



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 13

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

28 DE MARZO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES
 - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA
 - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
 - 3.11. CONSULTAS, VARIOS
 - 3.12. ACLARACIONES

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
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

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





Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.3.1. BECONASE ACUOSO NASAL

Expediente : 38731
Radicado : 11119168
Fecha : 2011/12/13
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada 100 mg de suspensión contiene dipropionato de beclometasona monohidrato equivalente a dipropionato de beclometasona 0,05 mg

Forma farmacéutica: Suspensión nasal

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, embarazo.

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

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Información para prescribir versión GDS15/IPI03 (12-Abr-2011).

Nuevas Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica perenne y estacional y de la rinitis vasomotora.

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





Nuevas contraindicaciones: La formulación Beconase en nebulizador nasal acuoso se contraindica en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones y Advertencias:

Las infecciones de las vías nasales y senos paranasales deben tratarse adecuadamente, mas no constituyen alguna contraindicación específica del tratamiento con Beconase en nebulizador nasal acuoso.

Si se realiza una transferencia de pacientes bajo tratamiento con esteroides sistémicos a terapia con Beconase en nebulizador nasal acuoso, debe tenerse cuidado cuando existe alguna razón para suponer que su función suprarrenal se encuentra deteriorada.

Se han reportado efectos sistémicos con los corticoesteroides nasales, particularmente con dosis altas prescritas por periodos prolongados. Es menos probable que estos efectos ocurran en comparación con los corticoesteroides orales, y pueden variar entre pacientes individuales y entre distintas preparaciones de corticoesteroides.

Si se excede la administración de las dosis recomendadas de beclometasona intranasal, o si los individuos son particularmente sensibles o predispuestos, en virtud de terapias con esteroides sistémicos recientes, es posible que se presenten efectos sistémicos, incluyendo una reducción en la velocidad de crecimiento.

Aunque en la mayor parte de los casos la formulación Beconase en nebulizador nasal acuoso es capaz de controlar la rinitis alérgica estacional, existe la posibilidad de que en ciertas situaciones haya lugar a una exposición anormalmente intensa a alérgenos de verano, para la cual se requiera administrar una terapia adicional adecuada, en particular para controlar síntomas oculares.

Embarazo y Lactancia

La administración de fármacos durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre excede cualquier posible riesgo para el feto.

No existen indicios adecuados concernientes al uso seguro de la formulación Beconase durante el embarazo humano. En estudios de reproducción realizados en animales, sólo se observan efectos adversos típicos de corticoesteroides potentes a niveles elevados de exposición sistémica; la aplicación intranasal directa asegura una exposición sistémica mínima.

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





No se han realizado estudios específicos para examinar la transferencia de dipropionato de beclometasona a la leche de animales lactantes.

Es razonable suponer que el dipropionato de beclometasona se secreta en la leche, pero a las dosis empleadas en la aplicación intranasal directa, el potencial de que se produzcan niveles significativos en la leche materna es bajo. Antes de emplear Beconase en madres que amamantan a sus bebés, se deben ponderar los beneficios terapéuticos del fármaco frente a los peligros potenciales para la madre y el bebé.

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

- La modificación de Indicaciones.
- La modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, como se relacionan a continuación
- La Información para prescribir versión GDS15/IP103 (12-Abr-2011).

Nuevas Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica perenne y estacional y de la rinitis vasomotora.

Nuevas contraindicaciones: La formulación Beconase en nebulizador nasal acuoso se contraindica en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, trauma nasal reciente y úlcera del septo nasal

Precauciones y Advertencias:

Las infecciones de las vías nasales y senos paranasales deben tratarse adecuadamente, mas no constituyen alguna contraindicación específica del tratamiento con Beconase en nebulizador nasal acuoso.

Si se realiza una transferencia de pacientes bajo tratamiento con esteroides sistémicos a terapia con Beconase en nebulizador nasal acuoso, debe tenerse cuidado cuando existe alguna razón para suponer que su función suprarrenal se encuentra deteriorada.

Se han reportado efectos sistémicos con los corticoesteroides nasales, particularmente con dosis altas prescritas por periodos prolongados. Es menos probable que estos efectos ocurran en comparación con los corticoesteroides orales, y pueden variar entre pacientes individuales y entre distintas preparaciones de corticoesteroides.

Si se excede la administración de las dosis recomendadas de beclometasona intranasal, o si los individuos son particularmente

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





sensibles o predispuestos, en virtud de terapias con esteroides sistémicos recientes, es posible que se presenten efectos sistémicos, incluyendo una reducción en la velocidad de crecimiento.

Aunque en la mayor parte de los casos la formulación Beconase en nebulizador nasal acuoso es capaz de controlar la rinitis alérgica estacional, existe la posibilidad de que en ciertas situaciones haya lugar a una exposición anormalmente intensa a alérgenos de verano, para la cual se requiera administrar una terapia adicional adecuada, en particular para controlar síntomas oculares.

Embarazo y Lactancia

La administración de fármacos durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre excede cualquier posible riesgo para el feto.

No existen indicios adecuados concernientes al uso seguro de la formulación Beconase durante el embarazo humano. En estudios de reproducción realizados en animales, sólo se observan efectos adversos típicos de corticoesteroides potentes a niveles elevados de exposición sistémica; la aplicación intranasal directa asegura una exposición sistémica mínima.

No se han realizado estudios específicos para examinar la transferencia de dipropionato de beclometasona a la leche de animales lactantes.

Es razonable suponer que el dipropionato de beclometasona se secreta en la leche, pero a las dosis empleadas en la aplicación intranasal directa, el potencial de que se produzcan niveles significativos en la leche materna es bajo. Antes de emplear Beconase en madres que amamantan a sus bebés, se deben ponderar los beneficios terapéuticos del fármaco frente a los peligros potenciales para la madre y el bebé.

3.3.2. LACIPIL TABLETAS 4 mg

Expediente : 41579
Radicado : 11119166
Fecha : 2011/12/13
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene Lacidipina 4 mg

Forma farmacéutica: Tableta

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





Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, menores de 12 años de edad, hipersensibilidad al medicamento, daño renal y hepático.

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 de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Información para prescribir versión GDS17/IP107 (13-Oct-2009).

Nuevas Indicaciones: Como tratamiento de la hipertensión, ya sea solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, p.ej., betabloqueadores, diuréticos e inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina).

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación.

Al igual que otras dihidropiridinas, Lacipil se contraindica en aquellos pacientes que padecen estenosis valvular aórtica severa.

Precauciones y Advertencias:

En estudios especializados, se ha demostrado que el lacidipino no afecta la función espontánea del nódulo SA ni ocasiona conducción prolongada dentro del nódulo AV. Sin embargo, debe considerarse el potencial teórico de que un antagonista del calcio afecte la actividad de los nódulos SA y AV, por lo que Lacipil debe emplearse con precaución en los pacientes con anomalías preexistentes en la actividad de los nódulos SA y AV.

Como se ha comunicado con otras dihidropiridinas antagonistas del canal de calcio, Lacipil debe emplearse con precaución en los pacientes que exhiben una prolongación del intervalo QT, ya sea congénita o adquirida documentada. Lacipil también debe emplearse con precaución en aquellos pacientes tratados concomitantemente con medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT, como antiarrítmicos de clases I y III, antidepresivos tricíclicos, algunos antipsicóticos, antibióticos (p.ej., eritromicina) y algunos antihistamínicos (p.ej., terfenadina).

Al igual que otros antagonistas del calcio, Lacipil debe emplearse con precaución en aquellos pacientes que exhiben una reserva cardíaca deficiente.

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





Al igual que otras dihidropiridinas antagonistas del canal de calcio, Lacipil debe emplearse con cautela en los pacientes que padecen angina de pecho inestable.

Lacipil debe emplearse con precaución en aquellos pacientes que han sufrido recientemente un infarto de miocardio.

Lacipil debe emplearse con precaución en los pacientes que exhiben una función hepática deteriorada, ya que puede haber un aumento en el efecto antihipertensivo.

No existen indicios de que Lacipil deteriore el grado de tolerancia a la glucosa o que altere el control diabético.

Embarazo y Lactancia

No existen datos concernientes a la seguridad de Lacipil en el embarazo humano.

Los estudios realizados en animales no han mostrado efecto teratogénico alguno ni deterioro en el crecimiento.

Lacipil sólo debe emplearse durante el embarazo cuando los beneficios potenciales para la madre excedan la posibilidad de que se presenten efectos adversos en el feto o el neonato.

Se debe tomar en cuenta la posibilidad de que Lacipil ocasione un relajamiento del músculo uterino al término.

Los estudios realizados en animales para evaluar la transferencia del fármaco a la leche han mostrado que el lacidipino (o sus metabolitos) posiblemente se excretan en la leche materna.

Lacipil debe administrarse a una madre en periodo de lactancia sólo si los beneficios esperados justifican el riesgo para el neonato.

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

- La modificación de Indicaciones.
- La modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- La Información para prescribir versión GDS17/IP107 (13-Oct-2009).

Nuevas Indicaciones: Como tratamiento de la hipertensión, ya sea solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, p.ej., betabloqueadores, diuréticos e inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina).

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





Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación.

Al igual que otras dihidropiridinas, Lacipil se contraindica en aquellos pacientes que padecen estenosis valvular aórtica severa.

Precauciones y Advertencias:

En estudios especializados, se ha demostrado que el lacidipino no afecta la función espontánea del nódulo SA ni ocasiona conducción prolongada dentro del nódulo AV. Sin embargo, debe considerarse el potencial teórico de que un antagonista del calcio afecte la actividad de los nódulos SA y AV, por lo que Lacipil debe emplearse con precaución en los pacientes con anormalidades preexistentes en la actividad de los nódulos SA y AV.

Como se ha comunicado con otras dihidropiridinas antagonistas del canal de calcio, Lacipil debe emplearse con precaución en los pacientes que exhiben una prolongación del intervalo QT, ya sea congénita o adquirida documentada. Lacipil también debe emplearse con precaución en aquellos pacientes tratados concomitantemente con medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT, como antiarrítmicos de clases I y III, antidepresivos tricíclicos, algunos antipsicóticos, antibióticos (p.ej., eritromicina) y algunos antihistamínicos (p.ej., terfenadina).

Al igual que otros antagonistas del calcio, Lacipil debe emplearse con precaución en aquellos pacientes que exhiben una reserva cardiaca deficiente.

Al igual que otras dihidropiridinas antagonistas del canal de calcio, Lacipil debe emplearse con cautela en los pacientes que padecen angina de pecho inestable.

Lacipil debe emplearse con precaución en aquellos pacientes que han sufrido recientemente un infarto de miocardio.

Lacipil debe emplearse con precaución en los pacientes que exhiben una función hepática deteriorada, ya que puede haber un aumento en el efecto antihipertensivo.

No existen indicios de que Lacipil deteriore el grado de tolerancia a la glucosa o que altere el control diabético.

Embarazo y Lactancia

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





No existen datos concernientes a la seguridad de Lacipil en el embarazo humano.

Los estudios realizados en animales no han mostrado efecto teratogénico alguno ni deterioro en el crecimiento.

Lacipil sólo debe emplearse durante el embarazo cuando los beneficios potenciales para la madre excedan la posibilidad de que se presenten efectos adversos en el feto o el neonato.

Se debe tomar en cuenta la posibilidad de que Lacipil ocasione un relajamiento del músculo uterino al término.

Los estudios realizados en animales para evaluar la transferencia del fármaco a la leche han mostrado que el lacidipino (o sus metabolitos) posiblemente se excretan en la leche materna.

Lacipil debe administrarse a una madre en periodo de lactancia sólo si los beneficios esperados justifican el riesgo para el neonato.

3.3.3. BACTROBAN UNGÜENTO

Expediente : 209410
Radicado : 11119791
Fecha : 2011/12/14
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 2 g de ácido pseudomónico (mupirocin).

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Infecciones localizadas de la piel producidas por gérmenes gram positivos aerobios.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, no aplicar en áreas extensas, mucosas y en neonatos.

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 de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Información para prescribir versión MDS006/IPI02 (26-FEB-2004).

Nuevas Indicaciones: Infecciones bacterianas de la piel, p.ej., impétigo, foliculitis y furunculosis.

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





Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Bactroban u otros ungüentos que contengan polietilenglicol, o cualquiera de sus elementos constitutivos.

Precauciones y Advertencias:

Esta formulación de Bactroban no es apropiada para uso oftálmico ni intranasal. Cuando se usa Bactroban en la cara debe tenerse cuidado en evitar los ojos. El polietilenglicol puede absorberse de heridas abiertas y piel lesionada, y se excreta por los riñones.

En común con otros ungüentos basadas en polietilenglicol, Bactroban debe usarse con precaución si hay evidencia de deterioro renal de grado moderado o intenso.

Embarazo y Lactancia

No se dispone de datos humanos adecuados sobre su uso durante el embarazo. Por tanto, la evidencia disponible sobre seguridad es inadecuada para recomendar el uso de Bactroban durante el embarazo.

Sin embargo, estudios realizados en animales de experimentación han mostrado que el mupirocina carece de efectos teratógenos.

No se dispone de datos humanos ni de animales sobre su uso durante la lactancia.

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

- **No aceptar la ampliación de indicación para el producto de la referencia, por cuanto entidades como impétigo, foliculitis y forunculosis dado su severidad pueden requerir tratamiento antibiótico sistémico, por lo tanto la indicación debe quedar: “Infecciones localizadas de la piel producidas por gérmenes gram positivos aerobios”.**
- **En cuanto a la modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias, la Sala recomienda no aceptar la modificación, por cuanto está eliminando contraindicaciones propias del producto y en consecuencia deben quedar así: “Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, no aplicar en áreas extensas, mucosas y en neonatos. El uso prolongado e indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. No exceda la dosis prescrita”**

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





- El interesado debe ajustar las indicaciones y contraindicaciones de acuerdo a este concepto y reenviar el documento para su evaluación.

3.3.4. FLURINOL® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

Expediente : 229574
Radicado : 11119202
Fecha : 2011/12/14
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de epinastina 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihistamínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a uno de los excipientes del producto. Adminístrese con precaución en pacientes que requieren ánimo vigilante.

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 de Indicaciones.
- Modificación de condición de venta de “Con fórmula facultativa” a “Venta sin fórmula facultativa”.

Nuevas Indicaciones:

Antihistamínico útil en el alivio sintomático de la secreción nasal, estornudos, ojos llorosos y picazón de la nariz o la garganta debidas a patologías alérgicas como la rinitis alérgica.

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

3.3.5. ISODINEMINT®

Expediente : 20024063

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





Radicado : 11118675
Fecha : 2011/12/12
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada tableta bucal contiene clorhidrato de ambroxol 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta bucal

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio del dolor y las molestias de la garganta.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con intolerancia a la fructosa, por el contenido de sorbitol.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 49 de 2011 numeral 3.3.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2011, numeral 3.3.3., por cuanto la información presentada no permite establecer la correlación entre los hallazgos in vitro y la relevancia clínica de los efectos del producto de la referencia.

3.3.6. MAXTIME SOLUCIÓN TÓPICA

Expediente : 20013337
Radicado : 2011081428
Fecha : 2011/12/14
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene:

Lidocaína 12,50 g,
Prilocaína 4,17 g

Cada atomización de 0.06 mL contiene 7.5 mg de Lidocaína y 2.5 mg de Prilocaína.

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Anestésico tópico.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la lidocaína, prilocaína, o a cualquiera de sus componentes.

Precauciones y advertencias: Evítese el contacto con los ojos, evítese la aplicación en áreas de la piel de niños con dermatitis atópica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011008604, generado por el concepto del Acta No. 49 de 2011 numeral 3.3.5.

Nuevas indicaciones:

Anestésico tópico.
Tratamiento tópico de la eyaculación precoz.

Dosificación y Grupo Etario:
Como anestésico tópico: Aplicar cantidad suficiente para cubrir el área afectada o según prescripción médica

En el tratamiento de la eyaculación precoz: Aplicar 3 atomizaciones en el glande, 5 minutos antes del contacto sexual.

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

Nuevas indicaciones: Anestésico tópico y tratamiento alternativo tópico de la eyaculación precoz.

3.3.7. DESFERAL 500 mg VIAL

Expediente : 16436
Radicado : 11120282
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: Cada vial contiene deferoxamina mesilato 500 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la intoxicación por hierro.

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





Contraindicaciones: Embarazo, insuficiencia renal de cualquier tipo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión arterial o síndromes que conlleven a estas, potencialidad de embarazo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 57 de 2011 numeral 3.13.13 y solicita la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Inserto/Prospecto Internacional Documento Referencia No. 2011-PSB/GLC-0374-s del 02 de Mayo de 2011.
- Declaración Sucinta Documento Referencia No. 2011-PSB/GLC-0374-s del 02 de Mayo de 2011.
- Información básica para la prescripción (Core Data Sheet - CDS) Referencia No. 2011-PSB/GLC-0374-s del 02 de Mayo de 2011.

Nuevas Indicaciones:

Monoterapia quelante de hierro contra la sobrecarga crónica de hierro, p.ej:

- Hemosiderosis por transfusión, como en la talasemia mayor, anemia sideroblástica, anemia hemolítica autoinmune y otras anemias crónicas;
- Hemocromatosis idiopática (primaria) en pacientes en los que no es posible practicar la flebotomía debido a trastornos concomitantes (p.ej anemia grave, cardiopatía, hipoproteinemia);
- Sobrecarga de hierro asociada con porfiria cutánea tardía en pacientes que no toleran la flebotomía.

Tratamiento de la intoxicación aguda por hierro.

Tratamiento de la sobrecarga crónica de aluminio en pacientes con insuficiencia renal en fase terminal (sometidos a diálisis de mantenimiento) afectados de:

- Osteopatía relacionada con el aluminio
- Encefalopatía por diálisis o
- Anemia relacionada con el aluminio.

Diagnóstico de sobrecarga de hierro o aluminio.

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

- **La modificación de Indicaciones.**
- **El Inserto/Prospecto Internacional Documento Referencia No. 2011-PSB/GLC-0374-s del 02 de Mayo de 2011.**
- **La Declaración Sucinta Documento Referencia No. 2011-PSB/GLC-0374-s del 02 de Mayo de 2011.**

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



- **La Información básica para la prescripción (Core Data Sheet - CDS) Referencia No. 2011-PSB/GLC-0374-s del 02 de Mayo de 2011.**

Nuevas Indicaciones:

Monoterapia quelante de hierro contra la sobrecarga crónica de hierro, p.ej:

- **Hemosiderosis por transfusión, como en la talasemia mayor, anemia sideroblástica, anemia hemolítica autoinmune y otras anemias crónicas;**
- **Hemocromatosis idiopática (primaria) en pacientes en los que no es posible practicar la flebotomía debido a trastornos concomitantes (p.ej anemia grave, cardiopatía, hipoproteinemia);**
- **Sobrecarga de hierro asociada con porfiria cutánea tardía en pacientes que no toleran la flebotomía.**

Tratamiento de la intoxicación aguda por hierro.

Tratamiento de la sobrecarga crónica de aluminio en pacientes con insuficiencia renal en fase terminal (sometidos a diálisis de mantenimiento) afectos de:

- **Osteopatía relacionada con el aluminio**
- **Encefalopatía por diálisis o**
- **Anemia relacionada con el aluminio.**

Diagnóstico de sobrecarga de hierro o aluminio.

3.3.8. AREDIA 30 mg. VIALES AREDIA 90 mg. VIALES

Expediente : 54363 / 226675
Radicado : 11118963
Fecha : 2011/12/13
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición:

Cada vial contiene pamidronato disódico 30 mg.

Cada vial contiene pamidronato disódico 90 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Hipercalcemia producida por tumores, metástasis de hueso y mieloma múltiple.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro de sodio 0,9

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





%) se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapia o durante la misma. No se debe administrar junto con otros bifosfonatos.

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.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Inserto/Prospecto Internacional Documento de Referencia N°: 2009-PSB/GLC-0237-s FECHA: 09/12/2009
- Declaración Sucinta Documento de Referencia N°: 2009-PSB/GLC-0237-s FECHA: 09/12/2009

Nuevas Indicaciones: Mieloma múltiple y metástasis óseas predominantemente líticas.

Hipercalemia inducida por tumor.

En enfermedad ósea de Paget (osteítis deformante).

Osteogénesis Imperfecta.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Aredia está contraindicado:

En los pacientes con hipersensibilidad conocida al pamidronato, a otros bisfosfonatos o a cualquiera de los excipiente de Aredia.

Durante el embarazo.

Durante la lactancia.

Precauciones y Advertencias:

Generalidades

Aredia no debe administrarse nunca en bolo intravenoso, sino diluido y en infusión intravenosa lenta.

Antes de administrar Aredia se ha de examinar al paciente para asegurarse de que esté adecuadamente hidratado. Esta medida revise una importancia especial en los pacientes que reciben un tratamiento con diuréticos.

Después de instaurar el tratamiento con Aredia, se deben supervisar las magnitudes metabólicas usualmente relacionadas con la hipercalemia, como son los valores plasmáticos de calcio y fosfato. Los pacientes que han sido objeto de una intervención quirúrgica en el tiroides pueden ser especialmente propensos a presentar hipocalcemia debido a un hipoparatiroidismo relativo.

En los pacientes con cardiopatías, en especial si son de edad avanzada, una sobrecarga salina adicional puede provocar insuficiencia cardiaca (insuficiencia ventricular izquierda o insuficiencia cardiaca congestiva). La fiebre (incluida entre los síntomas pseudogripales) también puede contribuir a dicho deterioro.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co



Insuficiencia renal

Los bifosfonatos, como Aredia, se han asociado a toxicidad renal, la cual se manifiesta como un deterioro de la función renal y puede dar lugar a una insuficiencia renal. Tras la administración de la dosis inicial- o de una dosis única de pamidronato disódico (Aredia)- se ha observado el deterioro de la función renal (o insuficiencia renal) también están descritos en los pacientes con mieloma múltiple que había recibido un tratamiento con Aredia durante un periodo de tiempo prolongado.

El principio activo de Aredia se elimina inalterado por vía renal. De modo que el riesgo de que se produzcan reacciones renales adversas puede ser más elevado en pacientes con insuficiencia renal.

Debido al riesgo de deterioro clínicamente significativo de la función renal, que puede progresar y transformarse en insuficiencia renal, las dosis únicas de pamidronato disódico (Aredia) no deben sobrepasar los 90mg y se ha de respetar el tiempo de infusión intravenosa.

Como en el caso de otros bifosfonatos intravenosos, se recomienda controlar la función renal, lo cual puede constituir, por ejemplo en la determinación de la creatinina plasmática antes de cada dosis de Aredia.

En los pacientes que reciben infusiones frecuentes de Aredia durante un tiempo prolongado, en especial si padecen de una enfermedad renal o son propensos a la insuficiencia renal (como en el caso de los que padecen mieloma múltiple o hipercalcemia inducida por tumor) se debe evaluar las magnitudes clínicas y analíticas convencional de la función renal antes de administrar cada dosis de Aredia.

Si se observase deterioro de la función renal en los pacientes que reciben Aredia para el tratamiento de las metástasis óseas o del mieloma múltiple, se suspenderá la administración de Aredia.

No se ha de administrar Aredia con otros bisfosfonatos, pues se desconocen los efectos de esta administración conjunta.

Insuficiencia Hepática.

Como no se dispone de datos clínicos en pacientes con insuficiencia hepática grave, no se pueden hacer recomendaciones específicas en esta población de pacientes.

Aporte complementario de calcio y vitamina D

En ausencia de hipercalcemia, los pacientes aquejados de metástasis óseas predominantemente líticas o de mieloma múltiple- los cuales corren el riesgo de padecer de deficiencia de calcio o vitamina D-, así como los pacientes con osteítis deformante (enfermedad ósea de Paget), deberán recibir aportes complementarios de calcio y vitamina D por vía oral a fin de reducir el mínimo de riesgo de hipocalcemia.

Osteonecrosis de mandíbula

Se han notificado la aparición de una osteonecrosis de la mandíbula de forma predominante en pacientes cancerosos tratados con bisfosfonatos, entre los cuales figuraba el pamidronato (Aredia). Muchos de estos pacientes también están recibiendo quimioterapia y corticoesteroides. Muchos presentaban signos de infección local, incluida osteomielitis.

Tanto la experiencia de uso tras la autorización como la literatura médica específica indican una mayor frecuencia de notificaciones de osteonecrosis de mandíbula según la clase de tumor de que se trate (cáncer de mama avanzado, mieloma múltiple) y de la situación odontológica (Por ejemplo, extracción de una pieza dental, periodontitis o traumatismo local como resultado del mal ajuste de una dentadura postiza).

Por consiguiente, los pacientes cancerosos deben mantener una adecuada higiene dental y hacerse un examen odontológico que, llegado el caso, se acompañará de odontología preventiva antes de iniciar el tratamiento con bisfosfonatos.

Mientras que dure el tratamiento- y siempre que sea posible-, estos pacientes deberán evitar cualquier intervención odontológica cruenta. Si los pacientes desarrollan una osteonecrosis de la mandíbula mientras reciben un tratamiento con bisfosfonatos, la cirugía dental podría exacerbarla. No se dispone de datos que indiquen si la interrupción del tratamiento bisfosfonatos reduce el riesgo de osteonecrosis de la mandíbula en los pacientes que requieren una cirugía dental. El plan de tratamiento de cada paciente deberá basarse en el criterio clínico del médico tratante, tras una evaluación individual de los riesgos y beneficios.

Dolor osteomuscular

Con el uso posterior a la comercialización de estos medicamentos se ha comunicado la aparición de dolor intenso y, en ocasiones, incapacitante de huesos, articulación o músculos en los pacientes tratados con bisfosfonatos. No obstante, tales notificaciones han sido poco frecuentes. Aredia (Pamidronato disónico para infusión) forma parte de esta categoría de medicamentos. El tiempo transcurrido hasta la aparición de los síntomas oscilaba entre un día y varios meses después del inicio del tratamiento. Un subgrupo presentó una recidiva sintomática tras la reexposición al mismo fármaco o a otro bisfosfonato.

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

- La modificación de Indicaciones.
- La modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.



- El Inserto/Prospecto Internacional Documento de Referencia N°: 2009-PSB/GLC-0237-s FECHA: 09/12/2009
- La Declaración Sucinta Documento de Referencia N°: 2009-PSB/GLC-0237-s FECHA: 09/12/2009

Nuevas Indicaciones: Mieloma múltiple y metástasis óseas predominantemente líticas.

Hipercalcemia inducida por tumor.

En enfermedad ósea de Paget (osteítis deformante).

Osteogénesis Imperfecta.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Aredia está contraindicado:

En los pacientes con hipersensibilidad conocida al pamidronato, a otros bisfosfonatos o a cualquiera de los excipiente de Aredia.

Durante el embarazo.

Durante la lactancia.

Precauciones y Advertencias:

Generalidades

Aredia no debe administrarse nunca en bolo intravenoso, sino diluido y en infusión intravenosa lenta.

Antes de administrar Aredia se ha de examinar al paciente para asegurarse de que esté adecuadamente hidratado. Esta medida revise una importancia especial en los pacientes que reciben un tratamiento con diuréticos.

Después de instaurar el tratamiento con Aredia, se deben supervisar las magnitudes metabólicas usualmente relacionadas con la hipercalcemia, como son los valores plasmáticos de calcio y fosfato. Los pacientes que han sido objeto de una intervención quirúrgica en el tiroides pueden ser especialmente propensos a presentar hipocalcemia debido a un hipoparatiroidismo relativo.

En los pacientes con cardiopatías, en especial si son de edad avanzada, una sobrecarga salina adicional puede provocar insuficiencia cardiaca (insuficiencia ventricular izquierda o insuficiencia cardiaca congestiva). La fiebre (incluida entre los síntomas pseudogripales) también puede contribuir a dicho deterioro.

Insuficiencia renal

Los bifosfonatos, como Aredia, se han asociado a toxicidad renal, la cual se manifiesta como un deterioro de la función renal y puede dar lugar a una insuficiencia renal. Tras la administración de la dosis inicial- o de una dosis única de pamidronato disódico (Aredia)- se ha observado el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co



deterioro de la función renal (o insuficiencia renal) también están descritos en los pacientes con mieloma múltiple que había recibido un tratamiento con Aredia durante un periodo de tiempo prolongado.

El principio activo de Aredia se elimina inalterado por vía renal. De modo que el riesgo de que se produzcan reacciones renales adversas puede ser más elevado en pacientes con insuficiencia renal.

Debido al riesgo de deterioro clínicamente significativo de la función renal, que puede progresar y transformarse en insuficiencia renal, las dosis únicas de pamidronato disódico (Aredia) no deben sobrepasar los 90mg y se ha de respetar el tiempo de infusión intravenosa.

Como en el caso de otros bifosfonatos intravenosos, se recomienda controlar la función renal, lo cual puede constituir, por ejemplo en la determinación de la creatinina plasmática antes de cada dosis de Aredia.

En los pacientes que reciben infusiones frecuentes de Aredia durante un tiempo prolongado, en especial si padecen de una enfermedad renal o son propensos a la insuficiencia renal (como en el caso de los que padecen mieloma múltiple o hipercalcemia inducida por tumor) se debe evaluar las magnitudes clínicas y analíticas convencional de la función renal antes de administrar cada dosis de Aredia.

Si se observase deterioro de la función renal en los pacientes que reciben Aredia para el tratamiento de las metástasis óseas o del mieloma múltiple, se suspenderá la administración de Aredia.

No se ha de administrar Aredia con otros bisfosfonatos, pues se desconocen los efectos de esta administración conjunta.

Insuficiencia Hepática.

Como no se dispone de datos clínicos en pacientes con insuficiencia hepática grave, no se pueden hacer recomendaciones específicas en esta población de pacientes.

Aporte complementario de calcio y vitamina D

En ausencia de hipercalcemia, los pacientes aquejados de metástasis óseas predominantemente líticas o de mieloma múltiple- los cuales corren el riesgo de padecer de deficiencia de calcio o vitamina D-, así como los pacientes con osteítis deformante (enfermedad ósea de Paget), deberán recibir aportes complementarios de calcio y vitamina D por vía oral a fin de reducir el mínimo de riesgo de hipocalcemia.

Osteonecrosis de mandíbula

Se han notificado la aparición de una osteonecrosis de la mandíbula de forma predominante en pacientes cancerosos tratados con bisfosfonatos, entre los cuales figuraba el pamidronato (Aredia). Muchos de estos pacientes también están recibiendo quimioterapia y corticoesteroides. Muchos presentaban signos de infección local, incluida osteomielitis.

Tanto la experiencia de uso tras las autorización como la literatura médica específica indican una mayor frecuencia de notificaciones de osteonecrosis de mandíbula según la clase de tumor de que se trate (cáncer de mama avanzado, mieloma múltiple) y de la situación odontológica (Por ejemplo, extracción de una pieza dental, periodontitis o traumatismo local como resultado del mal ajuste de una dentadura postiza).

Por consiguiente, los pacientes cancerosos deben mantener una adecuada higiene dental y hacerse un examen odontológico que, llegado el caso, se acompañará de odontología preventiva antes de iniciar el tratamiento con bisfosfonatos.

Mientras que dure el tratamiento- y siempre que sea posible-, estos pacientes deberán evitar cualquier intervención odontológica cruenta. Si los pacientes desarrollan una osteonecrosis de la mandíbula mientras reciben un tratamiento con bisfosfonatos, la cirugía dental podría exacerbarla. No se dispone de datos que indiquen si la interrupción del tratamiento bisfosfonatos reduce el riesgo de osteonecrosis de la mandíbula en los pacientes que requieren una cirugía dental. El plan de tratamiento de cada paciente deberá basarse en el criterio clínico del médico tratante, tras una evaluación individual de los riesgos y beneficios.

Dolor osteomuscular

Con el uso posterior a la comercialización de estos medicamentos se ha comunicado la aparición de dolor intenso y, en ocasiones, incapacitante de huesos, articulación o músculos en los pacientes tratados con bisfosfonatos. No obstante, tales notificaciones han sido poco frecuentes. Aredia (Pamidronato disónico para infusión) forma parte de esta categoría de medicamentos. El tiempo transcurrido hasta la aparición de los síntomas oscilaba entre un día y varios meses después del inicio del tratamiento. Un subgrupo presentó una recidiva sintomática tras la reexposición al mismo fármaco o a otro bisfosfonato.

3.3.9. ZADITEN® JARABE

Expediente : 40145
Radicado : 11115394
Fecha : 2011/11/30
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contienen Ketotifeno hidrogenofumarato equivalente a ketotifeno 20 mg.

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





Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Profiláctico de los ataques de asma bronquial y de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Úsese con precaución durante el embarazo y la lactancia. Puede potenciar los depresores del sistema nervioso central, puede producir somnolencia por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

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 de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Prospecto internacional (Inserto) Número de referencia 2011-PSB/GLC-0445-s fechado 19 de septiembre de 2011.
- Declaración sucinta Número de referencia 2011-PSB/GLC-0445-s fechado 19 de septiembre de 2011.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento preventivo del asma bronquial, en especial cuando se asocia con síntomas atópicos. Zaditen no interrumpe eficazmente las crisis de asma una vez establecidas. Zaditen no es un sustituto de tratamiento corticoesteroideo (inhalado o sistémico) cuando los corticoesteroides estén indicados en el tratamiento del asma.

Prevención y tratamiento de trastornos alérgicos multisistémicos: Urticaria crónica, dermatitis atópica, rinitis alérgica y conjuntivitis alérgica.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al ketotifeno o a cualquiera de los excipientes.

Epilepsia o antecedentes de convulsiones.

Precauciones y Advertencias:

Se han descrito convulsiones durante el tratamiento con Zaditen. Zaditen puede reducir el umbral convulsivo y, por ese motivo, está contraindicado en los pacientes con antecedentes de epilepsia.

Cuando se inicie un tratamiento a largo plazo con Zaditen no deberán retirarse de forma brusca los medicamentos que ya se estén usando para controlar los síntomas del asma o prevenirlo. Esto se aplica especialmente a los corticoesteroides sistémicos, y ello debido a la posible existencia de insuficiencia corticosuprarrenal en los pacientes dependientes de los

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



esteroides; en tales casos, la recuperación de una respuesta hipofiso-suprarrenal normal al estrés puede demorar hasta 1 año.

En raros casos se ha observado una disminución reversible del número de trombocitos en los pacientes que recibieron Zaditen junto con antidiabéticos orales (biguanidas). Por ello, se deberá determinar el número de trombocitos en los pacientes que toman biguanidas de forma concomitante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Durante los primeros días de tratamiento con Zaditen es posible que el paciente no reaccione de la forma habitual, por lo que deberá ser cauteloso a la hora de conducir vehículos o de manejar máquinas.

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

- La modificación de indicaciones, como se relacionan a continuación
- La modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias, como se relacionan a continuación
- Prospecto internacional (Inserto) Número de referencia 2011-PSB/GLC-0445-s fechado 19 de septiembre de 2011.
- Declaración sucinta Número de referencia 2011-PSB/GLC-0445-s fechado 19 de septiembre de 2011.

Nuevas Indicaciones: Antihistamínico. Tratamiento preventivo del asma bronquial, en especial cuando se asocia con síntomas atópicos.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al ketotifeno o a cualquiera de los excipientes. Epilepsia o antecedentes de convulsiones.

Precauciones y Advertencias:

Se han descrito convulsiones durante el tratamiento con Zaditen. Zaditen puede reducir el umbral convulsivo y, por ese motivo, está contraindicado en los pacientes con antecedentes de epilepsia.

Cuando se inicie un tratamiento a largo plazo con Zaditen no deberán retirarse de forma brusca los medicamentos que ya se estén usando para controlar los síntomas del asma o prevenirlo. Esto se aplica especialmente a los corticoesteroides sistémicos, y ello debido a la posible existencia de insuficiencia corticosuprarrenal en los pacientes dependientes de los esteroides; en tales casos, la recuperación de una



respuesta hipofiso-suprarrenal normal al estrés puede demorar hasta 1 año.

En raros casos se ha observado una disminución reversible del número de trombocitos en los pacientes que recibieron Zaditen junto con antidiabéticos orales (biguanidas). Por ello, se deberá determinar el número de trombocitos en los pacientes que toman biguanidas de forma concomitante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Durante los primeros días de tratamiento con Zaditen es posible que el paciente no reaccione de la forma habitual, por lo que deberá ser cauteloso a la hora de conducir vehículos o de manejar máquinas.

Zaditen no interrumpe eficazmente las crisis de asma una vez establecidas. Zaditen no es un sustituto de tratamiento corticoesteroides (inhalaado o sistémico) cuando los corticoesteroides estén indicados en el tratamiento del asma.

- 3.3.10. GALVUS® MET 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
- GALVUS® MET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
- GALVUS® MET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Expediente : 20003706 / 19998393 / 19998394
Radicado : 11118354
Fecha : 2011/12/09
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: Un comprimido de Galvus Met contiene:

- 50 mg de vildagliptina y 500 mg de clorhidrato de metformina.
- 50 mg de vildagliptina y 850 mg de clorhidrato de metformina.
- 50 mg de vildagliptina y 1000 mg de clorhidrato de metformina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2, cuya diabetes no pueda controlarse suficientemente con una monoterapia de clorhidrato de metformina o de vildagliptina, o en pacientes que ya están recibiendo ambos fármacos a la par, pero en comprimidos separados.

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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o el clorhidrato de metformina, o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con nefropatías o insuficiencia renal (indicada, por ejemplo, por concentraciones séricas de creatinina > 1.5mg/dl en varones y > 1.4 mg/dl en mujeres o por una depuración anormal de la creatinina) que también pueden ser consecuencia de un colapso cardiovascular (choque o shock), un infarto agudo de miocardio o una septicemia. Insuficiencia cardiaca congestiva. Cetoacidosis diabética. Debe suspenderse temporalmente el tratamiento con Galvus®met en los pacientes que vayan a someterse a exámenes radiológicos que impliquen la administración intravascular de medios de contraste yodados, porque dichos medios pueden causar una alteración aguda de la función renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección del concepto del Acta No. 48 de 2011 numeral 3.3.13, en la sección de Indicaciones, la aprobación del inserto / Prospecto Internacional e información sucinta de fecha 29 de abril de 2011. Documento de Referencia 2011-PSB/GLC-0377-s.

Indicaciones aprobadas en el Acta No. 48 de 2011:

1. Galvus está indicado en monoterapia como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes de tipo 2.
2. En biterapia con metformina, una sulfonilúrea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y la monoterapia con un antidiabético no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia.
3. Galvus también está indicado en asociación con la metformina para el tratamiento inicial de la diabetes de tipo 2 en pacientes que no han conseguido un control adecuado con la dieta y el ejercicio solamente y que presentan hemoglobina glicosilada entre 7,6 y 9. (nueva indicación corregida)

Indicaciones que se solicitan:

Galvus Met está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no puede controlarse de forma satisfactoria con clorhidrato de metformina o vildagliptina en monoterapia, o en pacientes que ya están recibiendo ambos fármacos en comprimidos separados.

Galvus Met también está indicado para el tratamiento inicial de los pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no puede controlarse de forma satisfactoria con la dieta y el ejercicio solamente.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que para los productos Galvus® MET 50/500 comprimidos recubiertos con película, Galvus® MET 50/850 comprimidos recubiertos con película, Galvus® MET 50/1000 comprimidos recubiertos con película, las indicaciones son:

Galvus Met está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no puede controlarse de forma satisfactoria con clorhidrato de metformina o vildagliptina en monoterapia, o en pacientes que ya están recibiendo ambos fármacos en comprimidos separados.

Galvus Met también está indicado para el tratamiento inicial de los pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no han conseguido un control adecuado con la dieta y el ejercicio solamente y que presentan hemoglobina glicosilada entre 7.6 y 9.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto de acuerdo con las indicaciones referenciadas en este concepto y reenviar el documento para su evaluación.

3.3.11. ADENOCOR INYECTABLE 3 mg/mL.

Expediente : 208707
Radicado : 11119021
Fecha : 2011/12/13
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene adenosina 6,000 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento alternativo agudo de la taquicardia paroxística supraventricular.

Contraindicaciones: Enfermedad del seno (excepto si el paciente lleva marcapasos), asma, broncopatía obstructiva, arritmias no diagnosticadas, bloqueo de primero o segundo grado, su uso debe ser a corto plazo, medicamento de uso hospitalario.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 35 de 2011 numeral

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





3.14.25 y solicita la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Indicaciones.
- Información prescriptiva actualizada según versión CCDS V6 de 2007.

Nuevas Indicaciones:

Tratamiento alternativo agudo de la taquicardia paroxística supraventricular.

Indicaciones terapéuticas: Reversión rápida a ritmo sinusal normal de taquicardias supraventriculares paroxísticas, incluyendo las asociadas con vías de conducción accesorias (síndrome de Wolff-Parkinson-White).

Indicaciones diagnósticas:

- Ayuda en el diagnóstico de taquicardias supraventriculares de complejos anchos o estrechos. Si bien Adenocor® no revierte el flutter auricular, la fibrilación auricular o la taquicardia ventricular a ritmo sinusal, el enlentecimiento de la conducción auriculoventricular facilita diagnosticar el estado de la actividad auricular.
- Aumento de sensibilidad en la respuesta de estudios electrofisiológicos endocavitario.

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

La modificación de Indicaciones.

La Información prescriptiva actualizada según versión CCDS V6 de 2007.

Nuevas Indicaciones:

Tratamiento alternativo agudo de la taquicardia paroxística supraventricular.

Indicaciones terapéuticas: Reversión rápida a ritmo sinusal normal de taquicardias supraventriculares paroxísticas, incluyendo las asociadas con vías de conducción accesorias (síndrome de Wolff-Parkinson-White).

Indicaciones diagnósticas:

- **Ayuda en el diagnóstico de taquicardias supraventriculares de complejos anchos o estrechos. Si bien Adenocor® no revierte el flutter auricular, la fibrilación auricular o la taquicardia ventricular a ritmo sinusal, el enlentecimiento de la conducción auriculoventricular facilita diagnosticar el estado de la actividad auricular.**

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



- **Aumento de sensibilidad en la respuesta de estudios electrofisiológicos endocavitario.**

3.3.12. KIOVIG

Expediente : 19975421
Radicado : 11120555
Fecha : 2011/12/16
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Klovig contiene 10% (100 mg/ml) de proteína humana, de la cual al menos un 98% es inmunoglobulina G (IgG)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia de reemplazo en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria como: agamaglobulinemia congénita e hipogamaglobulinemia, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencia severa combinada, síndrome de Wiskott Aldrich. Mieloma o leucemia linfocítica crónica (CLL) con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes. Niños con sida congénito e infecciones recurrentes. Inmunomodulación en: púrpura trombocitopénico primario idiopático (ITP) en niños o adultos con alto riesgo de sangrado o previo a intervención quirúrgica para corregir el conteo de plaquetas. Síndrome de Gillam Barré. Enfermedad de Kawasaki. Trasplante de médula ósea alogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a los excipientes. Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de inmunodeficiencia de IGA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IGA.

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 de Indicaciones.
- Nueva vía de administración.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento de pacientes que no tienen suficientes anticuerpos (terapia de sustitución). Existen 3 grupos:
Pacientes con deficiencia congénita de anticuerpos (síndromes de inmunodeficiencia primaria (SIP)) tales como:

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





- Agamaglobulinemia congénita o hipogamaglobulinemia
- Inmunodeficiencia variable común
- Inmunodeficiencias combinadas severas
- Síndrome de Wiskott Aldrich

Pacientes con enfermedades de la sangre que ocasionan una deficiencia en la producción de anticuerpos e infecciones recurrentes (mielomas o leucemia linfocítica crónica con hipogamaglobulinemia secundaria severa).

Niños que sufren de SIDA congénito y a menudo contraen infecciones.

Tratamiento de pacientes con ciertos desórdenes inflamatorios (inmunomodulación). Existen tres grupos:

- Pacientes que no tienen suficientes plaquetas en la sangre (púrpura trombocitopénica idiopática) y que se encuentran en alto riesgo de hemorragias o que van a ser sometidos a una cirugía en el futuro cercano.
- Pacientes con una enfermedad que esté asociada con inflamaciones múltiples de los nervios en todo el cuerpo (síndrome de Guillain Barré).
- Pacientes con enfermedades que ocasionen inflamaciones múltiples de varios órganos en el cuerpo (enfermedad de Kawasaki).

Tratamiento o prevención de infecciones después de un trasplante de médula ósea (trasplante de médula ósea alogénica).

Nueva Vía de administración: Subcutánea.

Si es necesario diluir el producto a concentraciones menores antes de ser administrado, KIOVIG puede ser diluido con una solución de glucosa al 5% hasta una concentración final de 50 mg/ml (inmunoglobulina al 5%).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva vía de administración para el producto de la referencia. Sin embargo, la Sala recomienda no aceptar la modificación de indicaciones por cuanto las solicitadas son las mismas autorizadas en el registro sanitario.

Nueva Vía Administración: Vía subcutánea

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





3.3.13. **FLONORM® TABLETAS RECUBIERTAS** **FLONORM® SUSPENSIÓN**

Expediente : 20002048/ 229979
Radicado : 11120054
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Zambon Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene Rifaximina 200 mg.
Cada 100 mL contienen Rifaximina 2 g

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas, polvo para reconstituir a suspensión

Indicaciones: Infecciones intestinales agudas y crónicas por bacterias gram+ y gram- sensibles a la rifaximina. Profilaxia pre y post-quirúrgica de infección durante cirugía del tracto gastrointestinal. Coadyuvante en el tratamiento de hiperamonemia (encefalopatía hepática).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la rifaximina. Casos de obstrucción intestinal con posible lesión ulcerosa intestinal (parcial o severa).

Precauciones de uso:

En caso de embarazo y durante la primera infancia, el producto deberá ser administrado solo en casos de extrema necesidad y bajo estrecha supervisión médica.

Durante tratamientos prolongados a altas dosis y cuando existan lesiones de la mucosa intestinal, una pequeña parte del producto puede ser absorbida (< 1 %), produciendo coloración roja de la orina mientras se hace la eliminación total del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación de indicaciones para los productos de la referencia.

Nuevas Indicaciones:

Infecciones intestinales agudas y crónicas por Bacterias Gram (+) y Bacterias Gram (-) sensibles a la Rifaximina. Profilaxis pre y post quirúrgica de infecciones durante la cirugía del tracto gastrointestinal coadyuvante en el tratamiento de hiperamonemia (encefalopatía Hepática)

Síndrome de Intestino irritable.

Tratamiento de enfermedad diverticular del colon no complicada.

Profilaxis y tratamiento de la diarrea del viajero.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones, para los productos de la referencia, por cuanto no hay evidencia clínica científica que las sustente y el balance beneficio riesgo podría ser desfavorable en las mismas.

3.3.14. GENTEAL® GEL

Expediente : 19934075
Radicado : 11120698
Fecha : 2011/12/16
Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Composición: Cada 1 gramo contiene Hidroxipropilmetilcelulosa 3,00 mg.

Forma farmacéutica: Gel estéril ocular

Indicaciones: Alivio temporal de las molestias por irritaciones leves del ojo, provocadas por la exposición al viento, sol y otros irritantes. Para proteger contra nuevas irritaciones o aliviar la sequedad del ojo. Puede ser usado con todo tipo de lentes de contacto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

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

- Modificación de Indicaciones.
- Prospecto Internacional (Inserto), documento fecha 11 de Noviembre de 2002.
- Declaración sucinta, documento fechado 29 de Agosto de 2007.

Nuevas Indicaciones: GenTeal Gel humedece y lubrica la superficie del ojo, con lo que alivia la sensación de sequedad ocular causada, por ejemplo, por las lentes de contacto, el humo, el viento, el uso prolongado de pantallas de ordenador u otros irritantes.

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:

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





- El Prospecto Internacional (Inserto), documento fecha 11 de Noviembre de 2002.
- La Declaración sucinta, documento fechado 29 de Agosto de 2007.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda aceptar la modificación de indicaciones por cuanto las solicitadas son las mismas autorizadas en el registro sanitario.

3.3.15. GENTEAL® 3 mg/mL COLIRIO (SOLUCIÓN OFTÁLMICA)

Expediente : 19904451
Radicado : 11120699
Fecha : 2011/12/16
Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Composición: Cada mL de solución contiene Hidroxipropilmetilcelulosa 3 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Para alivio temporal de las molestias por irritaciones leves del ojo, provocadas por la exposición al viento, sol y otros irritantes. Para proteger contra nuevas irritaciones o aliviar la sequedad del ojo. Puede ser usado con todo tipo de lentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

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

- Modificación de indicaciones.
- Unificación de Advertencias y Precauciones armonizadas con el Inserto/Prospecto Internacional del producto.
- Prospecto Internacional (Inserto), documento fechado 11 de Noviembre de 2002.
- Declaración sucinta, documento fechado 29 de Agosto de 2007.

Nuevas Indicaciones: Colirio lubricante [para humedecer la superficie ocular y] para portadores de todo tipo de lentes de contacto.

Nuevas Contraindicaciones 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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Precauciones y Advertencias: Si aparecen dolor ocular, alteraciones de la visión, o enrojecimiento o irritación persistentes del ojo, se debe suspender la administración de GenTeal y consultar a un médico.

Los colirios no son inyectables. Nunca deben administrarse en inyección subconjuntival ni introducirse directamente en la cámara anterior del ojo.

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 unificación de Advertencias y Precauciones armonizadas con el Inserto/Prospecto Internacional del producto.
- El Prospecto Internacional (Inserto), documento fechado 11 de Noviembre de 2002.
- La Declaración sucinta, documento fechado 29 de Agosto de 2007.

Nuevas Contraindicaciones Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Precauciones y Advertencias: Si aparecen dolor ocular, alteraciones de la visión, o enrojecimiento o irritación persistentes del ojo, se debe suspender la administración de GenTeal y consultar a un médico.

Los colirios no son inyectables. Nunca deben administrarse en inyección subconjuntival ni introducirse directamente en la cámara anterior del ojo.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda aceptar la modificación de indicaciones por cuanto las solicitadas son las mismas autorizadas en el registro sanitario

3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

3.4.1. OPRAZ® CÁPSULAS

Expediente : 19946825
Radicado : 2011138386
Fecha : 2011/12/20
Interesado : Laboratorios Incobra S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 20 mg de omeprazol.

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





Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison.

Contraindicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación en las contraindicaciones y advertencias. Las contraindicaciones y advertencias propuestas son: Contraindicaciones: Hipersensibilidad al omeprazol, embarazo, lactancia y posibilidad de úlcera de origen maligno. Riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados durante periodos prolongados de tiempo.

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

3.4.2. OMEPRAZOL 20 mg

Expediente : 19963176
Radicado : 2011138380
Fecha : 2011/12/20
Interesado : Memphis Products S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 20 mg de omeprazol.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Úlcera péptica y duododenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger Ellison.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Posibilidad de úlcera de origen maligno.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación en las contraindicaciones y advertencias.

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





Las contraindicaciones y advertencias propuestas son:

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

Precauciones y Advertencias: Cuando haya sospecha de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno ya que el tratamiento con omeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Han sido descritos casos de hipomagnesemia en pacientes con uso prolongado de omeprazol (en tratamientos de duración mayor a un año). Precaución si se indica omeprazol concomitantemente con diuréticos o digoxina, que pueden inducir hipomagnesemia. Considerar la posibilidad de obtener niveles séricos de magnesio antes de la iniciación de la prescripción del tratamiento con IBP y los niveles de control de forma periódica para pacientes que se espera que estén en tratamiento prolongado o que toman IBP con medicamentos como la digoxina o medicamentos que pueden causar hipomagnesemia. El uso prolongado de este medicamento (por más de un año) puede causar disminución de los niveles de magnesio en sangre. No se recomienda su uso concomitante con clopidogrel. En caso de ser necesario consulte con su médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

Precauciones y Advertencias: Cuando haya sospecha de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno ya que el tratamiento con omeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Han sido descritos casos de hipomagnesemia en pacientes con uso prolongado de omeprazol (en tratamientos de duración mayor a un año). Precaución si se indica omeprazol concomitantemente con diuréticos o digoxina, que pueden inducir hipomagnesemia. Considerar la posibilidad de obtener niveles séricos de magnesio antes de la iniciación de la prescripción del tratamiento con Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP) y los niveles de control de forma periódica para pacientes que se espera que estén en tratamiento prolongado o que toman IBP con medicamentos como la digoxina o medicamentos que pueden causar hipomagnesemia. El uso prolongado de este medicamento (por más de un año) puede causar disminución de los niveles de magnesio en sangre. No

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





se recomienda su uso concomitante con clopidrogel. En caso de ser necesario consulte con su médico.

3.4.3. BUSCASAN® 10 mg

Expediente : 20006985
Radicado : 11118519 / 11119663
Fecha : 2011/12/12 - 2011/ 12 /14
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada cápsula dura contiene omeprazol microgránulos equivalente a 10 mg de omeprazol

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la acidez frecuente (más de dos veces por semana) en adultos mayores de 18 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

Advertencia: Nunca consuma más de dos cápsulas por día ni lo use por más de 4 días.

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

- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Respuesta al acta 27 de 2011 numeral 3.6.7.

Mediante Radicado 11119663 presenta alcance al radicado de la referencia, solicita la modificación de la solicitud a:

- Respuesta al Acta No. 27 de 2011 numeral 3.6.7 (Respuesta al llamado de oficio de Buscasan).
- En las advertencias y precauciones solicitadas, eliminar la palabra "Farmacéutico"

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Nunca consuma más de dos cápsulas por día ni lo use por más de 4 días. El uso prolongado de este medicamento puede causar disminución de los niveles de magnesio en la sangre. Pregúntele a su médico sobre el uso de este

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





medicamento si usted está tomando medicamentos antiagregantes (clopidogrel), anticoagulantes (warfarina) o antirretrovirales (tratamiento del VIH).

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. 27 de 2011, numeral 3.6.7., recomienda aceptar las nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias, adicionales a las ya autorizadas:

Nunca consuma más de dos cápsulas por día ni lo use por más de 4 días. El uso prolongado de este medicamento puede causar disminución de los niveles de magnesio en la sangre. Pregúntele a su médico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando medicamentos antiagregantes (clopidogrel), anticoagulantes (warfarina) o antirretrovirales (tratamiento del VIH).

Teniendo en cuenta lo anterior esta Sala recomienda dar por terminado el proceso de llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

3.4.4. ESOMEPRAZOL 40 mg

Expediente : 19976396
Radicado : 2011138379
Fecha : 2011/12/20
Interesado : Memphis Products S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene esomeprazol magnésico trihidrato equivalente a 40 mg de esomeprazol base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), en úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el helicobacter pylori (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el helicobacter pylori, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylori).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula.

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación en las contraindicaciones y advertencias.

Las contraindicaciones y advertencias propuestas son: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

Precauciones y Advertencias: Cuando haya sospecha de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno ya que el tratamiento con esomeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Han sido descritos casos de hipomagnesemia en pacientes con uso prolongado de esomeprazol (en tratamientos de duración mayor a un año). Precaución si se indica esomeprazol concomitantemente con diuréticos o digoxina, que pueden inducir hipomagnesemia. Considerar la posibilidad de obtener niveles séricos de magnesio antes de la iniciación de la prescripción del tratamiento con IBP y los niveles de control de forma periódica para pacientes que se espera que estén en tratamiento prolongado o que toman IBP con medicamentos como la digoxina o medicamentos que pueden causar hipomagnesemia. El uso prolongado de este medicamento (por más de un año) puede causar disminución de los niveles de magnesio en sangre. No se recomienda su uso concomitante con clopidrogel. En caso de ser necesario consulte con su médico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación en las contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado:

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

Precauciones y Advertencias: Cuando haya sospecha de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno ya que el tratamiento con esomeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Han sido descritos casos de hipomagnesemia en pacientes con uso prolongado de esomeprazol (en tratamientos de duración mayor a un año). Precaución si se indica esomeprazol concomitantemente con diuréticos o digoxina, que pueden inducir hipomagnesemia. Considerar la posibilidad de obtener niveles séricos de magnesio antes de la iniciación de la prescripción del tratamiento con IBP y los niveles de control de forma periódica para pacientes que se espera que estén en tratamiento prolongado o que toman IBP con medicamentos como la digoxina o medicamentos que pueden causar hipomagnesemia. El uso prolongado

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





de este medicamento (por más de un año) puede causar disminución de los niveles de magnesio en sangre. No se recomienda su uso concomitante con clopidogrel. En caso de ser necesario consulte con su médico.

3.4.5. MELCONAR® 20 mg

Expediente : 19944920
Radicado : 2011130742
Fecha : 2011/11/09
Interesado : Anzg Ltda

Composición: Cada cápsula dura contiene esomeprazol magnésico trihidrato (microgránulos) equivalente a 20 mg de esomeprazol.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), en úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el helicobacter pylori (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el helicobacter pylori, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylori).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquiera otro componente de la fórmula.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones propuestas por el interesado en respuesta al llamado a revisión de oficio emitido mediante Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.7,. Las contraindicaciones aprobadas son: "Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos, o a cualquier otro componente de la fórmula." y las solicitadas "Riesgo de generar niveles bajos de magnesio (hipomagnesemia) en pacientes tratados con este medicamento durante períodos prolongados de tiempo. Interacción con clopidogrel". En el caso de que las contraindicaciones solicitadas no sean satisfactorias, este despacho solicita a la Honorable Sala aclarar cuales deben ser las contraindicaciones y advertencias que deben figurar en etiquetas e insertos de todos aquellos productos que contienen inhibidores de la bomba de protones para dar respuesta satisfactoria al mencionado llamamiento a revisión de oficio.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
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. 27 de 2011, numeral 3.6.7., recomienda aceptar las contraindicaciones propuestas por el interesado

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos, o a cualquier otro componente de la fórmula. Riesgo de generar niveles bajos de magnesio (hipomagnesemia) en pacientes tratados con este medicamento durante períodos prolongados de tiempo. Interacción con clopidogrel.

Teniendo en cuenta lo anterior esta Sala recomienda dar por terminado el proceso de llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

3.4.6. MELCONAR® 40 mg CÁPSULAS

Expediente : 19944918
Radicado : 2011130738
Fecha : 2011/11/09
Interesado : Anzg Ltda

Composición: Cada cápsula dura contiene 44,6 mg de esomeprazol magnésico trihidratado microgránulos equivalentes a 40 mg de esomeprazol.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), en úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el helicobacter pylorii (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el helicobacter pylorii, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylori).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos, o a cualquier otro componente de la fórmula.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones propuestas por el interesado en respuesta al llamado a revisión de oficio emitido mediante Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.7. Las contraindicaciones aprobadas son: "Hipersensibilidad conocida al esomeprazol,

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





a los benzoimidazoles sustituidos, o a cualquier otro componente de la fórmula." y las solicitadas "Riesgo de generar niveles bajos de magnesio (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con este medicamento durante períodos prolongados de tiempo. Interacción con clopidogrel". En el caso de que las contraindicaciones solicitadas no sean satisfactorias, este despacho solicita a la Honorable Sala aclarar cuáles deben ser las contraindicaciones y advertencias que deben figurar en etiquetas e insertos de todos aquellos productos que contienen inhibidores de la bomba de protones para dar respuesta satisfactoria al mencionado llamamiento a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones propuestas por el interesado en respuesta al llamado a revisión de oficio emitido mediante Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.7., y da por terminado el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos, o a cualquier otro componente de la fórmula. Riesgo de generar niveles bajos de magnesio (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con este medicamento durante períodos prolongados de tiempo. Interacción con clopidogrel.

**3.4.7. OGASTRO 15 mg LANSOPRAZOL
OGASTRO 30 mg LANSOPRAZOL**

Expediente : 213290 / 52975
Radicado : 11119772
Fecha : 2011/12/14
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:
Cada cápsula de liberación prolongada contiene lansoprazol 15 mg.
Cada cápsula de liberación prolongada contiene lansoprazol 30 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones:

Ogastro 15 mg
Medicamento alternativo en el manejo de la úlcera péptica, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger Ellison, coadyuvante para el tratamiento de la

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





infección por helicobacter pylori en combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado, en niños mayores de 1 año.

Ogastro 30 mg

Medicamento alternativo en el manejo de úlcera péptica, esofagitis por reflujo y síndrome de Zollinger-Ellison. Coadyuvante para el tratamiento de la infección por helicobacter pylori, en combinación con antimicrobianos.

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

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

- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Inserto Versión R00/ 2012.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Lansoprazol está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación, embarazo, lactancia, menores de un año, úlcera gástrica de origen neoplásico o sin diagnóstico definido.

Lansoprazol no debe ser co-administrado con atazanavir ya que el uso concomitante puede producir una reducción significativa en la exposición del atazanavir.

Precauciones y Advertencias:

Malignidad gástrica:

La respuesta sintomática al tratamiento con lansoprazol no excluye la presencia de malignidad gástrica.

Fracturas óseas:

Varios estudios observacionales publicados sugieren que los Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP) pueden estar asociados con un mayor riesgo de fracturas osteoporóticas de cadera, muñeca o columna vertebral. El riesgo de fractura fue mayor en los pacientes que recibieron altas dosis, definidas como dosis diarias múltiples y tratamiento de largo plazo con IBP (un año o más). Los pacientes deben utilizar la dosis más baja y la menor duración de la terapia de IBP, adecuada para la enfermedad que padecen. Pacientes con riesgo de fracturas osteoporóticas deben ser manejados de acuerdo a las pautas de tratamiento establecidas.

Hipomagnesemia:

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



La Hipomagnesemia, sintomática y asintomática, ha sido raramente reportada en pacientes tratados con IBP al menos durante tres meses, en la mayoría de los casos después de un año de terapia.

Los eventos adversos graves incluyen tétano, arritmias y convulsiones. En la mayoría de los pacientes, el tratamiento para la hipomagnesemia requirió reemplazo de magnesio e interrupción de la terapia con IBP.

Para los pacientes que se espera estén en tratamiento prolongado o que toman IBP con medicamentos como la digoxina o medicamentos que pueden causar hipomagnesemia (por ejemplo, diuréticos de ASA como furosemida, torasemida, bumetanida y ácido etacrínico o Tiazídicos como clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona), los profesionales de la salud deben considerar el monitoreo de los niveles de magnesio antes de iniciar el tratamiento con IBP y controlar los niveles periódicamente.

Se requiere de atención inmediata si se experimentan síntomas como frecuencia o ritmo cardíaco anormal, o síntomas tales como palpitaciones rápidas, palpitaciones, espasmos musculares, temblores o convulsiones mientras toma un medicamento IBP. En los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento.

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

- La modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- El Inserto Versión R00/ 2012.

Contraindicaciones: Lansoprazol está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación, embarazo, lactancia, menores de un año, úlcera gástrica de origen neoplásico o sin diagnóstico definido.

Lansoprazol no debe ser co-administrado con atazanavir ya que el uso concomitante puede producir una reducción significativa en la exposición del atazanavir.

Precauciones y Advertencias:

Malignidad gástrica:

La respuesta sintomática al tratamiento con lansoprazol no excluye la presencia de malignidad gástrica.

Fracturas óseas:

Varios estudios observacionales publicados sugieren que los Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP) pueden estar asociados con un mayor riesgo de fracturas osteoporóticas de cadera, muñeca o columna vertebral. El riesgo de fractura fue mayor en los pacientes que recibieron

altas dosis, definidas como dosis diarias múltiples y tratamiento de largo plazo con IBP (un año o más). Los pacientes deben utilizar la dosis más baja y la menor duración de la terapia de IBP, adecuada para la enfermedad que padecen. Pacientes con riesgo de fracturas osteoporóticas deben ser manejados de acuerdo a las pautas de tratamiento establecidas.

Hipomagnesemia:

La Hipomagnesemia, sintomática y asintomática, ha sido raramente reportada en pacientes tratados con IBP al menos durante tres meses, en la mayoría de los casos después de un año de terapia.

Los eventos adversos graves incluyen tétano, arritmias y convulsiones. En la mayoría de los pacientes, el tratamiento para la hipomagnesemia requirió reemplazo de magnesio e interrupción de la terapia con IBP.

Para los pacientes que se espera estén en tratamiento prolongado o que toman IBP con medicamentos como la digoxina o medicamentos que pueden causar hipomagnesemia (por ejemplo, diuréticos de Asa como furosemida, torasemida, bumetanida y ácido etacrínico o Tiazídicos como clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona), los profesionales de la salud deben considerar el monitoreo de los niveles de magnesio antes de iniciar el tratamiento con IBP y controlar los niveles periódicamente.

Se requiere de atención inmediata si se experimentan síntomas como frecuencia o ritmo cardíaco anormal, o síntomas tales como palpitaciones rápidas, palpitaciones, espasmos musculares, temblores o convulsiones mientras toma un medicamento IBP. En los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento.

3.4.8. ACILIBRE 40 mg TABLETAS GASTRORESISTENTES

Expediente : 20028094
Radicado : 2011136943
Fecha : 2011/11/22
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada tableta gastrorresistente contiene pantoprazol sódico sesquihidrato 40 mg de equivalente a pantoprazol.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

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

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





Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños. Reacciones secundarias y adversas: ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la modificación de las contraindicaciones propuestas por el interesado en respuesta al llamado a revisión de oficio emitido mediante Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.7. Las contraindicaciones aprobadas son: "Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños. Reacciones secundarias y adversas: ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo" y las solicitadas " Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños. Reacciones secundarias y adversas: ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo. Riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) en pacientes tratados con este fármaco durante períodos prolongados de tiempo, no se recomienda su uso concomitante con clopidogrel. En caso de ser necesario consulte con su médico". Adicionalmente y en el caso de que las contraindicaciones solicitadas no sean satisfactorias, este despacho solicita a la Honorable Sala aclarar cuáles deben ser las contraindicaciones y advertencias que deben figurar en etiquetas e insertos de todos aquellos productos que contienen inhibidores de la bomba de protones para dar respuesta satisfactoria al mencionado llamamiento a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones propuestas por el interesado en respuesta al llamado a revisión de oficio emitido mediante Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.7., y da por terminado el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños.

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





Reacciones secundarias y adversas: Ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo. Riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) en pacientes tratados con este fármaco durante períodos prolongados de tiempo, no se recomienda su uso concomitante con clopidogrel. En caso de ser necesario consulte con su médico.

3.4.9. RAPOXOL® 20 mg TABLETAS GASTROENTERITIS

Expediente : 20027399
Radicado : 2011136935
Fecha : 2011/11/22
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada tableta con cubierta entérica con película contiene 20 mg de rabeprazol sódico.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, menores de doce (12) años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones propuestas por el interesado en respuesta al llamado a revisión de oficio emitido mediante Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.7. Las contraindicaciones aprobadas son: "Hipersensibilidad al Producto. Embarazo. Lactancia. Menores de doce (12) años." y las solicitadas "Hipersensibilidad al Producto. Embarazo. Lactancia. Menores de doce (12) años. Riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) en pacientes tratados con este fármaco durante períodos prolongados de tiempo, no se recomienda su uso concomitante con clopidogrel. En caso de ser necesario consulte con su médico". Adicionalmente y en el caso de que las contraindicaciones solicitadas no sean satisfactorias, este despacho solicita a la Honorable Sala aclarar cuáles deben ser las contraindicaciones y advertencias que deben figurar en etiquetas e insertos de todos aquellos

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





productos que contienen inhibidores de la bomba de protones para dar respuesta satisfactoria al mencionado llamamiento a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones propuestas por el interesado en respuesta al llamado a revisión de oficio emitido mediante Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.7., y da por terminado el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Producto. Embarazo. Lactancia. Menores de doce (12) años. Riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) en pacientes tratados con este fármaco durante períodos prolongados de tiempo, no se recomienda su uso concomitante con clopidogrel. En caso de ser necesario consulte con su médico.

3.4.10. MUVETT FLORA

Expediente : 20001289
Radicado : 11120664
Fecha : 2011/12/16
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada suspensión reconstituida contiene 300 mg de trimebutina.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo y lactancia. Evítese su uso en lactantes.

El interesado solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación de las contraindicaciones para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo y lactancia. Evítese su uso en lactantes.

Advertencias: Este producto contiene azúcar, por lo tanto no debe ser consumido por pacientes diabéticos o con intolerancia a los hidratos de carbono sin supervisión de su médico tratante.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones, propuestas por el interesado, para el producto de la referencia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo y lactancia. Evítese su uso en lactantes.

Advertencias: Este producto contiene azúcar, por lo tanto no debe ser consumido por pacientes diabéticos o con intolerancia a los hidratos de carbono sin supervisión de su médico tratante.

3.4.11. ZYRTEC

Expediente : 50806
Radicado : 11120248
Fecha : 2011/12/15
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 10 mg de cetirizina diclorhidrato
Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Antihistamínico. Indicado desde los seis años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento embarazo y lactancia. En pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe ser reducida a la mitad de la dosis recomendada.

El interesado solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al medicamento, a la hidroxizina o a los derivados de la piperazina, en pacientes con insuficiencia renal severa con depuración de creatinina menor a 10 mL/min y en pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa.

Precauciones y Advertencias: Tener precaución cuando se prescriba cetirizina en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, propuestas por el interesado para el producto de la referencia:

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al medicamento, a la hidroxizina o a los derivados de la piperazina, en pacientes con insuficiencia renal severa con depuración de creatinina menor a 10 mL/min y en pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa.

Precauciones y Advertencias: Tener precaución cuando se prescriba cetirizina en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

3.4.12. TRUVADA®

Expediente : 20009816
Radicado : 11115882
Fecha : 2011/12/01
Interesado : Stendhal Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 300 mg de tenofovir disoproxil fumarato y 200 mg de emtricitabina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Truvada® es un medicamento combinado fijo de emtricitabina y tenofovir, indicado en terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo (HIV-1).

Contraindicaciones: Truvada® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a las sustancias activas emtricitabine y tenofovir y cualquiera de sus excipientes.

Precauciones y advertencias: Acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis: Se han reportado casos de acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, incluyendo algunos casos de muerte con el empleo de los análogos nucleósidos solos o en combinación con otros antirretrovirales. La mayoría de estos casos se ha observado en mujeres. La obesidad y la exposición prolongada a los nucleósidos pueden ser factores de riesgo. Debe tenerse especial precaución cuando se administran análogos nucleósidos a un paciente con factores de riesgo conocidos para enfermedad del hígado; sin

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



embargo, también se han reportado casos en pacientes sin factores de riesgo conocidos. El tratamiento con Truvada® debe suspenderse en cualquier paciente que presenta datos clínicos o de laboratorio sugestivos de acidosis láctica o de hepatotoxicidad importante (entre los cuales se puede incluir hepatomegalia y esteatosis aún en ausencia de elevaciones importantes de transaminasas).

Pacientes con infección concomitante por VIH y virus de la hepatitis B (VHB): se recomienda que todos los pacientes con VIH sean examinados en busca del virus de la hepatitis B (VHB) antes de iniciar el tratamiento antirretroviral. Truvada® no está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B y no se ha establecido la seguridad y la eficacia de Truvada® en pacientes infectados concomitantemente con VHB y VIH.

Se han reportado exacerbaciones agudas graves de la hepatitis B en pacientes, después de la discontinuación de Emtriva® y Viread®. La función hepática debe monitorearse de manera muy estrecha con observación clínica y pruebas de laboratorio, por lo menos durante varios meses en aquellos pacientes que discontinúan Truvada® y que están infectados concomitantemente con VIH y VHB. Si es conveniente, se puede justificar el inicio del tratamiento para la hepatitis B.

Daño renal: La emtricitabina y tenofovir se eliminan principalmente por el riñón. Se recomienda ajustar el intervalo de la dosis de truvada® en todos los pacientes con depuración de creatinina de 30-49 mL/min. Truvada® no se debe administrar a los pacientes que tienen depuración de creatinina menor de 30 mL/min ni a los pacientes que requieren hemodiálisis.

Se ha reportado daño renal, incluso casos de insuficiencia renal aguda y síndrome de fanconi (lesión tubular renal con hipofosfatemia severa), asociados con el uso de Viread®. La mayoría de estos casos ocurrieron en pacientes con alteraciones sistémicas subyacentes o con enfermedad renal o en los pacientes que toman medicamentos nefrotóxicos, sin embargo, algunos casos ocurrieron en pacientes sin factores de riesgo identificables.

Debe evitarse tomar Truvada® concurrentemente con medicamentos nefrotóxicos o luego de haber tomado estos medicamentos en fecha reciente. Aquellos pacientes que tienen factores de riesgo o historia de disfunción renal y los pacientes que están recibiendo medicamentos nefrotóxicos concomitantemente, deben ser vigilados cuidadosamente en busca de alteraciones de la creatinina y del fósforo sérico.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Truvada® en pacientes pediátricos.

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





Uso geriátrico: Los estudios clínicos de Emtriva® o Viread® no incluyeron una cantidad suficiente de sujetos mayores de 65 años para determinar si ellos tenían una respuesta diferente a la de los sujetos más jóvenes. Por lo general, la dosis para los ancianos debe seleccionarse con cautela, teniendo en mente la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardiaca en estos pacientes, así como las enfermedades concomitantes y otros tratamientos con medicamentos.

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

- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Inserto versión USNOV09COJUN11 de Noviembre de 2011.
- Información para prescribir versión USNOV09COJUN11 de Noviembre de 2011.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones y Advertencias:

- Acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis.
- Exacerbación de la hepatitis después de la suspensión del tratamiento.
- Nueva aparición o empeoramiento de la disfunción renal.
- Coadministración con otros productos.
- Pacientes coinfectados por el VIH 1 y el VHB.
- Disminución de la densidad mineral ósea.
- Redistribución de las grasas.
- Síndrome de reconstitución inmunitaria.
- Fracaso virológico temprano.

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 Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- El Inserto versión USNOV09COJUN11 de Noviembre de 2011.
- La Información para prescribir versión USNOV09COJUN11 de Noviembre de 2011.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

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



Precauciones y Advertencias:

- Acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis.
- Exacerbación de la hepatitis después de la suspensión del tratamiento.
- Nueva aparición o empeoramiento de la disfunción renal.
- Coadministración con otros productos.
- Pacientes coinfectados por el VIH 1 y el VHB.
- Disminución de la densidad mineral ósea.
- Redistribución de las grasas.
- Síndrome de reconstitución inmunitaria.
- Fracaso virológico temprano.

3.4.13. KIVEXA

Expediente : 19954549
Radicado : 11117374
Fecha : 2011/12/06
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene sulfato de abacavir equivalente a 600 mg de abacavir y 300 mg de lamivudina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de la infección causada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

Contraindicaciones: El medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al abacavir, a la lamivudina o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado en los pacientes con deterioro hepático moderado y severo. Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido abacavir y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo).

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

- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Información para prescribir versión GDS12/IPI10 (26-Ago-2011).

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



Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones:

- KIVEXA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al abacavir o lamivudina, o a cualquiera de los excipientes.
- KIVEXA está contraindicado en los pacientes con deterioro hepático moderado y severo.

Precauciones y Advertencias: En esta sección se incluyen las advertencias y precauciones especiales aplicables tanto al abacavir como a lamivudina. No hay precauciones ni advertencias relevantes que sean aplicables a Kivexa.

Hipersensibilidad al abacavir

En general, en los estudios clínicos realizados antes de la introducción del procedimiento de detección por alelo HLA-B*5701, aproximadamente 5% de los sujetos que recibieron abacavir desarrollaron una reacción de hipersensibilidad, la cual ha resultado fatal en raras ocasiones.

- Factores de Riesgo

Los estudios han demostrado que la presencia del alelo HLA B*5701 está asociado con un aumento significativo en el riesgo de desarrollar una reacción de hipersensibilidad al abacavir. En el estudio prospectivo CNA106030 (PREDICT-1), el uso de una detección del alelo HLA B*5701 previa a la terapia, y la prevención subsiguiente de la administración de abacavir a pacientes con este alelo, redujo la tasa de incidencia de reacciones de hipersensibilidad clínicamente sospechosas al abacavir, de 7.8% (66 de 847) a 3.4% (27 de 803) ($p < 0.0001$), y la tasa de incidencia de reacciones de hipersensibilidad confirmadas mediante la prueba del parche cutáneo, de 2.7% (23 de 842) a 0.0% (0 de 802) ($p < 0.0001$). Con base en este estudio, se estima que de 48% a 61% de los pacientes que presentan el alelo HLA B*5701 desarrollará alguna reacción de hipersensibilidad durante el ciclo terapéutico de abacavir, en comparación con 0% a 4% de los pacientes que no presentan el alelo HLA B*5701.

Los médicos deberán contemplar la detección de la presencia del alelo HLA B*5701 en cualquier paciente infectado por VIH que no haya sido expuesto previamente al abacavir. Se recomienda instituir un procedimiento de detección antes de reiniciar el tratamiento con abacavir en pacientes con un estatus de HLA-B*5701 desconocido, y que hayan tolerado previamente el abacavir. No se recomienda el uso de abacavir en pacientes que tengan diagnóstico de del alelo HLA B*5701, por lo cual deberá contemplarse sólo bajo circunstancias excepcionales donde el beneficio potencial exceda al riesgo, y bajo una estrecha supervisión médica.

En cualquier paciente tratado con abacavir, el diagnóstico clínico de una reacción de hipersensibilidad sospechosa deberá seguir siendo la base de una toma de decisiones clínicas. Aún en ausencia del alelo HLA B*5701, es importante suspender la administración del abacavir, y no volver a exponer al paciente a este fármaco, si no es posible descartar una reacción de hipersensibilidad por motivos clínicos, debido al potencial de que se presente una reacción severa o hasta mortal.

- **Descripción Clínica**

La reacción de hipersensibilidad se caracteriza por la aparición de síntomas que indican compromiso multiorgánico. La mayoría de los pacientes tienen fiebre y/o erupción cutánea como parte del síndrome.

Algunos de los otros síntomas de hipersensibilidad pueden ser fatiga, malestar general, síntomas gastrointestinales, tales como náuseas, vómito, diarrea o dolor abdominal, y signos y síntomas respiratorios tales como disnea, dolor de garganta, tos y hallazgos anormales en las radiografías torácicas (predominantemente infiltrados, los cuales pueden ser localizados). Los síntomas de esta reacción de hipersensibilidad pueden presentarse en cualquier momento durante el tratamiento con abacavir, pero generalmente se presentan dentro de las seis primeras semanas de tratamiento. Los síntomas empeoran con la continuación del tratamiento y pueden ser potencialmente mortales. Estos síntomas generalmente remiten con la discontinuación del abacavir.

- **Tratamiento Clínico**

Independientemente de su estatus de HLA-B*5701, cualquier paciente que desarrolle signos o síntomas de hipersensibilidad debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico para obtener asesoramiento. Si se diagnostica una reacción de hipersensibilidad, KIVEXA debe ser discontinuado de inmediato. KIVEXA, o cualquier otro producto medicinal que contenga abacavir (p.ej., Ziagen, Trizivir™), NUNCA DEBE reinstaurarse después de una reacción de hipersensibilidad, pues podrían recurrir síntomas más severos en cuestión de horas e incluir hipotensión potencialmente mortal y muerte.

Para evitar un retardo en el diagnóstico y minimizar el riesgo de una reacción de hipersensibilidad potencialmente mortal, KIVEXA debe ser discontinuado permanentemente si no puede excluirse la hipersensibilidad, incluso cuando haya otros diagnósticos posibles (enfermedades respiratorias, enfermedad de tipo gripal, gastroenteritis o reacciones a otras medicaciones). KIVEXA, o cualquier otro producto medicinal que contenga abacavir (p.ej. Ziagen, Trizivir), no debe reinstaurarse aunque se presente una recurrencia de los síntomas después de la reprovocación con una o varias medicaciones alternativas.



En el paquete de KIVEXA se incluye una Tarjeta de Alerta con información para el paciente acerca de esta reacción de hipersensibilidad.

- Consideraciones especiales después de una interrupción del tratamiento con Kivexa

Independientemente del estatus de HLA-B*5701 de un paciente, si el tratamiento con Kivexa ha sido discontinuado y se está considerando la reinstauración de la terapia, la razón de la discontinuación debe ser evaluada para asegurar que el paciente no haya tenido síntomas de una reacción de hipersensibilidad. Si no puede excluirse una reacción de hipersensibilidad, no debe reinstaurarse Kivexa ni cualquier otro producto medicinal que contenga abacavir (p.ej., Ziagen, Trizivir).

Han habido reportes poco frecuentes de reacción de hipersensibilidad después de la reintroducción de abacavir, donde la interrupción estuvo precedida por un solo síntoma clave de hipersensibilidad (erupción cutánea, fiebre, malestar general/fatiga, síntomas gastrointestinales o un síntoma respiratorio). Si se decide reinstaurar Kivexa en estos pacientes, esto debe hacerse únicamente bajo supervisión médica directa.

En muy raras ocasiones se han reportado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han reinstaurado el tratamiento y que no habían tenido síntomas precedentes de una reacción de hipersensibilidad. Si se decide reinstaurar Kivexa, esto sólo debe hacerse si el paciente u otras personas pueden tener fácil acceso a una atención médica apropiada.

Se recomienda instituir un procedimiento de detección del alelo HLA-B*5701 antes de reiniciar el tratamiento con abacavir en pacientes con un estatus de HLA-B*5701 desconocido, y que hayan tolerado previamente el abacavir. No se recomienda reiniciar el tratamiento con abacavir en aquellos pacientes con resultados positivos para la prueba de detección del alelo HLA-B*5701, y sólo se debe contemplar en circunstancias excepcionales donde el beneficio potencial exceda el riesgo, y con una estrecha supervisión médica.

- Información esencial para los pacientes

Los médicos que prescriban Kivexa deben asegurarse que los pacientes tengan pleno conocimiento acerca de la siguiente información sobre la reacción de hipersensibilidad:

- Los pacientes deben ser concientizados de la posibilidad de una reacción de hipersensibilidad al abacavir que podría resultar en una reacción potencialmente mortal o incluso la muerte y que existe un mayor riesgo de que desarrollen alguna reacción de hipersensibilidad si son HLA-B*5701-positivos.

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





- Se debe informar a los pacientes que las personas HLA-B*5701-negativas también pueden experimentar reacciones de hipersensibilidad al abacavir. Por lo tanto, Cualquier paciente que desarrolle signos o síntomas consistentes con una posible reacción de hipersensibilidad al abacavir, Deben contactar inmediatamente a su médico.
- Los pacientes que sean hipersensibles al abacavir hay que recordarles que nunca deben tomar otra vez Kivexa ni ningún otro producto medicinal que contenga abacavir (p.ej., Ziagen, Trizivir), independientemente de su estatus de HLA-B*5701.
- Para evitar la reinstauración de KIVEXA, a los pacientes que hayan experimentado una reacción de hipersensibilidad debe pedírseles que devuelvan a la farmacia las tabletas restantes de KIVEXA.
- A los pacientes que hayan discontinuado kivexa por cualquier razón, y particularmente por posibles reacciones adversas o enfermedad, debe recomendárseles que se pongan en contacto con su médico antes de empezar a tomarlo otra vez.
- A cada paciente debe recordársele que lea el Folleto Anexo al Envase del Producto incluido en el paquete de kivexa. Debe recordárseles la importancia de sacar la Tarjeta de Alerta incluida en el paquete, y llevarla siempre consigo. Acidosis Láctica/Hepatomegalia Grave con Esteatosis: Se han reportado acidosis láctica y hepatomegalia grave con esteatosis, incluyendo casos mortales, con el uso de análogos nucleosídicos antirretrovíricos, ya sean solos o en combinación, tales como el abacavir y la lamivudina. La mayoría de estos casos se ha presentado en mujeres.

Entre las características clínicas que pueden indicar el desarrollo de acidosis láctica se incluyen: debilidad generalizada, anorexia y pérdida de peso corporal repentina e inexplicable, síntomas gastrointestinales y síntomas respiratorios (disnea y taquipnea).

Se debe proceder con precaución cuando se administre kivexa a cualquier paciente y particularmente a aquellos con factores conocidos de riesgo de enfermedad hepática. El tratamiento con kivexa debe ser suspendido en cualquier paciente que desarrolle hallazgos clínicos o de laboratorio que sugieran acidosis láctica o hepatotoxicidad (que puede incluir hepatomegalia y esteatosis, aún en ausencia de elevaciones notables en los niveles de aminotransferasa)

Lipodistrofia - En algunos pacientes que recibían terapia antirretroviral en combinación se han observado, separadamente o en conjunto,

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





redistribución/acumulación de la grasa corporal, incluyendo obesidad central, agrandamiento del tejido adiposo dorsocervical (joroba de búfalo), emaciación periférica, adelgazamiento facial, ginecomastia, elevación de las concentraciones séricas de lípidos y sanguíneas de glucosa.

Aunque todos los miembros de las clases de productos medicinales designados como inhibidores de la proteasa (IP) e inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa (INTI) han estado asociados con uno o más de estos eventos adversos específicos, vinculados con un síndrome general comúnmente conocido como lipodistrofia, los datos indican que hay diferencias en el riesgo entre los miembros individuales de las respectivas clases terapéuticas.

Además, el síndrome de lipodistrofia tiene una etiología multifactorial; donde, por ejemplo, el estado de la enfermedad causada por el VIH, la edad avanzada y la duración del tratamiento antirretroviral, todos posiblemente jugando un rol sinérgico importante.

Por el momento se desconocen las consecuencias a largo plazo de estos eventos.

El examen clínico debe incluir evaluación en busca de signos físicos de redistribución del tejido adiposo. Se debe considerar la medición de los lípidos séricos y la glucosa sanguínea. Los trastornos lipídicos deben ser manejados en la forma clínicamente apropiada.

Síndrome de Reconstitución Inmunológica: En pacientes infectados por el VIH con deficiencia inmunológica severa al momento de iniciar la terapia antirretroviral (TAR), puede surgir una reacción inflamatoria a infecciones oportunistas asintomáticas o residuales y causar condiciones clínicas serias, o agravar los síntomas. Típicamente, tales reacciones se han observado en el lapso de las primeras semanas o meses de haber iniciado la TAR. Ejemplos relevantes son la retinitis por citomegalovirus, infecciones micobacterianas generalizadas y/o focales y neumonía por *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*). Cualquier síntoma inflamatorio debe ser evaluado sin retraso e iniciar el tratamiento cuando sea necesario.

Pacientes coinfectados con el virus de hepatitis B - El uso de lamivudina en estudios clínicos y en productos comercializados ha demostrado que algunos pacientes con enfermedad crónica causada por el virus de hepatitis B (VHB) podrían experimentar evidencia clínica o de laboratorio de hepatitis recurrente al discontinuar la lamivudina, lo cual podría tener consecuencias más graves en los pacientes con enfermedad hepática descompensada. Si kivexa es discontinuado en pacientes co-infectados con el virus de la hepatitis B, se

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



deberían considerar el monitoreo periódico de las pruebas de la función hepática así como de los marcadores de la replicación del VHB.

Infecciones oportunistas - Los pacientes que reciben kivexa o cualquier otro tratamiento antirretroviral todavía pueden desarrollar infecciones oportunistas y otras complicaciones de la infección causada por el VIH. Por lo tanto, los pacientes deben permanecer bajo una estrecha observación clínica de médicos experimentados en el tratamiento de estas enfermedades asociadas con el VIH.

Transmisión de la infección - Se les debe notificar a los pacientes que el tratamiento antirretroviral actual, incluso con kivexa, no ha demostrado evitar el riesgo de transmisión del VIH a otros por contacto sexual o contaminación de la sangre. Se deben seguir tomando las precauciones apropiadas.

Infarto de Miocardio.

En un estudio epidemiológico de carácter prospectivo y observacional, diseñado para investigar el índice de casos de infartos de miocardio en pacientes bajo terapia antirretroviral de combinación de fármacos, el uso de abacavir dentro de los seis meses previos estuvo correlacionado con un incremento en el riesgo de desarrollar infarto de miocardio. En un análisis global de estudios clínicos patrocinados por GSK, no se observó riesgo excedente alguno de desarrollar infarto de miocardio con el uso de abacavir. No existe un mecanismo biológico conocido que explique un incremento potencial. Todos los datos disponibles a partir de cohortes observacionales y estudios clínicos controlados no son concluyentes en lo que respecta a la relación entre el tratamiento con abacavir y el riesgo de desarrollar infarto de miocardio.

Como medida precautoria, se deberá contemplar el riesgo subyacente de cardiopatía coronaria al prescribir terapias antirretrovirales, incluyendo abacavir, y tomar las medidas necesarias para minimizar todos los factores de riesgo modificables (p.ej., hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo).

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 Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.**
- **La Información para prescribir versión GDS12/IP110 (26-Ago-2011).**

Contraindicaciones:

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





- KIVEXA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al abacavir o lamivudina, o a cualquiera de los excipientes.
- KIVEXA está contraindicado en los pacientes con deterioro hepático moderado y severo.

Precauciones y Advertencias: En esta sección se incluyen las advertencias y precauciones especiales aplicables tanto al abacavir como a lamivudina. No hay precauciones ni advertencias relevantes que sean aplicables a Kivexa.

Hipersensibilidad al abacavir

En general, en los estudios clínicos realizados antes de la introducción del procedimiento de detección por alelo HLA-B*5701, aproximadamente 5% de los sujetos que recibieron abacavir desarrollaron una reacción de hipersensibilidad, la cual ha resultado fatal en raras ocasiones.

- **Factores de Riesgo**

Los estudios han demostrado que la presencia del alelo HLA B*5701 está asociado con un aumento significativo en el riesgo de desarrollar una reacción de hipersensibilidad al abacavir. En el estudio prospectivo CNA106030 (PREDICT-1), el uso de una detección del alelo HLA B*5701 previa a la terapia, y la prevención subsiguiente de la administración de abacavir a pacientes con este alelo, redujo la tasa de incidencia de reacciones de hipersensibilidad clínicamente sospechosas al abacavir, de 7.8% (66 de 847) a 3.4% (27 de 803) ($p < 0.0001$), y la tasa de incidencia de reacciones de hipersensibilidad confirmadas mediante la prueba del parche cutáneo, de 2.7% (23 de 842) a 0.0% (0 de 802) ($p < 0.0001$). Con base en este estudio, se estima que de 48% a 61% de los pacientes que presentan el alelo HLA B*5701 desarrollará alguna reacción de hipersensibilidad durante el ciclo terapéutico de abacavir, en comparación con 0% a 4% de los pacientes que no presentan el alelo HLA B*5701.

Los médicos deberán contemplar la detección de la presencia del alelo HLA B*5701 en cualquier paciente infectado por VIH que no haya sido expuesto previamente al abacavir. Se recomienda instituir un procedimiento de detección antes de reiniciar el tratamiento con abacavir en pacientes con un estatus de HLA-B*5701 desconocido, y que hayan tolerado previamente el abacavir. No se recomienda el uso de abacavir en pacientes que tengan diagnóstico de del alelo HLA B*5701, por lo cual deberá contemplarse sólo bajo circunstancias excepcionales donde el beneficio potencial exceda al riesgo, y bajo una estrecha supervisión médica.

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



En cualquier paciente tratado con abacavir, el diagnóstico clínico de una reacción de hipersensibilidad sospechosa deberá seguir siendo la base de una toma de decisiones clínicas. Aún en ausencia del alelo HLA B*5701, es importante suspender la administración del abacavir, y no volver a exponer al paciente a este fármaco, si no es posible descartar una reacción de hipersensibilidad por motivos clínicos, debido al potencial de que se presente una reacción severa o hasta mortal.

- **Descripción Clínica**

La reacción de hipersensibilidad se caracteriza por la aparición de síntomas que indican compromiso multiorgánico. La mayoría de los pacientes tienen fiebre y/o erupción cutánea como parte del síndrome.

Algunos de los otros síntomas de hipersensibilidad pueden ser fatiga, malestar general, síntomas gastrointestinales, tales como náuseas, vómito, diarrea o dolor abdominal, y signos y síntomas respiratorios tales como disnea, dolor de garganta, tos y hallazgos anormales en las radiografías torácicas (predominantemente infiltrados, los cuales pueden ser localizados). Los síntomas de esta reacción de hipersensibilidad pueden presentarse en cualquier momento durante el tratamiento con abacavir, pero generalmente se presentan dentro de las seis primeras semanas de tratamiento. Los síntomas empeoran con la continuación del tratamiento y pueden ser potencialmente mortales. Estos síntomas generalmente remiten con la discontinuación del abacavir.

- **Tratamiento Clínico**

Independientemente de su estatus de HLA-B*5701, cualquier paciente que desarrolle signos o síntomas de hipersensibilidad debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico para obtener asesoramiento. Si se diagnostica una reacción de hipersensibilidad, KIVEXA debe ser discontinuado de inmediato. KIVEXA, o cualquier otro producto medicinal que contenga abacavir (p.ej., Ziagen, Trizivir™), NUNCA DEBE reinstaurarse después de una reacción de hipersensibilidad, pues podrían recurrir síntomas más severos en cuestión de horas e incluir hipotensión potencialmente mortal y muerte.

Para evitar un retardo en el diagnóstico y minimizar el riesgo de una reacción de hipersensibilidad potencialmente mortal, KIVEXA debe ser discontinuado permanentemente si no puede excluirse la hipersensibilidad, incluso cuando haya otros diagnósticos posibles (enfermedades respiratorias, enfermedad de tipo gripal, gastroenteritis o reacciones a otras medicaciones). KIVEXA, o cualquier otro producto medicinal que contenga abacavir (p.ej. Ziagen, Trizivir), no debe

reinstaurarse aunque se presente una recurrencia de los síntomas después de la reprovocación con una o varias medicaciones alternativas. En el paquete de KIVEXA se incluye una Tarjeta de Alerta con información para el paciente acerca de esta reacción de hipersensibilidad.

- **Consideraciones especiales después de una interrupción del tratamiento con Kivexa**

Independientemente del estatus de HLA-B*5701 de un paciente, si el tratamiento con Kivexa ha sido discontinuado y se está considerando la reinstauración de la terapia, la razón de la discontinuación debe ser evaluada para asegurar que el paciente no haya tenido síntomas de una reacción de hipersensibilidad. Si no puede excluirse una reacción de hipersensibilidad, no debe reinstaurarse Kivexa ni cualquier otro producto medicinal que contenga abacavir (p.ej., Ziagen, Trizivir).

Han habido reportes poco frecuentes de reacción de hipersensibilidad después de la reintroducción de abacavir, donde la interrupción estuvo precedida por un solo síntoma clave de hipersensibilidad (erupción cutánea, fiebre, malestar general/fatiga, síntomas gastrointestinales o un síntoma respiratorio). Si se decide reinstaurar Kivexa en estos pacientes, esto debe hacerse únicamente bajo supervisión médica directa.

En muy raras ocasiones se han reportado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han reinstaurado el tratamiento y que no habían tenido síntomas precedentes de una reacción de hipersensibilidad. Si se decide reinstaurar Kivexa, esto sólo debe hacerse si el paciente u otras personas pueden tener fácil acceso a una atención médica apropiada.

Se recomienda instituir un procedimiento de detección del alelo HLA-B*5701 antes de reiniciar el tratamiento con abacavir en pacientes con un estatus de HLA-B*5701 desconocido, y que hayan tolerado previamente el abacavir. No se recomienda reiniciar el tratamiento con abacavir en aquellos pacientes con resultados positivos para la prueba de detección del alelo HLA-B*5701, y sólo se debe contemplar en circunstancias excepcionales donde el beneficio potencial exceda el riesgo, y con una estrecha supervisión médica.

- **Información esencial para los pacientes**

Los médicos que prescriban Kivexa deben asegurarse que los pacientes tengan pleno conocimiento acerca de la siguiente información sobre la reacción de hipersensibilidad:

- Los pacientes deben ser concientizados de la posibilidad de una reacción de hipersensibilidad al abacavir que podría resultar en una reacción potencialmente mortal o incluso la muerte y que existe un mayor

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



riesgo de que desarrollen alguna reacción de hipersensibilidad si son HLA-B*5701-positivos.

- Se debe informar a los pacientes que las personas HLA-B*5701-negativas también pueden experimentar reacciones de hipersensibilidad al abacavir. Por lo tanto, Cualquier paciente que desarrolle signos o síntomas consistentes con una posible reacción de hipersensibilidad al abacavir, Deben contactar inmediatamente a su médico.

- Los pacientes que sean hipersensibles al abacavir hay que recordarles que nunca deben tomar otra vez Kivexa ni ningún otro producto medicinal que contenga abacavir (p.ej., Ziagen, Trizivir), independientemente de su estatus de HLA-B*5701.

- Para evitar la reinstauración de KIVEXA, a los pacientes que hayan experimentado una reacción de hipersensibilidad debe pedírseles que devuelvan a la farmacia las tabletas restantes de KIVEXA.

- A los pacientes que hayan discontinuado kivexa por cualquier razón, y particularmente por posibles reacciones adversas o enfermedad, debe recomendárseles que se pongan en contacto con su médico antes de empezar a tomarlo otra vez.

- A cada paciente debe recordársele que lea el Folleto Anexo al Envase del Producto incluido en el paquete de kivexa. Debe recordárseles la importancia de sacar la Tarjeta de Alerta incluida en el paquete, y llevarla siempre consigo.

Acidosis Láctica/Hepatomegalia Grave con Esteatosis: Se han reportado acidosis láctica y hepatomegalia grave con esteatosis, incluyendo casos mortales, con el uso de análogos nucleosídicos antirretrovíricos, ya sean solos o en combinación, tales como el abacavir y la lamivudina. La mayoría de estos casos se ha presentado en mujeres.

Entre las características clínicas que pueden indicar el desarrollo de acidosis láctica se incluyen: debilidad generalizada, anorexia y pérdida de peso corporal repentina e inexplicable, síntomas gastrointestinales y síntomas respiratorios (disnea y taquipnea).

Se debe proceder con precaución cuando se administre kivexa a cualquier paciente y particularmente a aquellos con factores conocidos de riesgo de enfermedad hepática. El tratamiento con kivexa debe ser suspendido en cualquier paciente que desarrolle hallazgos clínicos o de laboratorio que sugieran acidosis láctica o hepatotoxicidad (que puede

incluir hepatomegalia y esteatosis, aún en ausencia de elevaciones notables en los niveles de aminotransferasa)

Lipodistrofia - En algunos pacientes que recibían terapia antirretroviral en combinación se han observado, separadamente o en conjunto, redistribución/acumulación de la grasa corporal, incluyendo obesidad central, agrandamiento del tejido adiposo dorsocervical (joroba de búfalo), emaciación periférica, adelgazamiento facial, ginecomastia, elevación de las concentraciones séricas de lípidos y sanguíneas de glucosa.

Aunque todos los miembros de las clases de productos medicinales designados como inhibidores de la proteasa (IP) e inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa (INTI) han estado asociados con uno o más de estos eventos adversos específicos, vinculados con un síndrome general comúnmente conocido como lipodistrofia, los datos indican que hay diferencias en el riesgo entre los miembros individuales de las respectivas clases terapéuticas.

Además, el síndrome de lipodistrofia tiene una etiología multifactorial; donde, por ejemplo, el estado de la enfermedad causada por el VIH, la edad avanzada y la duración del tratamiento antirretroviral, todos posiblemente jugando un rol sinérgico importante.

Por el momento se desconocen las consecuencias a largo plazo de estos eventos.

El examen clínico debe incluir evaluación en busca de signos físicos de redistribución del tejido adiposo. Se debe considerar la medición de los lípidos séricos y la glucosa sanguínea. Los trastornos lipídicos deben ser manejados en la forma clínicamente apropiada.

Síndrome de Reconstitución Inmunológica: En pacientes infectados por el VIH con deficiencia inmunológica severa al momento de iniciar la terapia antirretroviral (TAR), puede surgir una reacción inflamatoria a infecciones oportunistas asintomáticas o residuales y causar condiciones clínicas serias, o agravar los síntomas. Típicamente, tales reacciones se han observado en el lapso de las primeras semanas o meses de haber iniciado la TAR. Ejemplos relevantes son la retinitis por citomegalovirus, infecciones micobacterianas generalizadas y/o focales y neumonía por *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*). Cualquier síntoma inflamatorio debe ser evaluado sin retraso e iniciar el tratamiento cuando sea necesario.

Pacientes coinfectados con el virus de hepatitis B - El uso de lamivudina en estudios clínicos y en productos comercializados ha demostrado que algunos pacientes con enfermedad crónica causada por el virus de hepatitis B (VHB) podrían experimentar evidencia clínica o de laboratorio de hepatitis recurrente al discontinuar la lamivudina, lo cual podría tener consecuencias más graves en los pacientes con enfermedad hepática descompensada. Si kivexa es discontinuado en pacientes co-infectados con el virus de la hepatitis B, se deberían considerar el monitoreo periódico de las pruebas de la función hepática así como de los marcadores de la replicación del VHB.

Infecciones oportunistas - Los pacientes que reciben kivexa o cualquier otro tratamiento antirretroviral todavía pueden desarrollar infecciones oportunistas y otras complicaciones de la infección causada por el VIH. Por lo tanto, los pacientes deben permanecer bajo una estrecha observación clínica de médicos experimentados en el tratamiento de estas enfermedades asociadas con el VIH.

Transmisión de la infección - Se les debe notificar a los pacientes que el tratamiento antirretroviral actual, incluso con kivexa, no ha demostrado evitar el riesgo de transmisión del VIH a otros por contacto sexual o contaminación de la sangre. Se deben seguir tomando las precauciones apropiadas.

Infarto de Miocardio.

En un estudio epidemiológico de carácter prospectivo y observacional, diseñado para investigar el índice de casos de infartos de miocardio en pacientes bajo terapia antirretroviral de combinación de fármacos, el uso de abacavir dentro de los seis meses previos estuvo correlacionado con un incremento en el riesgo de desarrollar infarto de miocardio. En un análisis global de estudios clínicos patrocinados por GSK, no se observó riesgo excedente alguno de desarrollar infarto de miocardio con el uso de abacavir. No existe un mecanismo biológico conocido que explique un incremento potencial. Todos los datos disponibles a partir de cohortes observacionales y estudios clínicos controlados no son concluyentes en lo que respecta a la relación entre el tratamiento con abacavir y el riesgo de desarrollar infarto de miocardio.

Como medida precautoria, se deberá contemplar el riesgo subyacente de cardiopatía coronaria al prescribir terapias antirretrovirales, incluyendo abacavir, y tomar las medidas necesarias para minimizar todos los factores de riesgo modificables (p.ej., hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo).



3.4.14. TELZIR®. TELZIR SUSPENSIÓN.

Expediente : 19949247/19991050
Radicado : 11117394
Fecha : 2011/12/06
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene fosamprenavir cálcico equivalente a 700 mg de fosamprenavir.

Cada mL contiene 61 mg de fosamprenavir cálcico equivalente a 50 mg de fosamprenavir.

Forma farmacéutica: Tableta y suspensión oral

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antiretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al fosamprenavir, amprenavir o cualquiera de los excipientes de la formulación. No se debe administrar concurrentemente con productos medicinales con ventanas terapéuticas estrechas que sean sustratos del citocromo. La co-administración puede causar una inhibición competitiva del metabolismo de estos productos medicinales y crear el potencial de eventos adversos serios y/o mortales como arritmia cardíaca, sedación prolongada o depresión respiratoria o vasoespasmo periférico e isquemia. Si se co-administra fosamprenavir con ritonavir, están contraindicados los agentes antiarrítmicos flecainida y propafenona. No se debe administrar concurrentemente con rifampicina por las grandes disminuciones esperadas en las concentraciones plasmáticas de amprenavir.

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

- La modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- La Información para prescribir versión GDS20/IP1015 (30-SEP-2011).

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al fosamprenavir, amprenavir, o a cualquiera de los excipientes contenidos en las formulaciones.

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





La formulación TELZIR no debe administrarse concomitantemente con medicamentos cuyos intervalos terapéuticos sean estrechos y sean sustratos del citocromo P450 3A4 (CYP 3A4). La coadministración puede producir una inhibición competitiva del metabolismo de estos medicamentos y crear un potencial de eventos adversos graves o potencialmente mortales, o ambos, como arritmia cardíaca (por ejemplo, astemizol, terfenadina, cisaprida, pimozida) hipotensión (por ejemplo, el bloqueador alfa alfuzosina), sedación prolongada o depresión respiratoria (por ejemplo, triazolam, midazolam) o isquemia o vasoespasmio periférico (por ejemplo, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina y metilergonovina).

La combinación de telzir/ritonavir no debe administrarse concomitantemente con sildenafil cuando se utilice en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (para el uso de sildenafil en pacientes con disfunción eréctil. Existe un mayor potencial de eventos adversos serios asociados con sildenafil.

Si la formulación Telzir se coadministra con ritonavir, también se contraíndican los agentes antiarrítmicos flecainida y propafenona.

La formulación telzir no debe administrarse concomitantemente con rifampicina, debido a que se esperaría una gran disminución en las concentraciones plasmáticas de amprenavir.

Precauciones y Advertencias: Se debe advertir a los pacientes que la formulación TELZIR, o cualquier otra terapia antirretrovírica actual, no curan el VIH, pues aún pueden desarrollar infecciones oportunistas y otras complicaciones de la infección ocasionada por el VIH. No se ha demostrado que las terapias antirretrovíricas actuales, incluyendo TELZIR, prevengan el riesgo de transmisión del VIH a otras personas a través del contacto sexual o por contaminación sanguínea. Se deben seguir tomando precauciones adecuadas.

TELZIR contiene un grupo sulfonamida. Se desconoce el potencial de sensibilidad cruzada entre fármacos de la clase sulfonamida y TELZIR. En estudios fundamentales realizados con Telzir, no se encontraron indicios que indicaran un aumento en el riesgo de ocurrencia de exantemas en pacientes con antecedentes de alergia a las sulfonamidas que recibieron TELZIR, frente a aquellos que recibieron TELZIR y no presentaron alergias a las sulfonamidas. Sin embargo, la formulación telzir debe emplearse con precaución en aquellos pacientes con alergias conocidas a las sulfonamidas.

No se han establecido la farmacocinética, seguridad y eficacia de Telzir en niños menores de 4 semanas.

El uso de TELZIR con ritonavir, a dosis superiores a las aprobadas, ha producido elevaciones en las concentraciones de aminotransferasas en algunas personas, por lo cual no se recomienda su uso.

Insuficiencia hepática / renal: La principal ruta metabólica y de excreción del amprenavir es la hepática, por lo que debe tenerse precaución y usar dosis

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



reducidas al administrar Telzir con o sin ritonavir a pacientes adultos con insuficiencia hepática leve, moderada o grave. Existe la posibilidad de que los pacientes con hepatitis B o C subyacente, o que presenten elevaciones muy manifiestas en las concentraciones de aminotransferasas antes del tratamiento, se encuentren en mayor riesgo de desarrollar aumentos en las concentraciones de aminotransferasas. Antes de iniciar la terapia, y a intervalos periódicos de tiempo durante el tratamiento, deberán realizarse pruebas de laboratorio adecuadas.

Debido a la insignificante depuración renal del amprenavir, no se esperan concentraciones plasmáticas elevadas en pacientes con insuficiencia renal. Como el amprenavir exhibe un alto grado de fijación a proteínas plasmáticas, es poco probable que pueda eliminarse significativamente a través de la hemodiálisis o la diálisis peritoneal.

Medicamentos – interacciones potenciales:

El amprenavir, al igual que otros inhibidores de la proteasa del VIH, es un inhibidor de la enzima 3A4 del citocromo P450. La formulación TELZIR no debe administrarse concomitantemente con medicamentos cuyos intervalos terapéuticos sean estrechos y sean sustratos de la CYP3A4. También existen otros agentes capaces de generar interacciones medicamentosas graves o potencialmente mortales, o ambas, por lo que se aconseja tener precaución cada vez que se coadministre la formulación telzir con medicamentos inductores, inhibidores o sustratos de la CYP3A4.

No se recomienda la administración concomitante de TELZIR y halofantrina, ya que podrían producirse aumentos en las concentraciones de halofantrina, lo cual elevaría potencialmente el riesgo de incidencia de efectos adversos graves, como por ejemplo arritmias cardíacas.

No se recomienda la administración concomitante de telzir y delavirdina, debido a que se han observado reducciones significativas en las concentraciones de este último fármaco.

No se recomienda la administración concomitante de TELZIR (sin ritonavir) y raltegravir debido a que se ha observado una significativa reducción en las concentraciones de ambos amprenavir y raltegravir.

Los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, lovastatina y simvastatina, son altamente dependientes de la CYP3A4 para su metabolismo, por lo que no se recomienda el uso concomitante de Telzir con simvastatina o lovastatina, debido al aumento en el riesgo de miopatía, incluyendo rabdomiolisis. Se debe tener precaución al emplear Telzir en forma concomitante con atorvastatina, la cual se metaboliza en menor grado a través de la CYP3A4. En esta situación, se debe considerar hacer una reducción en la dosificación de atorvastatina. Si se indica un tratamiento con algún inhibidor de la HMG-CoA reductasa, se recomienda administrar pravastatina o fluvastatina.



No se recomienda el uso concomitante de TELZIR con ritonavir y propionato de fluticasona, u otros glucocorticoesteroides metabolizados por la isoenzima CYP3A4, a menos que el beneficio potencial del tratamiento exceda el riesgo de experimentar efectos sistémicos debidos a corticoesteroides, incluyendo síndrome de Cushing e insuficiencia suprarrenal.

Aunque no se ha(n) dilucidado la(s) isoenzima(s) responsable(s) del metabolismo del bepridil, las rutas metabólicas primordialmente responsables de su metabolismo son mediadas por el sistema de la enzima CYP450. Debido a que el amprenavir es un inhibidor de la isoenzima CYP 3A4, la cual es la isoenzima del CYP450 que con mayor frecuencia es responsable del metabolismo de fármacos, y debido a que el aumento en el grado de exposición plasmática al bepridil puede aumentar el riesgo de ocurrencia de arritmias potencialmente mortales, debe tenerse precaución al coadministrar telzir y bepridil.

Se pueden presentar interacciones medicamentosas graves o potencialmente mortales, o ambas, entre el amprenavir y la amiodarona, lidocaína (sistémica), antidepresivos tricíclicos, quinidina y warfarina. Se recomienda vigilar la concentración (vigilar la Razón Internacional Normalizada de la warfarina) de estos agentes, ya que esto minimiza el riesgo de que se presenten problemas potenciales de seguridad con el uso concomitante.

No se recomienda el uso concomitante de inhibidores de PDE5 (p.ej., sildenafil) para el tratamiento de la disfunción eréctil en pacientes que reciben tratamiento con telzir. Sería de esperarse que el uso concomitante de Telzir con inhibidores de PDE5 aumentara sustancialmente las concentraciones de este inhibidor, lo cual podría dar lugar a efectos adversos asociados con el inhibidor de PDE5, incluyendo hipotensión, síncope, cambios visuales y priapismo.

La coadministración de amprenavir con rifabutina produce un aumento del 200% en las concentraciones plasmáticas de rifabutina (ABC). Se recomienda hacer una reducción en la dosificación de rifabutina de cuando menos un 50% de la dosis recomendada, al administrar este medicamento junto con telzir. Al coadministrar ritonavir, sería de esperarse que se produjera un mayor aumento en las concentraciones de rifabutina. Al administrar este medicamento junto con telzir y ritonavir, se recomienda hacer una reducción en la dosificación de rifabutina de cuando menos un 75% de la dosis recomendada. Se debe instituir una vigilancia clínica de los pacientes.

No se recomienda el uso concomitante de TELZIR con productos que contengan *Hypericum perforatum* (también conocido como hipérico o hierba de San Juan). Un estudio farmacocinético realizado con indinavir indica que el

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





Hypericum perforatum es capaz de reducir las concentraciones séricas de amprenavir, cuando se administran en forma concomitante.

Debido a que puede aumentar en el riesgo de incrementos de las concentraciones de aminotransferasas hepáticas, así como alteraciones en las concentraciones hormonales por la coadministración de Telzir, ritonavir y anticonceptivos orales, se recomienda utilizar métodos anticonceptivos no hormonales alternos en mujeres con potencial de procreación.

No se dispone de información relacionada con la administración concomitante de Telzir y ritonavir con estrógenos y/o progestágenos, cuando se utilizan en terapias de reemplazo hormonal. Aún no se establecen los perfiles de eficacia y seguridad de estas terapias con telzir y ritonavir.

Exantema/reacciones cutáneas: La mayoría de los pacientes con exantemas de grado leve o moderado pueden seguir la terapia con Telzir. La administración de antihistamínicos adecuados (por ejemplo, dihidrocloruro de cetirizina) es capaz de reducir la intensidad del prurito y acelerar la resolución del exantema. Se han comunicado reacciones cutáneas severas y potencialmente mortales, con inclusión del síndrome de Stevens Johnson, en menos del 1% de los sujetos incluidos en el programa de desarrollo clínico. El tratamiento con Telzir debe suspenderse permanentemente en caso de que se presenten exantemas severos o exantemas de intensidad moderada con síntomas sistémicos o mucosos.

Pacientes hemofílicos: Han surgido comunicaciones de aumentos en el sangrado, incluyendo hematomas cutáneos espontáneos y hemartrosis en pacientes hemofílicos, tipo A y B, tratados con inhibidores de la proteasa. En algunos pacientes, se administró adicionalmente el factor VIII. En más de la mitad de los casos comunicados, se continuó con el tratamiento con inhibidores de la proteasa, o se reinició en caso de haberse interrumpido. Se ha suscitado alguna relación causal, aunque no se ha dilucidado el mecanismo de acción. Por tanto, se debe advertir a los pacientes hemofílicos sobre la posibilidad de que se presente un aumento en el sangrado.

Hiperglucemia: Se ha comunicado la aparición de casos nuevos de diabetes mellitus, hiperglucemia o exacerbación de la diabetes mellitus existente, en pacientes que reciben terapia antirretrovírica, incluyendo inhibidores de la proteasa. Algunos pacientes requirieron la iniciación de una terapia con insulina o antidiabéticos orales o, si ya se encontraban bajo alguna, un ajuste en la dosificación para el tratamiento de estos casos. En algunos casos, se presentó cetoacidosis diabética. No se ha establecido alguna relación causal entre la terapia con inhibidores de la proteasa y estos eventos.

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





Redistribución de la grasa corporal: La terapia antirretrovírica de combinación, incluyendo regímenes que contienen algún inhibidor de la proteasa, se asocia con la redistribución/acumulación de grasa corporal en algunos pacientes. No se ha establecido alguna relación causal.

Elevaciones de Lípidos: El tratamiento con telzir ha provocado un incremento en la concentración de triglicéridos y colesterol. Deben realizarse pruebas de triglicéridos y colesterol previamente al inicio de la terapia con Telzir y a intervalos periódicos durante la terapia. Los trastornos lipídicos deben tratarse según sea clínicamente adecuado.

Síndrome de reconstitución inmunitaria: En aquellos pacientes infectados por el VIH, que presentan una deficiencia inmunitaria de grado severo al momento de iniciar la terapia antirretrovírica (TAR), puede ocurrir una reacción inflamatoria, a infecciones oportunistas asintomáticas o residuales, que ocasionen serios trastornos clínicos o un agravamiento de los síntomas. Normalmente estas reacciones se observan dentro de las primeras semanas o meses posteriores a la iniciación de la TAR. Ejemplos importantes son la retinitis citomegalovírica, infecciones micobacterianas generalizadas o focales, o ambas, así como neumonía ocasionada por cepas de *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*). Se debe evaluar, sin demora alguna, cualquier síntoma inflamatorio que se presente y, cuando sea necesario, iniciar un tratamiento.

Suspensión oral:

La formulación Telzir en suspensión oral contiene parahidroxibenzoato de propilo y metilo. En algunos individuos, estos productos pueden ocasionar alguna reacción alérgica. Esta reacción puede ser retardada

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

- La modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- La Información para prescribir versión GDS20/IP1015 (30-SEP-2011).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al fosamprenavir, amprenavir, o a cualquiera de los excipientes contenidos en las formulaciones.

La formulación TELZIR no debe administrarse concomitantemente con medicamentos cuyos intervalos terapéuticos sean estrechos y sean sustratos del citocromo P450 3A4 (CYP 3A4). La coadministración puede producir una inhibición competitiva del metabolismo de estos medicamentos y crear un potencial de eventos adversos graves o

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



potencialmente mortales, o ambos, como arritmia cardiaca (por ejemplo, astemizol, terfenadina, cisaprida, pimozida) hipotensión (por ejemplo, el bloqueador alfa alfuzosina), sedación prolongada o depresión respiratoria (por ejemplo, triazolam, midazolam) o isquemia o vasoespasma periférico (por ejemplo, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina y metilergonovina).

La combinación de telzir/ritonavir no debe administrarse concomitantemente con sildenafil cuando se utilice en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (para el uso de sildenafil en pacientes con disfunción eréctil. Existe un mayor potencial de eventos adversos serios asociados con sildenafil.

Si la formulación Telzir se coadministra con ritonavir, también se contraíndican los agentes antiarrítmicos flecainida y propafenona.

La formulación telzir no debe administrarse concomitantemente con rifampicina, debido a que se esperaría una gran disminución en las concentraciones plasmáticas de amprenavir.

Precauciones y Advertencias: Se debe advertir a los pacientes que la formulación TELZIR, o cualquier otra terapia antirretrovírica actual, no curan el VIH, pues aún pueden desarrollar infecciones oportunistas y otras complicaciones de la infección ocasionada por el VIH. No se ha demostrado que las terapias antirretrovíricas actuales, incluyendo TELZIR, prevengan el riesgo de transmisión del VIH a otras personas a través del contacto sexual o por contaminación sanguínea. Se deben seguir tomando precauciones adecuadas.

TELZIR contiene un grupo sulfonamida. Se desconoce el potencial de sensibilidad cruzada entre fármacos de la clase sulfonamida y TELZIR. En estudios fundamentales realizados con Telzir, no se encontraron indicios que indicaran un aumento en el riesgo de ocurrencia de exantemas en pacientes con antecedentes de alergia a las sulfonamidas que recibieron TELZIR, frente a aquellos que recibieron TELZIR y no presentaron alergias a las sulfonamidas. Sin embargo, la formulación telzir debe emplearse con precaución en aquellos pacientes con alergias conocidas a las sulfonamidas.

No se han establecido la farmacocinética, seguridad y eficacia de Telzir en niños menores de 4 semanas.

El uso de TELZIR con ritonavir, a dosis superiores a las aprobadas, ha producido elevaciones en las concentraciones de aminotransferasas en algunas personas, por lo cual no se recomienda su uso.

Insuficiencia hepática / renal: La principal ruta metabólica y de excreción del amprenavir es la hepática, por lo que debe tenerse precaución y usar dosis reducidas al administrar Telzir con o sin ritonavir a pacientes adultos con insuficiencia hepática leve, moderada o grave. Existe la

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



posibilidad de que los pacientes con hepatitis B o C subyacente, o que presenten elevaciones muy manifiestas en las concentraciones de aminotransferasas antes del tratamiento, se encuentren en mayor riesgo de desarrollar aumentos en las concentraciones de aminotransferasas. Antes de iniciar la terapia, y a intervalos periódicos de tiempo durante el tratamiento, deberán realizarse pruebas de laboratorio adecuadas. Debido a la insignificante depuración renal del amprenavir, no se esperan concentraciones plasmáticas elevadas en pacientes con insuficiencia renal. Como el amprenavir exhibe un alto grado de fijación a proteínas plasmáticas, es poco probable que pueda eliminarse significativamente a través de la hemodiálisis o la diálisis peritoneal.

Medicamentos – interacciones potenciales:

El amprenavir, al igual que otros inhibidores de la proteasa del VIH, es un inhibidor de la enzima 3A4 del citocromo P450. La formulación TELZIR no debe administrarse concomitantemente con medicamentos cuyos intervalos terapéuticos sean estrechos y sean sustratos de la CYP3A4. También existen otros agentes capaces de generar interacciones medicamentosas graves o potencialmente mortales, o ambas, por lo que se aconseja tener precaución cada vez que se coadministre la formulación telzir con medicamentos inductores, inhibidores o sustratos de la CYP3A4.

No se recomienda la administración concomitante de TELZIR y halofantrina, ya que podrían producirse aumentos en las concentraciones de halofantrina, lo cual elevaría potencialmente el riesgo de incidencia de efectos adversos graves, como por ejemplo arritmias cardíacas.

No se recomienda la administración concomitante de telzir y delavirdina, debido a que se han observado reducciones significativas en las concentraciones de este último fármaco.

No se recomienda la administración concomitante de TELZIR (sin ritonavir) y raltegravir debido a que se ha observado una significativa reducción en las concentraciones de ambos amprenavir y raltegravir.

Los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, lovastatina y simvastatina, son altamente dependientes de la CYP3A4 para su metabolismo, por lo que no se recomienda el uso concomitante de Telzir con simvastatina o lovastatina, debido al aumento en el riesgo de miopatía, incluyendo rabiomiolisis. Se debe tener precaución al emplear Telzir en forma concomitante con atorvastatina, la cual se metaboliza en menor grado a través de la CYP3A4. En esta situación, se debe considerar hacer una reducción en la dosificación de atorvastatina. Si se indica un tratamiento con algún inhibidor de la HMG-CoA reductasa, se recomienda administrar pravastatina o fluvastatina.



No se recomienda el uso concomitante de TELZIR con ritonavir y propionato de fluticasona, u otros glucocorticoesteroides metabolizados por la isoenzima CYP3A4, a menos que el beneficio potencial del tratamiento exceda el riesgo de experimentar efectos sistémicos debidos a corticoesteroides, incluyendo síndrome de Cushing e insuficiencia suprarrenal.

Aunque no se ha(n) dilucidado la(s) isoenzima(s) responsable(s) del metabolismo del bepridil, las rutas metabólicas primordialmente responsables de su metabolismo son mediadas por el sistema de la enzima CYP450. Debido a que el amprenavir es un inhibidor de la isoenzima CYP 3A4, la cual es la isoenzima del CYP450 que con mayor frecuencia es responsable del metabolismo de fármacos, y debido a que el aumento en el grado de exposición plasmática al bepridil puede aumentar el riesgo de ocurrencia de arritmias potencialmente mortales, debe tenerse precaución al coadministrar telzir y bepridil.

Se pueden presentar interacciones medicamentosas graves o potencialmente mortales, o ambas, entre el amprenavir y la amiodarona, lidocaína (sistémica), antidepresivos tricíclicos, quinidina y warfarina. Se recomienda vigilar la concentración (vigilar la Razón Internacional Normalizada de la warfarina) de estos agentes, ya que esto minimiza el riesgo de que se presenten problemas potenciales de seguridad con el uso concomitante.

No se recomienda el uso concomitante de inhibidores de PDE5 (p.ej., sildenafil) para el tratamiento de la disfunción eréctil en pacientes que reciben tratamiento con telzir. Sería de esperarse que el uso concomitante de Telzir con inhibidores de PDE5 aumentara sustancialmente las concentraciones de este inhibidor, lo cual podría dar lugar a efectos adversos asociados con el inhibidor de PDE5, incluyendo hipotensión, síncope, cambios visuales y priapismo.

La coadministración de amprenavir con rifabutina produce un aumento del 200% en las concentraciones plasmáticas de rifabutina (ABC). Se recomienda hacer una reducción en la dosificación de rifabutina de cuando menos un 50% de la dosis recomendada, al administrar este medicamento junto con telzir. Al coadministrar ritonavir, sería de esperarse que se produjera un mayor aumento en las concentraciones de rifabutina. Al administrar este medicamento junto con telzir y ritonavir, se recomienda hacer una reducción en la dosificación de rifabutina de cuando menos un 75% de la dosis recomendada. Se debe instituir una vigilancia clínica de los pacientes.

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





No se recomienda el uso concomitante de TELZIR con productos que contengan *Hypericum perforatum* (también conocido como hipérico o hierba de San Juan). Un estudio farmacocinético realizado con indinavir indica que el *Hypericum perforatum* es capaz de reducir las concentraciones séricas de amprenavir, cuando se administran en forma concomitante.

Debido a que puede aumentar en el riesgo de incrementos de las concentraciones de aminotransferasas hepáticas, así como alteraciones en las concentraciones hormonales por la coadministración de Telzir, ritonavir y anticonceptivos orales, se recomienda utilizar métodos anticonceptivos no hormonales alternos en mujeres con potencial de procreación.

No se dispone de información relacionada con la administración concomitante de Telzir y ritonavir con estrógenos y/o progestágenos, cuando se utilizan en terapias de reemplazo hormonal. Aún no se establecen los perfiles de eficacia y seguridad de estas terapias con telzir y ritonavir.

Exantema/reacciones cutáneas: La mayoría de los pacientes con exantemas de grado leve o moderado pueden seguir la terapia con Telzir. La administración de antihistamínicos adecuados (por ejemplo, dihidrocloruro de cetirizina) es capaz de reducir la intensidad del prurito y acelerar la resolución del exantema. Se han comunicado reacciones cutáneas severas y potencialmente mortales, con inclusión del síndrome de Stevens Johnson, en menos del 1% de los sujetos incluidos en el programa de desarrollo clínico. El tratamiento con Telzir debe suspenderse permanentemente en caso de que se presenten exantemas severos o exantemas de intensidad moderada con síntomas sistémicos o mucosos.

Pacientes hemofílicos: Han surgido comunicaciones de aumentos en el sangrado, incluyendo hematomas cutáneos espontáneos y hemartrosis en pacientes hemofílicos, tipo A y B, tratados con inhibidores de la proteasa. En algunos pacientes, se administró adicionalmente el factor VIII. En más de la mitad de los casos comunicados, se continuó con el tratamiento con inhibidores de la proteasa, o se reinició en caso de haberse interrumpido. Se ha suscitado alguna relación causal, aunque no se ha dilucidado el mecanismo de acción. Por tanto, se debe advertir a los pacientes hemofílicos sobre la posibilidad de que se presente un aumento en el sangrado.

Hiperglucemia: Se ha comunicado la aparición de casos nuevos de diabetes mellitus, hiperglucemia o exacerbación de la diabetes mellitus

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



existente, en pacientes que reciben terapia antirretrovírica, incluyendo inhibidores de la proteasa. Algunos pacientes requirieron la iniciación de una terapia con insulina o antidiabéticos orales o, si ya se encontraban bajo alguna, un ajuste en la dosificación para el tratamiento de estos casos. En algunos casos, se presentó cetoacidosis diabética. No se ha establecido alguna relación causal entre la terapia con inhibidores de la proteasa y estos eventos.

Redistribución de la grasa corporal: La terapia antirretrovírica de combinación, incluyendo regímenes que contienen algún inhibidor de la proteasa, se asocia con la redistribución/acumulación de grasa corporal en algunos pacientes. No se ha establecido alguna relación causal.

Elevaciones de Lípidos: El tratamiento con telzir ha provocado un incremento en la concentración de triglicéridos y colesterol. Deben realizarse pruebas de triglicéridos y colesterol previamente al inicio de la terapia con Telzir y a intervalos periódicos durante la terapia. Los trastornos lipídicos deben tratarse según sea clínicamente adecuado.

Síndrome de reconstitución inmunitaria: En aquellos pacientes infectados por el VIH, que presentan una deficiencia inmunitaria de grado severo al momento de iniciar la terapia antirretrovírica (TAR), puede ocurrir una reacción inflamatoria, a infecciones oportunistas asintomáticas o residuales, que ocasionen serios trastornos clínicos o un agravamiento de los síntomas. Normalmente estas reacciones se observan dentro de las primeras semanas o meses posteriores a la iniciación de la TAR. Ejemplos importantes son la retinitis citomegalovírica, infecciones micobacterianas generalizadas o focales, o ambas, así como neumonía ocasionada por cepas de *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*). Se debe evaluar, sin demora alguna, cualquier síntoma inflamatorio que se presente y, cuando sea necesario, iniciar un tratamiento.

Suspensión oral:

La formulación Telzir en suspensión oral contiene parahidroxibenzoato de propilo y metilo. En algunos individuos, estos productos pueden ocasionar alguna reacción alérgica. Esta reacción puede ser retardada

3.4.15. PROCAPS BRONER

Expediente : 19994875
Radicado : 11118721
Fecha : 2011/12/12
Interesado : Procaps S.A.

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





Composición: Cada 100 mL de suspensión contienen 50 µg de furoato de mometasona.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica en adultos y niños mayores de tres años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No debe administrarse por más de 14 días. Contraindicada en tratamiento crónico, enfermedades micóticas, micobacterias y virales no tratadas.

El interesado solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación de las Contraindicaciones para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Contraindicada en tratamiento crónico, enfermedades micóticas, micobacterias y virales no tratadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las Contraindicaciones, propuestas por el interesado, para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Contraindicada en tratamiento crónico, enfermedades micóticas, micobacterias y virales no tratadas.

3.4.16. FLIXONASE GOTAS NASALES 400 mcg

Expediente : 19927416

Radicado : 11119164

Fecha : 2011/12/13

Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 0,4 mL de suspensión nasal contiene 400 µg de propionato de fluticasona

Forma farmacéutica: Suspensión nasal

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co





Indicaciones: Tratamiento habitual de la poliposis nasal y los síntomas asociados a la obstrucción nasal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Infección local. Deterioro de la función adrenal. Glaucoma. Embarazo y lactancia. Se conseguirá el máximo beneficio hasta que transcurran varias semanas de tratamiento.

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

- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Información para prescribir versión VGDS24/IPI04 (12-ABR-2011).

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: La formulación flixonase en gotas nasales se contraindica en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

Precauciones y Advertencias: Infección local: Las infecciones de las fosas nasales deben ser tratadas adecuadamente, mas no constituyen una contraindicación específica para el tratamiento con propionato de fluticasona intranasal.

Se debe tener cuidado al suspender un tratamiento con esteroides sistémicos, para luego dar inicio a una terapia con propionato de fluticasona intranasal, particularmente si existe alguna razón para sospechar que la función suprarrenal de los pacientes se encuentra deteriorada.

Se han reportado efectos sistémicos con los corticoesteroides nasales, particularmente con dosis altas prescritas por periodos prolongados. Es menos probable que estos efectos ocurran en comparación con los corticoesteroides orales, y pueden variar entre pacientes individuales y entre distintas preparaciones de corticoesteroides.

Durante su uso posterior a la comercialización, han surgido comunicaciones de interacciones medicamentosas clínicamente significativas en pacientes que reciben tratamiento con propionato de fluticasona y ritonavir, las cuales dieron como resultado efectos corticoesteroides sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing e insuficiencia suprarrenal. Por tanto, se debe evitar el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente exceda el riesgo de experimentar efectos colaterales relacionados al uso de corticoesteroides sistémicos (véase Interacciones).

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





Existe la posibilidad de que no se alcance el beneficio completo de la formulación Flixonase en gotas nasales sino hasta después de haber administrado el tratamiento durante varias semanas.

En raras ocasiones, han surgido comunicaciones de glaucoma y aumentos en la presión intraocular después de administrar corticoesteroides intranasales.

Embarazo y lactancia

Al igual que con otros fármacos, antes de administrar propionato de fluticasona intranasal durante el embarazo o la lactancia, es necesario sopesar los beneficios contra los posibles riesgos asociados con el producto o con cualquier terapia alterna.

No existen indicios adecuados sobre su uso seguro durante el embarazo humano. En estudios sobre reproducción realizados en animales, se observaron efectos adversos típicos de corticoesteroides potentes sólo a niveles elevados de exposición sistémica; la aplicación intranasal directa asegura una mínima exposición sistémica.

No se han realizado investigaciones sobre la excreción de propionato de fluticasona en la leche materna humana. Cuando se obtuvieron concentraciones plasmáticas cuantificables en ratas lactantes de laboratorio, después de practicar una administración subcutánea, hubo indicios de propionato de fluticasona en la leche materna. Sin embargo, es probable que las concentraciones plasmáticas posteriores a la administración intranasal de propionato de fluticasona, a las dosis recomendadas, sean muy bajas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las Contraindicaciones, propuestas por el interesado y la información para prescribir versión VGDS24/IP104 (12-ABR-2011), para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: La formulación flixonase en gotas nasales se contraindica en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

Precauciones y Advertencias: Infección local: Las infecciones de las fosas nasales deben ser tratadas adecuadamente, mas no constituyen una contraindicación específica para el tratamiento con propionato de fluticasona intranasal.

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



Se debe tener cuidado al suspender un tratamiento con esteroides sistémicos, para luego dar inicio a una terapia con propionato de fluticasona intranasal, particularmente si existe alguna razón para sospechar que la función suprarrenal de los pacientes se encuentra deteriorada.

Se han reportado efectos sistémicos con los corticoesteroides nasales, particularmente con dosis altas prescritas por periodos prolongados. Es menos probable que estos efectos ocurran en comparación con los corticoesteroides orales, y pueden variar entre pacientes individuales y entre distintas preparaciones de corticoesteroides.

Durante su uso posterior a la comercialización, han surgido comunicaciones de interacciones medicamentosas clínicamente significativas en pacientes que reciben tratamiento con propionato de fluticasona y ritonavir, las cuales dieron como resultado efectos corticoesteroides sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing e insuficiencia suprarrenal. Por tanto, se debe evitar el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente exceda el riesgo de experimentar efectos colaterales relacionados al uso de corticoesteroides sistémicos (véase Interacciones).

Existe la posibilidad de que no se alcance el beneficio completo de la formulación Flixonase en gotas nasales sino hasta después de haber administrado el tratamiento durante varias semanas.

En raras ocasiones, han surgido comunicaciones de glaucoma y aumentos en la presión intraocular después de administrar corticoesteroides intranasales.

Embarazo y lactancia

Al igual que con otros fármacos, antes de administrar propionato de fluticasona intranasal durante el embarazo o la lactancia, es necesario sopesar los beneficios contra los posibles riesgos asociados con el producto o con cualquier terapia alterna.

No existen indicios adecuados sobre su uso seguro durante el embarazo humano. En estudios sobre reproducción realizados en animales, se observaron efectos adversos típicos de corticoesteroides potentes sólo a niveles elevados de exposición sistémica; la aplicación intranasal directa asegura una mínima exposición sistémica.

No se han realizado investigaciones sobre la excreción de propionato de fluticasona en la leche materna humana. Cuando se obtuvieron

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





concentraciones plasmáticas cuantificables en ratas lactantes de laboratorio, después de practicar una administración subcutánea, hubo indicios de propionato de fluticasona en la leche materna. Sin embargo, es probable que las concentraciones plasmáticas posteriores a la administración intranasal de propionato de fluticasona, a las dosis recomendadas, sean muy bajas.

3.4.17 FORADIL 12 mcg POLVO SECO CÁPSULAS PARA INHALACIÓN

Expediente : 19974537
Radicado : 11120696
Fecha : 2011/12/16
Interesado : Novartis De Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 0.012 mg de fumarato de formoterol.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Pacientes asmáticos, asociado a un tratamiento de un corticosteroide inhalado (CI). Profilaxis del broncoespasmo inducido por alérgenos inhalados, el aire frío o el ejercicio. Profilaxis y tratamiento de la broncoconstricción en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) reversible o irreversible, como la bronquitis crónica y el enfisema. Se ha demostrado que foradil mejora la calidad de vida de los pacientes con EPOC.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de cuatro (4) años de edad, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con infarto miocárdico reciente, tirotoxicosis, hipertensión severa, diabetes mellitus, estenosis aórtica idiopática subvalvular y trastornos cardiovasculares con arritmias.

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

- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Inserto/ Prospecto Internacional 2010-PSB/GLC-0355-s de 31 de Enero de 2011.
- Declaración Sucinta 2010-PSB/GLC-0355-s de 31 de Enero de 2011.

Nuevas Contraindicaciones, 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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al Formoterol o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y Advertencias: El principio activo de foradil, el formoterol, pertenece a la familia de los agonistas adrenérgicos β_2 de acción prolongada. En un estudio sobre el salmeterol, otro agonista adrenérgico β_2 de acción prolongada, se observó una mayor mortalidad por asma en los pacientes tratados con salmeterol (13/13 176) que en los tratados con placebo (3/13 179).

Dosis recomendada

La dosis de Foradil debe individualizarse en función de las necesidades del paciente, utilizando la mínima dosis que permita alcanzar el objetivo terapéutico. No se debe superar la dosis máxima recomendada.

Tratamiento antiinflamatorio

En los pacientes asmáticos, Foradil, un agonista β_2 de acción prolongada (ABAP), debe administrarse únicamente en asociación con un corticoesteroide inhalado (CI), si no se ha logrado un control adecuado con un IC solo o cuando la gravedad de la enfermedad justifique claramente la instauración de un tratamiento con una asociación de un CI y un ABAP.

En niños de entre 5 y 12 años de edad, se recomienda el tratamiento con un producto que contenga una asociación de un CI con un ABAP, salvo en los casos que requieran la administración separada de un CI y un ABAP.

Foradil no debe utilizarse en asociación con otro ABAP.

Siempre que se prescriba Foradil se debe evaluar la idoneidad del tratamiento antiinflamatorio que reciben los pacientes. Se debe aconsejar al paciente de proseguir con el tratamiento antiinflamatorio sin modificaciones tras la instauración de Foradil, incluso si los síntomas mejoran.

Una vez controlados los síntomas asmáticos, se puede considerar la posibilidad de reducir gradualmente la dosis de Foradil. Es importante controlar al paciente periódicamente a medida que se reducen las dosis. Debe utilizarse la dosis eficaz mínima de Foradil.

Agudizaciones del asma

Los ensayos clínicos con Foradil revelaron una mayor incidencia de agudizaciones graves del asma en los pacientes tratados con Foradil que en los que recibieron el placebo, especialmente en los pacientes de entre 5 y 12 años de edad. Sin embargo, esos estudios no permiten cuantificar con precisión las diferencias entre los grupos de tratamiento con respecto a las tasas de agudizaciones graves del asma.

El médico debe evaluar nuevamente el tratamiento antiasmático si los síntomas persisten o si para controlarlos es necesario aumentar el número de dosis de Foradil, porque esto constituye generalmente un signo de recrudecimiento de la enfermedad subyacente.

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



No debe iniciarse el tratamiento con Foradil ni aumentar su dosis durante una agudización del asma.

Foradil no debe utilizarse para aliviar los síntomas agudos del asma; en esos casos debe administrarse un agonista β_2 de acción breve. Los pacientes deben saber que es necesario recurrir inmediatamente al tratamiento médico en caso de agravamiento súbito del asma.

Procesos concomitantes

Se requiere un cuidado y una supervisión especiales, sobre todo con respecto a los límites de dosis, al prescribir Foradil a pacientes con las siguientes afecciones:

Cardiopatía isquémica, arritmias cardíacas (en particular bloqueo auriculoventricular de tercer grado), descompensación cardíaca grave, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión grave, miocardiopatía hipertrófica obstructiva, tirotoxicosis o sospecha o confirmación de prolongación del intervalo QT ($QTc > 0,44$ segundos).

Debido al efecto hiperglucemiante de los estimulantes β_2 , entre ellos Foradil, se recomienda vigilar más frecuentemente la glucemia en los pacientes diabéticos.

Hipopotasemia

El tratamiento con agonistas β_2 , entre ellos Foradil, puede causar hipopotasemia potencialmente grave. La hipopotasemia puede aumentar la susceptibilidad a las arritmias cardíacas. Se recomienda especial cautela en el asma grave, pues la hipoxia y el tratamiento concomitante pueden potenciar la hipopotasemia. En tales situaciones se recomienda vigilar las concentraciones séricas de potasio.

Broncospasmo paradójico

Como ocurre con otros tratamientos inhalados, cabe la posibilidad de que se produzca un broncospasmo paradójico. En tal caso, debe retirarse inmediatamente el medicamento y sustituirse por un tratamiento alternativo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la modificación de contraindicaciones por cuanto la alusión a la mortalidad con β_2 estimulantes es una característica de este grupo de medicamentos y por eso debe aparecer en una forma general en el ítem de precauciones y advertencias.

Con base en el concepto anterior la Sala considera que el interesado debe ajustar el Inserto/Prospecto internacional y la declaración sucinta y reenviarlos para su evaluación

3.4.18. DISGRASIL® CÁPSULAS 60 mg

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





Expediente : 19984095
Radicado : 11117121
Fecha : 2011/12/06
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 60 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula. Disgrasil está contraindicado en pacientes con antecedentes de falla hepática de cualquier etiología.

Advertencias: Suspenda el medicamento e informe a su médico si durante el tratamiento se presenta algunos de los siguientes signos y/o síntomas de daño hepático incluyendo fatiga, fiebre, debilidad, prurito o rasquiña en la piel, color amarillo de la piel o las conjuntivas, orina oscura, pérdida del apetito o heces blanquecinas.

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

- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Inserto: versión 01 01/DIC/2011.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula.

Precauciones y Advertencias: Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
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 Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- El Inserto: versión 01 01/DIC/2011.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula.

Precauciones y Advertencias: Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro.

3.4.19. DALACIN T 1% SOLUCIÓN

Expediente : 42632
Radicado : 11115921
Fecha : 2011/12/01
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 100 mL de clindamicina fosfato equivalente a 1 g de clindamicina base.

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné vulgar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clindamicina y/o lincomicina.

El interesado presenta a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 49 de 2011 numeral 3.4.3.

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. 49 de 2011 numeral 3.4.3., recomienda aceptar 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





- La modificación de contraindicaciones.
- La Información para prescribir basada en CDS Versión 3.0 de 11 de Mayo de 2011, allegada con el radicado de la referencia (11115921).

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Clindamicina y/o lincomicina. La clindamicina tópica está contraíndicada en individuos con historia de colitis asociada a antibióticos. Está contraíndicada en individuos con historia de colitis.

3.4.20. STAMARIL

Expediente : 47854
Radicado : 11119822
Fecha : 2011/12/14
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Una dosis de vacuna reconstituida contiene: Virus de fiebre amarilla cepa 17D-204 (vivos atenuados)...no menos de 1000 unidades DL50 por dosis de 0,5 ml

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Profilaxis de la fiebre amarilla.

Contraindicaciones: Embarazo, niños menores de seis meses. Hipersensibilidad a las proteínas de huevo, déficit inmunitario congénito o adquirido (excepto las infecciones por VIH), afecciones malignas evolutivas, asociación con citotóxicos.

Advertencias y precauciones: En pacientes VIH positivos con valores de CD4 por debajo de 200 mm³ o si la carga viral es levada, es preferible evitar la vacunación. En los demás pacientes VIH positivos se puede realizar la vacunación.

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

- Modificación de Advertencias y Precauciones de uso.
- Inserto Versión aprobada en Diciembre de 2010 por AFSSAPS.

Nuevas Contraindicaciones, 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





Contraindicaciones: Reacciones de hipersensibilidad a los huevos, proteínas del pollo o cualquier componente de STAMARIL.

Reacciones graves de hipersensibilidad (ej: anafilaxis) después de un uso anterior de cualquier vacuna contra la fiebre amarilla.

Inmunodeficiencia, bien congénita, idiopática o a consecuencia de un tratamiento con esteroides sistémicos (mayor que la dosis estándar de esteroides tópicos o inhalados), radioterapia o a medicamentos citotóxicos.

Historia de disfunción del timo (incluyendo timoma, timectomía).

Infección asintomática por VIH.

Infección asintomática por VIH cuando se acompaña de evidencia de función inmune disminuida probada.

Niños menores de 6 meses.

Enfermedad febril aguda.

Precauciones y Advertencias: Como sucede con cualquier vacuna inyectable, se debe disponer siempre de un tratamiento médico adecuado y se debe efectuar siempre un seguimiento en caso de que suceda una reacción anafiláctica u otra reacción de hipersensibilidad después de la administración de la vacuna.

Stamaril solo debe administrarse a personas que están en riesgo de infección por el virus de la fiebre amarilla o que deben ser vacunadas para cumplir con reglamentación sanitaria internacional. Antes de cualquier vacunación contra la fiebre amarilla, se debe tener especial cuidado en identificar a aquellas personas que pueden presentar un riesgo elevado de reacciones adversas después de la vacunación.

Enfermedad neurotrópica asociada a la vacunación contra la fiebre amarilla (YEL-AND): Muy raramente se han informado casos de enfermedades neurotrópicas asociadas a la vacunación contra la fiebre amarilla (YEL-AND).

Enfermedad viscerotrópica asociada a la vacunación contra fiebre amarilla (YEL-AVD): Muy raramente, se han informado casos de enfermedades viscerotrópicas asociadas a la vacunación contra fiebre amarilla (YEL-AVD).

Sujetos inmunodeprimidos: Stamaril no debe administrarse a personas inmunodeprimidas.

Infección por VIH: Stamaril no debe administrarse a personas con infección sintomática por VIH o con infección asintomática por VIH cuando se acompaña de función inmune disminuida probada.

Niños nacidos de madres VIH positivas: Los niños de al menos 6 meses de edad pueden ser vacunados si se confirma que no están infectados por VIH.

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





Edad:

Niños de edad entre 6 y 9 meses: Stamaril, no debe administrarse a niños de edad inferior a 6 meses. Los niños de edad entre 6 y 9 meses solo pueden ser vacunados en circunstancias especiales (ej: durante grandes epidemias) y en base a las recomendaciones oficiales vigentes.

Personas de edad igual o superior a 60 años de edad: Algunas reacciones graves y potencialmente letales (incluyendo reacciones sistémicas y neurológicas que duran más de 48 horas, incluyendo enfermedades neurotrópicas y viscerotrópicas asociadas a la vacunación contra la fiebre amarilla) parecen suceder con mayor frecuencia a los 60 años de edad. Por lo tanto, la vacuna sólo debe administrarse a aquellas personas que tengan un riesgo elevado de contraer la fiebre amarilla.

Stamaril, no debe administrarse por vía intramuscular a personas con algún trastorno hemorrágico, como hemofilia o trombocitopenia, o a personas con terapia anticoagulante debido a que la inyección por vía intramuscular puede causar un hematoma en el lugar de la inyección. En este caso se debe usar la vía subcutánea.

No se debe aplicar esta vacuna a pacientes que presenten raros problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa.

Embarazo y Lactancia:

Embarazo: Stamaril debe administrarse a mujeres embarazadas solo cuando sea absolutamente necesario y sólo después de una cuidadosa consideración de la relación entre el beneficio y los riesgos.

Lactancia: Debido al riesgo probable de transmisión de la cepa viral de la vacuna al bebé lactante durante la lactancia, Stamaril no debe administrarse a las madres que dan de lactar salvo en caso de necesidad claramente identificada como en el contexto de una epidemia y después de una consideración de la relación entre el beneficio y los riesgos.

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 Advertencias y Precauciones de uso.
- El Inserto Versión aprobada en Diciembre de 2010 por AFSSAPS.

Contraindicaciones: Reacciones de hipersensibilidad a los huevos, proteínas del pollo o cualquier componente de STAMARIL.

Reacciones graves de hipersensibilidad (ej: anafilaxis) después de un uso anterior de cualquier vacuna contra la fiebre amarilla.

Inmunodeficiencia, bien congénita, idiopática o a consecuencia de un tratamiento con esteroides sistémicos (mayor que la dosis estándar de

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





esteroides tópicos o inhalados), radioterapia o a medicamentos citotóxicos.

Historia de disfunción del timo (incluyendo timoma, timectomía).

Infección asintomática por VIH.

Infección asintomática por VIH cuando se acompaña de evidencia de función inmune disminuida probada.

Niños menores de 6 meses.

Enfermedad febril aguda.

Precauciones y Advertencias: Como sucede con cualquier vacuna inyectable, se debe disponer siempre de un tratamiento médico adecuado y se debe efectuar siempre un seguimiento en caso de que suceda una reacción anafiláctica u otra reacción de hipersensibilidad después de la administración de la vacuna.

Stamaril solo debe administrarse a personas que están en riesgo de infección por el virus de la fiebre amarilla o que deben ser vacunadas para cumplir con reglamentación sanitaria internacional. Antes de cualquier vacunación contra la fiebre amarilla, se debe tener especial cuidado en identificar a aquellas personas que pueden presentar un riesgo elevado de reacciones adversas después de la vacunación.

Enfermedad neurotrópica asociada a la vacunación contra la fiebre amarilla (YEL-AND): Muy raramente se han informado casos de enfermedades neurotrópicas asociadas a la vacunación contra la fiebre amarilla (YEL-AND).

Enfermedad viscerotrópica asociada a la vacunación contra fiebre amarilla (YEL-AVD): Muy raramente, se han informado casos de enfermedades viscerotrópicas asociadas a la vacunación contra fiebre amarilla (YEL-AVD).

Sujetos inmunodeprimidos: Stamaril no debe administrarse a personas inmunodeprimidas.

Infección por VIH: Stamaril no debe administrarse a personas con infección sintomática por VIH o con infección asintomática por VIH cuando se acompaña de función inmune disminuida probada.

Niños nacidos de madres VIH positivas: Los niños de al menos 6 meses de edad pueden ser vacunados si se confirma que no están infectados por VIH.

Edad:

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





Niños de edad entre 6 y 9 meses: Stamaril, no debe administrarse a niños de edad inferior a 6 meses. Los niños de edad entre 6 y 9 meses solo pueden ser vacunados en circunstancias especiales (ej: durante grandes epidemias) y en base a las recomendaciones oficiales vigentes.

Personas de edad igual o superior a 60 años de edad: Algunas reacciones graves y potencialmente letales (incluyendo reacciones sistémicas y neurológicas que duran más de 48 horas, incluyendo enfermedades neurotrópicas y viscerotrópicas asociadas a la vacunación contra la fiebre amarilla) parecen suceder con mayor frecuencia a los 60 años de edad. Por lo tanto, la vacuna sólo debe administrarse a aquellas personas que tengan un riesgo elevado de contraer la fiebre amarilla.

Stamaril, no debe administrarse por vía intramuscular a personas con algún trastorno hemorrágico, como hemofilia o trombocitopenia, o a personas con terapia anticoagulante debido a que la inyección por vía intramuscular puede causar un hematoma en el lugar de la inyección. En este caso se debe usar la vía subcutánea.

No se debe aplicar esta vacuna a pacientes que presenten raros problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa.

Embarazo y Lactancia:

Embarazo: Stamaril debe administrarse a mujeres embarazadas solo cuando sea absolutamente necesario y sólo después de una cuidadosa consideración de la relación entre el beneficio y los riesgos.

Lactancia: Debido al riesgo probable de transmisión de la cepa viral de la vacuna al bebé lactante durante la lactancia, Stamaril no debe administrarse a las madres que dan de lactar salvo en caso de necesidad claramente identificada como en el contexto de una epidemia y después de una consideración de la relación entre el beneficio y los riesgos.

3.4.21. FLUORESCINE SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 19966276
Radicado : 11115398
Fecha : 2011/11/30
Interesado : Novartis Pharma Stein AG.

Composición: Cada 1 mL de solución contiene 0,1 g de fluoresceína de sodio

Forma farmacéutica: Solución estéril para irrigación

Indicaciones: Medio de contraste para patologías oculares.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Evitar su uso en el primer trimestre del embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes diabéticos. Su eficacia y seguridad en niños no ha sido establecida, cuidar la extravasación del producto en el momento de su administración.

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

- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Prospecto Internacional (Inserto) Número de referencia 2011-PSB/GLC-0438-s, fechado 07 de septiembre de 2011.
- Declaración sucinta Número de referencia 2011-PSB/GLC-0438-s, fechado 07 de septiembre de 2011.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

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

Administración intratecal o intrarterial.

Precauciones y Advertencias:

Antes de la administración debe realizarse una anamnesis completa, que comprenda los antecedentes de alergia y de trastornos cardiopulmonares, y el uso concomitante de otros medicamentos (en particular betabloqueantes, incluidos los colirios).

Se debe ser prudente en el caso de pacientes con antecedentes de alergia o asma bronquial.

Reacciones de hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad, entre ellas casos raros de choque (shock) anafiláctico o anafilactoide (algunos mortales), en pacientes que recibieron Fluoresceína Faure al 10%. Si el paciente ha sufrido una reacción grave de hipersensibilidad en una angiografía anterior con otros agentes de diagnóstico o tiene antecedentes de reacciones alérgicas intensas, debe estudiarse muy detenidamente la necesidad de la angiografía fluoresceínica y sopesar su importancia diagnóstica frente al riesgo de una reacción alérgica intensa que puede incluso ser mortal (según una encuesta, la frecuencia es de 1 cada 220 000 angiografías).

Ante el riesgo de una reacción de hipersensibilidad en el curso de una angiografía fluoresceínica, deben adoptarse las medidas siguientes:

- Es indispensable vigilar estrechamente al paciente al menos durante los 30 minutos posteriores a la angiografía.

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



- Se tendrá siempre a mano un carro de urgencias con su correspondiente equipo de reanimación cardiopulmonar, incluidos los fármacos que se emplean para tratar las reacciones de hipersensibilidad, como epinefrina, líquidos para la reposición de la volemia por vía intravenosa y corticoides.

Enfermedades cardiovasculares

Se han producido complicaciones cardiovasculares graves o intensas tales como dolor torácico, infarto de miocardio y choque (shock) tras la administración de fluoresceína sódica. Es preciso evaluar minuciosamente a los pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares antes de realizar una prueba diagnóstica programada con fluoresceína sódica.

Asociación con betabloqueantes

En casos raros, la asociación con betabloqueantes puede causar reacciones anafilácticas mortales. En el caso de pacientes con riesgo conocido de presentar reacciones de hipersensibilidad, pero en los que la angiografía fluoresceínica se considere esencial, esta debe llevarse a cabo en presencia de un especialista en reanimación cardiopulmonar, sobre todo si son pacientes en tratamiento con betabloqueantes (incluidos los colirios), ya que en ellos la epinefrina y la expansión de la volemia son menos eficaces y pueden hacer falta medidas de reanimación más intensivas.

Extravasación

Se debe evitar la extravasación del producto durante la inyección. El elevado pH de la solución de fluoresceína puede causar graves lesiones hísticas locales. Las complicaciones derivadas de la extravasación pueden provocar dolor intenso, tromboflebitis y una reacción inflamatoria seguida de necrosis hística. Antes de administrar la fluoresceína es preciso tomar precauciones para evitar la extravasación y comprobar que la punta de la aguja está en posición correcta dentro de la vena. En caso de extravasación del producto, se interrumpirá de inmediato la inyección y se adoptarán las medidas pertinentes para tratar los tejidos lesionados y aliviar el dolor.

Pruebas de laboratorio

La fluorescencia puede interferir el análisis de las variables hemáticas y urinarias durante 3 o 4 días. Se ha observado que la fluoresceína interfiere la determinación de la concentración sérica de digoxina y cortisol. Se debe proceder con cautela al llevar a cabo análisis farmacológicos de sangre en el caso de fármacos con un estrecho margen terapéutico.

Incompatibilidad

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



Fluoresceína Faure al 10% no debe inyectarse por vía intravenosa a la vez que otras soluciones ni mezclarse con otras soluciones o sustancias, ya que podrían producirse reacciones por incompatibilidad físico-química.

Conducción y uso de máquinas

No se conoce ningún efecto de Fluoresceína Faure al 10% que afecte a la capacidad para conducir. Sin embargo, la midriasis y la cicloplejia necesarias para llevar a cabo la angiografía fluoresceínica pueden afectar a la visión. Se debe advertir a los pacientes de que estos efectos podrían reducir su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

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 Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- El Prospecto Internacional (Inserto) Número de referencia 2011-PSB/GLC-0438-s, fechado 07 de septiembre de 2011.
- La Declaración sucinta Número de referencia 2011-PSB/GLC-0438-s, fechado 07 de septiembre de 2011.

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

Administración intratecal o intrarterial.

Precauciones y Advertencias:

Antes de la administración debe realizarse una anamnesis completa, que comprenda los antecedentes de alergia y de trastornos cardiopulmonares, y el uso concomitante de otros medicamentos (en particular betabloqueantes, incluidos los colirios).

Se debe ser prudente en el caso de pacientes con antecedentes de alergia o asma bronquial.

Reacciones de hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad, entre ellas casos raros de choque (shock) anafiláctico o anafilactoide (algunos mortales), en pacientes que recibieron Fluoresceína Faure al 10%. Si el paciente ha sufrido una reacción grave de hipersensibilidad en una angiografía anterior con otros agentes de diagnóstico o tiene antecedentes de reacciones alérgicas intensas, debe estudiarse muy detenidamente la necesidad de la angiografía fluoresceínica y sopesar su importancia diagnóstica frente al riesgo de una reacción alérgica intensa que puede incluso ser mortal (según una encuesta, la frecuencia es de 1 cada 220 000 angiografías).

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



Ante el riesgo de una reacción de hipersensibilidad en el curso de una angiografía fluoresceínica, deben adoptarse las medidas siguientes:

- Es indispensable vigilar estrechamente al paciente al menos durante los 30 minutos posteriores a la angiografía.
- Se tendrá siempre a mano un carro de urgencias con su correspondiente equipo de reanimación cardiopulmonar, incluidos los fármacos que se emplean para tratar las reacciones de hipersensibilidad, como epinefrina, líquidos para la reposición de la volemia por vía intravenosa y corticoides.

Enfermedades cardiovasculares

Se han producido complicaciones cardiovasculares graves o intensas tales como dolor torácico, infarto de miocardio y choque (shock) tras la administración de fluoresceína sódica. Es preciso evaluar minuciosamente a los pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares antes de realizar una prueba diagnóstica programada con fluoresceína sódica.

Asociación con betabloqueantes

En casos raros, la asociación con betabloqueantes puede causar reacciones anafilácticas mortales. En el caso de pacientes con riesgo conocido de presentar reacciones de hipersensibilidad, pero en los que la angiografía fluoresceínica se considere esencial, esta debe llevarse a cabo en presencia de un especialista en reanimación cardiopulmonar, sobre todo si son pacientes en tratamiento con betabloqueantes (incluidos los colirios), ya que en ellos la epinefrina y la expansión de la volemia son menos eficaces y pueden hacer falta medidas de reanimación más intensivas.

Extravasación

Se debe evitar la extravasación del producto durante la inyección. El elevado pH de la solución de fluoresceína puede causar graves lesiones hísticas locales. Las complicaciones derivadas de la extravasación pueden provocar dolor intenso, tromboflebitis y una reacción inflamatoria seguida de necrosis hística. Antes de administrar la fluoresceína es preciso tomar precauciones para evitar la extravasación y comprobar que la punta de la aguja está en posición correcta dentro de la vena. En caso de extravasación del producto, se interrumpirá de inmediato la inyección y se adoptarán las medidas pertinentes para tratar los tejidos lesionados y aliviar el dolor.

Pruebas de laboratorio

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





La fluorescencia puede interferir el análisis de las variables hemáticas y urinarias durante 3 o 4 días. Se ha observado que la fluoresceína interfiere la determinación de la concentración sérica de digoxina y cortisol. Se debe proceder con cautela al llevar a cabo análisis farmacológicos de sangre en el caso de fármacos con un estrecho margen terapéutico.

Incompatibilidad

Fluoresceína Faure al 10% no debe inyectarse por vía intravenosa a la vez que otras soluciones ni mezclarse con otras soluciones o sustancias, ya que podrían producirse reacciones por incompatibilidad físico-química.

Conducción y uso de máquinas

No se conoce ningún efecto de Fluoresceína Faure al 10% que afecte a la capacidad para conducir. Sin embargo, la midriasis y la cicloplejia necesarias para llevar a cabo la angiografía fluoresceínica pueden afectar a la visión. Se debe advertir a los pacientes de que estos efectos podrían reducir su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3.4.22. EPAMIN PARENTÉRICO 50 mg / mL x 5 mL

Expediente : 24335
Radicado : 11118727
Fecha : 2011/12/12
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada ampolla de 5 mL contiene Fenitoína sódica 250 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las hidantoínas, embarazo, trastornos hepáticos y hematológicos.

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 de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Información para prescribir basada en CDS versión 5.0 de Octubre 31 de 2011.

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





Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

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

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 Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- La Información para prescribir basada en CDS versión 5.0 de Octubre 31 de 2011.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

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

3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

3.5.1. PHARMATON® MATRUELLE

Expediente : 20031626
Radicado : 11120067
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

- Ácidos triglicéridos de omega 3 300 mg; (equivalente a 150 mg de ácido decosahexaenoico 50%);
- Betacaroteno 30% suspensión 6,67 mg (equivalente a betacaroteno 2 mg);
- Coleciferol concentrado 0,2 mg (equivalente a colecalciferol 200 UI);
- All-Rac-alfa-tocoferil acetato 22,35 mg (equivalente a vitamina E 15 mg);
- Nitrato de tiamina (vitamina B1) 1,4mg;
- Riboflavina (vitamina B2) 1,4 mg;

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





- Clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) 1,9 mg;
- Ácido ascórbico (vitamina C) 85 mg;
- Nicotinamida 18 mg;
- Cianocobalamina 0,1% trituración 0.0026 mg (equivalente a 2,6 mcg de cianocobalamina -vitamina B12-);
- Biotina 0,03 mg;
- Ácido fólico 0,6 mg;
- Fumarato ferroso 82,14 mg (equivalente a 27 mg de hierro);
- Sulfato de zinc monohidratado 30,25 mg (equivalente a 11 mg de zinc);
- Sulfato de magnesio seco 71 mg (equivalente a 10 mg de magnesio);
- Sulfato de cobre anhidro 2,5120 mg (equivalente a 1 mg de cobre);
- Yoduro de potasio 0,2616 mg (equivalente a 0,20 mg de yoduro);
- Selenio de sodio seco 0,1332 mg; (equivalente a 0,06 mg de selenio);
- Molibdato de sodio dihidratado 0,1261 mg (equivalente a 0,05 mg de molibdeno);
- Cloruro de cromo 0,1536 mg (equivalente a 0,03 mg de cromo)
- Lecitina 20 mg.
- Lactosa monohidrato 4.97 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Suplemento multivitamínico / multimineral, indicado para las mujeres con intención de quedar embarazadas, mujeres embarazadas y lactando.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El interesado solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia, siguiendo las recomendaciones del Acta No. 50 de 2011 numeral 3.5.2.

- Cambio de condición de venta de “Venta con fórmula médica” a “Venta sin fórmula médica”.
- Claims.

Los Claims a aprobar son:

- Cuidado para mamá y bebé desde la planeación del embarazo hasta la lactancia.
- Vitaminas, minerales con ácido fólico y omega 3.
- Contribuye al normal desarrollo del sistema nervioso central.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
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. 50 de 2011 numeral 3.5.2., recomienda aprobar el cambio de condición de venta para el producto de la referencia, así:

De : Venta con fórmula médica
A : Venta sin fórmula médica

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar los claims para el producto de la referencia

3.5.2. ASACARD 81 mg. TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20006250
Radicado : 11118544
Fecha : 2011/12/12
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 81 mg de ácido acetil salicílico

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Inhibidor de la agregación plaquetaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los salicilatos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido-péptica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación del cambio de condición de venta de “Medicamento de venta con fórmula médica” a “Medicamento de venta sin fórmula médica”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el cambio de condición de venta para el producto de la referencia, así:

De : Venta con fórmula médica
A : Venta sin fórmula médica

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





3.5.3. RIFOCINA SPRAY 1%

Expediente : 51196
Radicado : 11115429
Fecha : 2011/11/30
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene rifamicina SV sódica equivalente a 1 g de rifamicina SV.

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de infecciones cutáneas secundarias a quemaduras.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las rifamicinas. Contiene sulfito que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

El interesado solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación del cambio de condición de venta de "Venta con Fórmula Médica" por "Venta libre" para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el cambio de condición de venta para el producto de la referencia por cuanto pertenece a un grupo de antibióticos relacionado con otros antimicrobianos de uso sistémico selectivo (rifampicina) y su uso indiscriminado podría inducir resistencia con consecuencias clínicas y epidemiológicas desfavorables.

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD

No se presentaron casos para este ítem

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. ANFOTERICINA - B LIPOSOMAL

Radicado : 11120639
Fecha : 2011/12/16
Interesado : RP Pharma S.A.

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





Forma farmacéutica: Polvo liofilizado x 50 mg.

El interesado presenta a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que es condición para la inclusión de un medicamento en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles que no cuente con sustitutos o alternativas en el mercado (numeral c artículo 4° decreto 481 de 2004). Ese no es el caso de la anfotericina b liposomal. Los mismos artículos allegados contradicen algunos de los argumentos dados por el interesado para la solicitud

3.9.2. DALFAMPRIDINE 10 mg

Radicado : 11119799
Fecha : 2011/12/14
Interesado : Stendhal Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación controlada

El interesado solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la reconsideración del concepto emitido en el Acta No. 44 de 2011 numeral 3.9.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la evaluación farmacológica del producto de la referencia fue estudiado y conceptuado en el Acta No. 11 de 2012 numeral 3.1.1.3. Se recomienda, en tanto se surta el trámite de registro sanitario, que las solicitudes deben presentarse por paciente.

3.9.3. RADICADO 12000924

Fecha : 2012/01/10
Interesado : HB Human Bioscience S.A.S.

Mediante el radicado de la referencia, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión

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





Revisora la inclusión del medicamento Anfotericina B con Complejo Liposomal (Ampholip) vial 50 mg, en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que es condición para la inclusión de un medicamento en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles que no cuente con sustitutos o alternativas en el mercado (numeral c artículo 4° decreto 481 de 2004). Ese no es el caso de la Anfotericina B con Complejo Liposomal (Ampholip) vial 50 mg. Los mismos artículos allegados contradicen algunos de los argumentos dados por el interesado para la solicitud

3.9.4. Mediante radicado 2012030567 del 14 de Marzo de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg de polvo liofilizado para inyección.

Documento de identidad : C.C. 39'213.213.
Cantidad solicitada : 168 viales.
Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto que existen sustitutos del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg viales en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que la paciente presenta compromiso renal. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación de únicamente 100 viales del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg viales, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012030567.

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de la evolución del paciente, dosis, esquema y duración del tratamiento con el citado medicamento.

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





3.9.5. Mediante radicado 2012029161 del 14 de Marzo de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg de polvo liofilizado para inyección.

Documento de identidad : C.C. 70'855.640.
Cantidad solicitada : 30 viales.
Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004.

Adicionalmente esta Sala considera que el médico tratante debe allegar resumen de historia clínica con evidencia de la utilización de las alternativas disponibles en Colombia y sus resultados, (Anfotericina convencional).

3.9.6. Mediante radicado 2012029159 del 14 de Marzo de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg de polvo liofilizado para inyección.

Documento de identidad : C.C. 52'222.729.
Cantidad solicitada : 56 viales.
Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las

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





condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004.

Adicionalmente esta Sala considera que el médico tratante debe allegar resumen de historia clínica con evidencia de la utilización de las alternativas disponibles en Colombia y sus resultados, (Anfotericina convencional).

3.9.7. Mediante radicado 2012032252 del 22 de Marzo de 2012 la empresa Hospital Simón Bolívar, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg de polvo liofilizado para inyección.

Documento de identidad : C.C. 3'267.302.
Cantidad solicitada : 70 viales.
Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004.

Adicionalmente esta Sala considera que el médico tratante debe allegar ampliación de la historia clínica con la confirmación del diagnóstico de neurocriptococosis meníngea

3.9.8. Mediante radicado 2012033176 / 2012027686 del 23 de Marzo de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg de polvo liofilizado para inyección, como fue solicitado originalmente.

Documento de identidad : R.C: 1.014'881.187.
Cantidad solicitada : 12 Unidades.
Concentración : 50 mg.

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





Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta los inconvenientes de estabilidad y la dificultad para el mantenimiento del vial mas allá de 24 horas, lo cual dificulta el manejo racional del producto (desperdicio de alrededor del 90 %) y teniendo en cuenta que existen alternativas terapéuticas para el problema, respetuosamente se sugiere acudir a las mismas, tales como fluconazol.

3.9.9. Mediante radicado 2012033176 del 20 de Marzo de 2012 la empresa SumiVitales, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de importación para el producto BAL IN OIL (Dimercaprol) 100 mg vial x 3 mL.

Documento de identidad : C.C: 8'016.237.
Cantidad solicitada : 22 Viales.
Concentración : 100 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.10. Mediante radicado 2012030141 del 15 de Marzo de 2012 la empresa RiddhiPharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de importación para el producto Florical tabletas de 8.3 mg.

Documento de identidad : C.C: 98'399.218.
Cantidad solicitada : 1200 Tabletas.
Concentración : 8.3 mg.

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





Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que de acuerdo con el decreto 481 de 2004, el medicamento solicitado no cumple como medicamento vital no disponible (“Artículo 2°: Medicamento vital no disponible. Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes”) por cuanto no cumple con literal c del artículo 4° (“Que no cuente con sustitutos en el mercado”).

3.9.11. Mediante radicado 2012029294 del 14 de Marzo de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de importación para el producto Proglycem (Diazóxido) 50 mg / mL Suspensión Oral.

Documento de identidad : R.C: 1.048'074.979.
Cantidad solicitada : 10 Frascos.
Concentración : 50 mg / mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.12. Mediante radicado 2012029442 del 14 de Marzo de 2012 la empresa Al Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de importación para el producto Busulfan 60 mg Ampolla.

Documento de identidad : C.C: 1.045'691.052.
Cantidad solicitada : 16 Ampollas.

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





Concentración : 60 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo dado que esta forma farmacéutica y concentración no cuenta con registro sanitario vigente en el país, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Busulfan 60 mg Ampolla, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012029442

3.9.13. Mediante radicado 2012028542 del 14 de Marzo de 2012 la empresa Clínica General del Norte, IPS, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de importación para el producto Sulfato de Cobre 0.4 mg / mL, frasco por 10 mL.

Documento de identidad : R.C: 1.044'607.409.
Cantidad solicitada : 100 Ampollas.
Concentración : 0.4 mg / mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo dado que esta concentración no cuenta con registro sanitario vigente en el país, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Sulfato de Cobre 0.4 mg / mL, frasco por 10 mL., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012028542

3.9.14. Mediante radicado 2012031718 del 21 de Marzo de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y

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





Productos Biológicos de la Comisión Revisora de importación para el producto Kanamicina Inyectable x 1000 mg, vial x 1g.

Documento de identidad : C.C: 19'283.539.
Cantidad solicitada : 180 Viales.
Concentración : 1g.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo en cumplimiento a la acción de tutela interpuesta por el interesado, esta Sala da curso de esta solicitud a la Subdirección de Registros Sanitarios para lo pertinente.

3.9.15. Mediante radicado 2012031717 del 21 de Marzo de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de importación para el producto Kanamicina Inyectable x 1000 mg, vial x 1g.

Cantidad solicitada : 100.000 Viales.
Concentración : 1g.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, y aclara que si bien la kanamicina aparece en el listado de los aminoglucósidos potencialmente útiles en la tuberculosis multidrogoresistente también es cierto que existen otras alternativas del mismo grupo con ventajas aparentes como la estreptomina y la amikacina, además de otros no aminoglucósidos como la cicloserina y algunas fluoroquinolonas, comercialmente disponibles en el país.

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



3.9.16. Mediante radicado 2012033210 del 23 de Marzo de 2012 la empresa Pfizer S.A.S., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 07 de 2012 numeral 3.9.5.

Cantidad solicitada:

Xalkori 250 mg: 720 cápsulas (12 frascos de 60 cápsulas) que corresponden al lote No. 126205.

Xalkori 200 mg: 180 cápsulas (3 frascos de 60 cápsulas) que corresponden al lote No. 0906091.

Concentración: 250 mg y 200 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 28 de 2011, numeral 3.9.12: *“...considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. y que en el país hay alternativas con actividad similar, comercialmente disponibles”*. Por lo anterior la Sala recomienda no autorizar la importación del producto de la referencia por cuanto dicha importación se considera solo para casos de pacientes puntuales con resumen de historia clínica que soporte la necesidad del medicamento.

3.9.17. Mediante radicado 2012033118 del 23 de Marzo de 2012 la empresa Fondo Nacional de Estupeficientes, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de importación para el producto Primidona 250 mg tabletas.

Cantidad solicitada : 6.000 cajas plegadizas de 50 Tabletas cada una.
Concentración : 250 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda

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





proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.18. Mediante radicado 12021882 del 20 de Marzo de 2012 la empresa SumiVitales, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 03 de 2012 numeral 3.9.4 para obtener el permiso de importación para el producto Perfadex con THAM solución inyectable bolsa por 1000 mL.

Documento de identidad : R.C. 1.075'671.127.
Cantidad solicitada : 80 bolsas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo si bien es cierto que existen sustitutos del producto Perfadex con THAM solución inyectable bolsa por 1000 mL. en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta allegada en respuesta al concepto emitido en el Acta No. 03 de 2012 numeral 3.9.4., se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Perfadex con THAM solución inyectable bolsa por 1000 mL., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 12021882 / 2012016739

3.9.19. Mediante radicado 12022683 del 21 de Marzo de 2012 la empresa Ministerio de la Protección Social, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles los siguientes medicamentos, los cuales no se comercializan en el país, no cuentan con registro sanitario o son de alto costo.

- Kanamicina.
- Cicloserina.
- Capreomicina.
- Levofloxacin.
- Ácido Paraminosalicílico PAS.

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





- Amoxicilina + Ácido Clavulínico.
- Imipenem.
- Clofazimine.
- Meropenem.
- Linexolide.

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

3.9.20. Mediante radicado 2012033786 del 26 de Marzo de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anagralide 0.5 mg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 20'167.600.
Cantidad solicitada : 300 Tabletas.
Concentración : 0.5 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la historia clínica ampliada y la solicitud completa, incluyendo la especialidad del médico tratante, de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 481 del 2004, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012033786.

3.9.21. Mediante radicado 2012033787 del 26 de Marzo de 2012 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Vistide (Cidofovir) 375 mg / mL ampollas.

Documento de identidad : C.C. 39'774.270.
Cantidad solicitada : 1 Ampolla.
Concentración : 375 mg / 5 mL.

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





Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, y dado que se trata de una urgencia clínica, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Vistide (Cidofovir) 375mg/mL, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012033787.

3.9.22. Mediante radicado 2012033718 del 26 de Marzo de 2012 la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Peg Asparaginasa (Oncaspar) Ampolla solución inyectable vial por 3750 UI.

Documento de identidad : R.C. 1.016'028.527.
Cantidad solicitada : 1 Ampolla.
Concentración : 3750 UI.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta la reacción de hipersensibilidad que presenta el paciente con la asparaginasa convencional, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Peg Asparaginasa (Oncaspar) 3750 UI ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012033718

3.9.23. Mediante radicado 2012033605 del 26 de Marzo de 2012 la empresa PharmaNuclear S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para un (1) generador de GA-68.

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





Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado hacer la solicitud formal al INVIMA para su importación

3.9.24. Mediante radicado 2012035188 del 28 de Marzo de 2012 la empresa Genzyme de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL)).

Documento de identidad : C.C. 79'623.913.
Cantidad solicitada : 4 viales.
Concentración : 20 mg / 1 mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Mozobil (Plerixafor Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL) en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Mozobil (Plerixafor Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012035188

3.9.25. Mediante radicado 2012034740 del 28 de Marzo de 2012 la empresa global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Trihexifenidilo 2 mg Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 37'237.828.

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





Cantidad solicitada : 1095 tabletas.
Concentración : 2 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la historia clínica ampliada y la solicitud completa, de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 481 del 2004, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012033786.

3.9.26. Mediante radicado 2012031724 del 21 de Marzo de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de importación para el producto Kanamicina Inyectable x 1000 mg, vial x 1g.

Documento de identidad : C.C: 16'606.842.
Cantidad solicitada : 90 Viales.
Concentración : 1g.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, y aclara que si bien la kanamicina aparece en el listado de los aminoglucósidos potencialmente útiles en la tuberculosis multidrogoresistente también es cierto que existen otras alternativas del mismo grupo con ventajas aparentes como la estreptomina y la amikacina, además de otros no aminoglucósidos como la cicloserina y algunas fluoroquinolonas, comercialmente disponibles en el país.

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. APRONAX 275 mg

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





Expediente : 41773
Radicado : 2011117274
Fecha : 2011/10/07
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 275 mg de naproxeno sódico.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

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

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada mediante radicado de la referencia con fines de indicar si la misma sustenta la frase “potencia analgésica para dolores fuertes” que el interesado solicita sea aprobada para su inclusión dentro las etiquetas del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar los términos de potencia en las etiquetas del producto, por cuanto este término no es adecuado para promoción directa al paciente.

3.11.2. REPLAGAL® (AGALSIDASA ALFA)

Radicado : 11121849
Fecha : 21/12/2011
Interesado : Shire Colombia 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





El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información relacionada con el producto Replagal® (Agalsidas Alfa). Esto, con el fin de lograr la protección a la información no divulgada para su componente activo de acuerdo al Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que la solicitud de la protección no es pertinente por cuanto no se cumple con los requisitos establecidos para tales efectos en el Decreto 2085 de 2002.

De conformidad con la norma enunciada, constituye un requisito para la obtención de la protección a la información no divulgada que la misma verse sobre una nueva entidad química, la cual a la luz del artículo 1º del Decreto en mención corresponde aquel principio activo que NO ha sido incluido en normas farmacológicas, al respecto se debe precisar que con ocasión a la solicitud de aprobación de evaluación farmacológica presentada por Shire Human Genetic Therapies Inc., USA el 25 de junio del año 2010 la Sala mediante Acta No. 42 Numeral 3.1.1.2., del 13 de septiembre de 2010 incluyó el producto REPLAGAL® (AGALSIDASA ALFA) en la Norma Farmacológica: 8.2.7.0.N60

En ese sentido, al momento de solicitud de protección ya se encontraba incluido en normas farmacológicas y por tanto no corresponde a una nueva entidad química que pueda ser objeto de la protección consagrada en el Decreto 2085 de 2002.

3.11.3. VPRIV® (VELAGLUCERASA)

Radicado : 11121846
Fecha : 21/12/2011
Interesado : Shire Colombia S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información relacionada con el producto VPRIV® (Velaglucerasa). Esto, con el fin de lograr la protección a la información no divulgada para su componente activo de acuerdo al Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que la solicitud de la protección no es pertinente por cuanto no

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





se cumple con los requisitos establecidos para tales efectos en el Decreto 2085 de 2002.

De conformidad con la norma enunciada, constituye un requisito para la obtención de la protección a la información no divulgada que la misma verse sobre una nueva entidad química, la cual a la luz del artículo 1º del Decreto en mención corresponde aquel principio activo que NO ha sido incluido en normas farmacológicas, al respecto se debe precisar que con ocasión a la solicitud de aprobación de evaluación farmacológica presentada por Quintiles Colombia Ltda., el 22 de octubre del año 2010 la Sala mediante Acta No. 59 Numeral 3.1.3.1., del 29 de noviembre de 2010 incluyó el producto VPRIV (Velaglucerasa Alfa) en la Norma Farmacológica: 8.2.7.0.N70

En ese sentido, al momento de solicitud de protección ya se encontraba incluido en normas farmacológicas y por tanto no corresponde a una nueva entidad química que pueda ser objeto de la protección consagrada en el Decreto 2085 de 2002.

3.11.4. ELAPRASE® (IDURSULFASA)

Radicado : 11121844
Fecha : 21/12/2011
Interesado : Shire Colombia S.A.S

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información relacionada con el medicamento Elapraxe® (Idursulfasa) para el tratamiento del síndrome de Hunter con el objetivo que se tengan en cuenta los argumentos para considerar la protección de la información no divulgada para su componente activo de acuerdo al Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que la solicitud de la protección no es pertinente por cuanto no se cumple con los requisitos establecidos para tales efectos en el Decreto 2085 de 2002.

De conformidad con la norma enunciada, constituye un requisito para la obtención de la protección a la información no divulgada que la misma verse sobre una nueva entidad química, la cual a la luz del artículo 1º del Decreto en mención corresponde aquel principio activo que NO ha sido incluido en normas farmacológicas, al respecto se debe precisar que con

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





ocasión a la solicitud de aprobación de evaluación farmacológica presentada por Shire Human Genetic Therapies Inc., USA el 10 de junio del año 2010 la Sala mediante Acta No. 42 Numeral 3.1.1.1., del 13 de septiembre de 2010 incluyó el producto ELAPRASE (IDURSULFASA) en la Norma Farmacológica: 8.2.7.0.N140

En ese sentido, al momento de solicitud de protección ya se encontraba incluido en normas farmacológicas y por tanto no corresponde a una nueva entidad química que pueda ser objeto de la protección consagrada en el Decreto 2085 de 2002.

3.11.5. FIRAZYR® (ICATIBANT)

Radicado : 11121842
Fecha : 21/11/2011
Interesado : Shire Colombia S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información relacionada con el medicamento Firazyr® (Icatibant) para el tratamiento del angioedema hereditario con el objetivo de que se considere la protección a la información no divulgada para su componente activo de acuerdo al Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que la solicitud de la protección no es pertinente por cuanto no se cumple con los requisitos establecidos para tales efectos en el Decreto 2085 de 2002.

De conformidad con la norma enunciada, constituye un requisito para la obtención de la protección a la información no divulgada que la misma verse sobre una nueva entidad química, la cual a la luz del artículo 1º del Decreto en mención corresponde aquel principio activo que NO ha sido incluido en normas farmacológicas, al respecto se debe precisar que con ocasión a la solicitud de aprobación de evaluación farmacológica presentada por Quintiles Colombia Ltda., el 28 de mayo del año 2010 la Sala mediante Acta No. 37 Numeral 3.1.1.1., del 23 de agosto de 2010 incluyó el producto FIRAZYR (ICATIBANT) en la Norma Farmacológica: 7.9.0.0.N100

En ese sentido, al momento de solicitud de protección ya se encontraba incluido en normas farmacológicas y por tanto no corresponde a una

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





nueva entidad química que pueda ser objeto de la protección consagrada en el Decreto 2085 de 2002.

3.11.6. RADICADO 11095406

Fecha : 2011/10/03
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl CORPAUL

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora le informen si la combinación de acetaminofen 300 mg + lidocaína 20 mg está cubierta por la norma farmacológica 19.4.0.0.N10 o en su defecto se indique cual es la nueva norma en la que se incluye esta formulación.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que la asociación acetaminofen 300 mg + lidocaína 20 mg si se encuentra cubierta por la norma farmacológica 19.4.0.0.N10.

3.11.7. VELCADE (BORTEZOMIB)

Radicado : 11115005
Fecha : 30/11/2011
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acerca del retiro preventivo del producto de de la referencia, material comercial fabricado por Laboratorios Ben Venue, BVL, Ohio- EE.UU, del mercado y los estudios clínicos que se vean impactados con el uso de BVL Velcade®

Por lo tanto, los estudios clínicos en los que Janssen Cilag S.A. es el patrocinador y se esté usando el material fabricado por BVL, se recomienda que los pacientes sigan recibiendo los actuales suministros de Velcade hasta que el material de estudios clínicos empacado y etiquetado esté disponible en el centro.

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

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





3.11.8. BEVACIZUMAB

Radicado : 11123195
Fecha : 26/12/2011
Interesado : EPS Sura

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre la viabilidad para el uso de bevacizumab en degeneración macular relacionada con la edad o si aún es considerada una indicación “off-label” en cuanto a que los registros sanitarios 2005M-0004782 y 2005M-0004781 no se hace relación a esta indicación. Por lo que Eps Sura solicita aclaración respecto a la retroalimentación del uso aprobado a los especialistas en Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta 07 de 2012, numeral 3.11.6. *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto en el sentido que no es legal el uso del Avastin para tratamientos oftálmicos por cuanto esta indicación no ha sido aprobada por el INVIMA y, que cualquier indicación diferente a las autorizadas por el INVIMA debe ser solicitada por el titular del registro con el cumplimiento de los requisitos establecidos en el decreto 677 de 1995.”*

3.11.9. AVASTIN® (Bevacizumab)

Radicado : 11117406
Fecha : 06/12/2011
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información de seguridad nueva e importante con respecto al uso intravítreo no autorizado de Avastin® (Bevacizumab).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información de seguridad nueva e importante con respecto al uso intravítreo no autorizado de Avastin® (Bevacizumab).

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





Radicado : 11118706
Fecha : 12/12/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto en cuanto a las siguientes modificaciones radicadas a la subdirección de registros sanitarios:

Se aclara que dicha solicitud se realiza conforme el requerimiento de la subdirección de registros: Auto N° 2011007687 el cual dice:

“Por tratarse de un producto biológico, realizar trámite ante la Comisión Revisora Oficio 300-0844-2011 para que se conceptué acerca de las modificaciones solicitadas tanto del cambio de envase primario, como del cambio del proceso de manufactura”

La modificación solicitada corresponde a:

1. Cambio menor en el proceso de manufactura relacionado con la filtración

De: Filtración en Bulk

A: Filtración en línea

2. Cambio de envase primario:

De: Vial de vidrio transparente tipo I (Borosilicato) x 6 mL

Tapón de goma gris de bromobutilo

A: Vial de vidrio incoloro Tipo I, (Hidrolítico) x 6 mL

Tapón de goma gris de clorobutilo, recubierta con un laminado de resina de flúor.

Nota: no existen cambios relacionados con la composición del producto, los excipientes, ni con la calidad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que los cambios efectuados no afectan ni la calidad ni la utilidad del preparado, por lo tanto recomienda aceptar las modificaciones en el proceso de manufactura para el producto de la referencia.

3.11.13. LOVASTATINA

Radicado : 11119486

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





Fecha : 14/12/2011
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.S-NYCOMED

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto respecto a que algunos productos con principio activo lovastatina 20 mg, en su registro sanitario tiene en el ítem de observaciones la frase: “En la información dirigida al cuerpo médico se debe resaltar la necesidad de hacer evaluaciones periódicas de la función ocular y hepática” otros productos en su registro sanitarios tienen esta misma frase pero en el ítem de contraindicaciones y advertencias.

Se solicita a la Comisión conceptuar la necesidad de incluir esta frase en las contraindicaciones y advertencias del registro o en las observaciones del registro. Esto, teniendo en cuenta que si es incluido en contraindicaciones y advertencias esta información debe estar incluida en las artes de las etiquetas del producto que va, principalmente, dirigida al paciente. Esta información dada al paciente puede repercutir de manera importante en la solicitud de servicios de revisión de función ocular y hepática influyendo en los costos del sistema de salud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que estas observaciones deben incluirse en el ítem de contraindicaciones, precauciones y advertencias para todos los productos que contengan este principio activo (lovastatina).

3.11.14. ISOTOPO P-32 (FÓSFORO 32)

Radicado : 11113445
Fecha : 2011/11/24
Interesado : Benoma Scientific

El interesado solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliar y modificar el rango de la actividad desde 5 mCi hasta 15 mCi para que sea incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles, esto con el fin de atender las diversas solicitudes de los servicios de medicina nuclear que son los que realizan los procedimientos (tratamientos) para los pacientes reumáticos y hemofílicos tipo A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue conceptuado en el Acta No. 07 de 2012, numeral 3.9.1.

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





3.11.15. POLIMETACRILATO IMPLANTE INYECTABLE

Radicado : 11120498
Fecha : 16/12/2011
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el producto METACRILL-IMPLANTE INYECTABLE, con radicado 2011104124 y expediente 20038691 sea estudiado en la sala conjunta (Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios) para definir el estudio técnico respectivo.

Lo anterior, teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios en acta N° 12 del 14 de diciembre de 2011, numeral 3.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere evaluación en próxima sesión conjunta de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

3.11.16 RADICADO 11093409

Fecha : 28/09/2012
Interesado : Nutricia Colombia Ltda.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una situación relacionada con la normatividad actual y el estatus regulatorio de los productos de soporte nutricional en Colombia.

Los productos corresponden a fórmulas de nutrición diseñadas conforme a los requerimientos según su edad, su estado físico, y en general según sus necesidades nutricionales y requerimientos.

En tal sentido, se presentan las siguientes peticiones:

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



1. Que el Ministerio de la Protección Social acoja, de conformidad con el artículo 47 del Decreto de 1997, lo regulado por el Codex Alimentarius, referente a la categoría de Alimentos con fines médicos especiales reglamentados allí en el Codex STAN 180 o en su defecto que por analogía se considera la categoría Alimentos con fines médicos especiales; teniendo en cuenta que ha sido prevista por la normatividad vigente mediante la resolución 11488 de 1984 artículo 17.
2. Ordena que los productos de soporte nutricional con formulaciones, indicaciones y usos similares estén en la misma categoría de productos acorde a la función nutricional para la cual fueron diseñados, lo cual llevaría al Invima, mediante revisiones de oficio, a poner en igualdad de condiciones a todos los productos de estas mismas características.
3. Verificar la pertinencia de la Resolución N° 2009025533 de 2009, especialmente lo establecido en el literal c, de la que trata el Acta N° 17 de 2010 de la comisión revisora de medicamentos, la cual reza: *“Para aquellos productos con contenidos de vitaminas minerales u oligoelementos, que le haya otorgado registro sanitario de medicamentos y cuente con indicación terapéutica para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de alguna enfermedad.”* Continúa siendo clasificados como medicamentos.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora propone una sesión conjunta con la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, para tratar la consulta de la referencia, para el 26 de abril del presente año.

3.11.17. HEMODERIVADOS

Radicado : 11041745
Fecha : 06/05/2011
Interesado : Alexander Arrieta

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar en cuál resolución, decreto o acta de Comisión Revisora, se exige la evaluación farmacológica para productos biológicos, puntualmente para hemoderivados.

Conceptos: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que la exigencia de la evaluación farmacológica para productos biológicos o para cualquier medicamento, se encuentra en el decreto 677 de 1995 y el artículo 22 del Acuerdo 003 de 2006.



3.12. ACLARACIONES

3.12.1. STILNOX® CR 6.25 mg

Expediente : 19983381
Radicado : 2011003953
Fecha : 2011/01/19
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 6,25 mg de zolpidem tartrato

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Hipnótico

Contraindicaciones: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

Solicitud: El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros le solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto dado en el Acta No.45 de 2011 numeral 3.14.15, por que se indica en la version para la información para prescribir CCSI versión 6 de Mayo 27 de 2010 y al revisar la información para prescribir es CCSI versión 6 de Mayo 27 de 2009

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado el Acta No.45 de 2011 numeral 3.14.15, en el sentido de corregir la versión de la Información para prescribir, siendo la correcta: Información para prescribir CCSI versión 6 de Mayo 27 de 2009 y no la que aparece en el Acta citada

3.12.2. BALZAC® SUSPENSIÓN

Expediente : 20010636
Radicado : 2010132235
Fecha : 2011/12/19

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





Interesado : Nevox Farma S.A

Composición: Cada 100 mL de suspensión oral contiene 2.5 g de alginato de sodio PHU-152 y 2,67 g de bicarbonato de sodio USP

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antiácido y coadyuvante en el manejo del reflujo gastroesofágico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el material de empaque sobre la figura y posología teniendo en cuenta el concepto del acta 5 del 01/03/01 se envían material de empaque allegado bajo el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las figuras sobre el material de empaque, propuestas por el interesado

3.12.3. OMEPRAZOL 20 mg

Expediente : 19941718

Radicado : 2011126791

Fecha : 2011/12/06

Interesado : Laboratorios Pauly Pharmaceutical S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene omeprazol pellets equivalente a 20 mg de omeprazol

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Posibilidad de úlcera de origen maligno.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No.27 del 2011, numeral 3.6.7, en el sentido de indicar específicamente cuáles son las

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





contraindicaciones, advertencias y precauciones que se deben declarar en las etiquetas, insertos y demás documentos donde deba reportarse dicha información.

Las contraindicaciones y advertencias propuestas son:

Opcion 1 (tomadas del Acta No.27 de 2011, numeral 3.6.7)

Contraindicaciones y advertencias:

Adicionar a las contraindicaciones y advertencias inherentes a cada uno de los principios activos o IFAs inhibidores de la bomba de protones, las siguientes: “Riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo), y revisar los efectos derivados de las interacciones con clopidogrel.”

Opcion 2:

Contraindicaciones y advertencias:

Adicionar a las contraindicaciones y advertencias inherentes a cada uno de los principios activos o IFAs inhibidores de la bomba de protones, las siguientes: “Los pacientes tratados con (inhibidor de protones) durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardiaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El (inhibidor de protones) puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.” La solicitud anterior aplica para los siguientes radicados No.:

2011139358
2011139363
2011139434
2011139002
2011139004
2011139007
2011134859
2011134861
2011134863
2011126791

Y demás radicados relacionados con el proceso de revisión de oficio, según Acta 27 de 2011, numeral 3.6.7.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No.27 del 2011, numeral 3.6.7, en el sentido de definir las contraindicaciones y advertencias.

Contraindicaciones y advertencias:

Adicionar a las contraindicaciones y advertencias inherentes a cada uno de los principios activos o IFAs inhibidores de la bomba de protones, las siguientes:

“Los pacientes tratados con (inhibidor de la bomba de protones) durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardiaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El (inhibidor de la bomba de protones) puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.”

Lo anterior aplica para los siguientes radicados:

2011139358
2011139363
2011139434
2011139002
2011139004
2011139007
2011134859
2011134861
2011134863
2011126791

Y demás radicados relacionados con el proceso de revisión de oficio, según Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.7.

**3.12.4. DIFLUCAN® INYECTABLE.
DIFLUCAN® CÁPSULAS 150 mg.
DIFLUCAN® CÁPSULAS 200 mg.**

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





Expediente : 37309 / 52789 / 52790
Radicado : 11115466
Fecha : 2011/11/30
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aclaración del concepto del Acta No. 49 de 2011 numeral 3.4.6, dado que no se conceptuó sobre la información para prescribir basada en CDS Versión 6.0 de 21 de Abril de 2011.

Composición:

Cada 100 mL de solución inyectable contiene 200 mg de fluconazol
Cada cápsula contiene 150 mg de fluconazol
Cada cápsula contiene 200 mg de fluconazol

Forma farmacéutica: Solución inyectable / cápsulas

Indicaciones: Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, criptococosis, incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar), candidemia, candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia o radioterapia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluconazol o a los derivados triazólicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2011 numeral 3.4.6., en el sentido de recomendar la aprobación de la Información para prescribir basada en CDS Versión 6.0 de 21 de Abril de 2011, y allegada con el radicado 11071564, para los productos de la referencia

3.12.5. PROFINAS 1 mg

Expediente : 19982591
Radicado : 2011135297
Fecha : 2011/11/18
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 1 mg de finasterida

Forma farmacéutica: Cada tableta cubierta con película

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





Indicaciones: Para el tratamiento de hombres con el patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia androgénica) para incrementar el crecimiento de cabello y evitar que este se siga cayendo.

Contraindicaciones: Mujeres embarazadas o que puedan embarazarse. No está indicado para utilizarlo en mujeres o niños. Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 33 de 2011, numeral 3.6.6, en el sentido de indicar específicamente cuáles son las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se deben declarar en las etiquetas, insertos y demás documentos donde deba reportarse dicha información.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las advertencias la necesidad de monitorear estrechamente los efectos del medicamento relacionados con aumento de la incidencia de cáncer de próstata de alto grado e instar a los médicos a reportar los casos relacionados como sospechoso.

3.12.6. INTRAFER SUSPENSIÓN.

Expediente : 19912854
Radicado : 2011042815
Fecha : 2011/12/06
Interesado : GRUPO UNIPHARM S.A. Y/O LABORATORIOS UNI S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene hierro aminoquelado equivalente a 600 mg de hierro elemental y 5 mg de ácido fólico.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Esta indicado para la profilaxis y tratamiento terapéutico de la anemia microcítica hipocromica crónica, la anemia por hemorragia crónica, la anemia hipocromica infantil y la hipocromica del embarazo. Anemia durante el puerperio y lactancia, anemia ferropénica con componente macrocítico, anemia por deficiencia de hierro y anemia megaloblástica.

Contraindicaciones: Esta contraindicado en casos de anemia perniciosa, en casos raros de hipersensibilidad al ácido fólico, en casos de hipersensibilidad al

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





hierro. El hierro aminoquelado debe emplearse con precaución y no debe emplearse combinado con tratamientos con hierro parenteral. También esta contraindicado en casos de úlcera duodenal, carcinoma del estomago, o colitis ulcerosa

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora:

1. Incluir en normas farmacológicas
2. Aprobación de indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología

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

Adicional, la Sala recomienda incluir el producto en la Norma Farmacológica: 17.2.0.0.N30

Indicaciones: Esta indicado para la profilaxis y tratamiento terapéutico de la anemia microcítica hipocromica crónica, la anemia por hemorragia crónica, la anemia hipocrómica infantil y la hipocrómica del embarazo. Anemia durante el puerperio y lactancia, anemia ferropénica con componente macrocítico, anemia por deficiencia de hierro y anemia megaloblástica.

Contraindicaciones: Está contraindicado en casos de anemia perniciosa, en casos raros de hipersensibilidad al ácido fólico, en casos de hipersensibilidad al hierro. El hierro aminoquelado debe emplearse con precaución y no debe emplearse combinado con tratamientos con hierro parenteral. También está contraindicado en casos de úlcera duodenal, carcinoma del estómago, o colitis ulcerosa

3.12.7. RADICADO 11119834

Fecha : 14/12/2011
Interesado : Asociación de Pacientes de Enfermedades de Complemento APEC

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 56 de 2011, numeral 3.9.17; en el sentido de emitir concepto autorizando la importación del medicamento Soliris® 300 mg solución para infusión

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





intravenosa. Toda vez, que la petición cumple con los requisitos establecidos en el Decreto 481 de 2004.

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

3.12.8. RADICADO 11120579

Fecha : 16/12/2011
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora verificar el concepto emitido en Acta N° 48 del 2011, numeral 3.1.6.2 en el que la Sala considera que el caso debe ser evaluado por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos.

Por tal motivo, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos estudiar la evaluación farmacológica del producto Hemosol bicarbonato fórmula cobe, teniendo en cuenta los siguientes argumentos:

1. El producto a manufacturar localmente tiene la misma composición y uso que el producto fabricado por la filial del laboratorio en Canadá y el cual se encuentra autorizado por la autoridad sanitaria de dicho país como medicamento.
2. En Colombia existe más de 20 registros sanitarios de soluciones para hemodiálisis las cuales cuentan con registro sanitario de medicamento.
3. Este producto encaja en la definición de medicamento; ya que es un preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, presentado bajo una forma farmacéutica (solución), que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad (insuficiencia renal aguda y crónica)
4. En la norma farmacológica 10.6 soluciones para hemodiálisis se encuentran incluidos polvos y soluciones que incluyen bicarbonato de sodio, como el producto de la referencia.
5. Las soluciones para hemodiálisis están clasificadas en grupo de ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) de la OMS bajo el grupo B05ZA el cual es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos organizados según grupos terapéuticos.
6. El acuerdo 228 del POS incluye a las soluciones de hemodiálisis como medicamentos.

Antecedentes: acta N° 48 de 2011, numeral 3.1.6.2

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2011, numeral 3.1.6.2.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este caso debe ser evaluado por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos por lo tanto se remite la documentación”*.

3.12.9. APROVASC® (IRBESARTÁN / AMLODIPINO)

Expediente : 20036818
Radicado : 11119016 / 2011082765 / 11070005
Fecha : 13/12/2011
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 42 de 2011, numeral 3.1.2.5; en el sentido de confirmar la norma farmacológica 7.3.0.0.N30 para el producto Aprovasc en sus diferentes combinaciones de dosis fija: Irbesartán/ Amlodipino 150 mg/5 mg, 150 mg/10 mg, 300 mg/ 5 mg, 300 mg/ 10 mg

Del mismo modo, se solicita la aprobación del inserto armonizado el cual contiene básicamente la misma información prescriptiva CCDSV 2.0-LRC-28-Mar-2011 (conceptuada positivamente en el Acta N° 42 de 2011, numeral 3.1.2.5), y en el que se presenta cambio en la distribución de los textos de acuerdo a los requerimientos legales de algunos de los países involucrados en la armonización (Países de Zona Andina, Centro América y Caribe y Países del Cono Sur)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara para el producto Aprovasc en sus diferentes combinaciones de dosis fija: Irbesartán/ Amlodipino 150 mg/5 mg, 150 mg/10 mg, 300 mg/ 5 mg, 300 mg/ 10 mg.:

Norma farmacológica: 7.3.0.0.N30

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto armonizado para los productos de la referencia



3.12.10. RADICADO 11116384

Fecha : 02/12/2011
Interesado : Fresenius Medical Care Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta N° 53 de 2010, numeral 3.1.2.1; en el sentido de aprobar el inserto para el producto Balance (solución para diálisis peritoneal 4,25%, 2.3%, 1.5% glucosa), teniendo en cuenta que solamente se aprobó el producto y se incluyó en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto allegado con el radicado 2010087902 de fecha 2010/08/23, para el producto de la referencia

3.12.11. RADICADO 11116381

Fecha : 02/12/2011
Interesado : Comercial Médica Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 48 de 2011, numeral 3.1.3.5; en el sentido de aprobar la información para prescribir/ inserto para el producto Dalteparina 2.500 U.I. y 5.000 U.I.; teniendo en cuenta que solo se aprobó el producto y se incluyó en normas farmacológicas.

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 el Inserto y la Información para prescribir.allegados mediante radicado 2011098921 de fecha 2011/08/26

3.12.12. RADICADO 11116383

Fecha : 02/12/2011
Interesado : Nycomed S.A. de C.V.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 48

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





de 2011, numeral 3.1.6.1; en el sentido de incluir la aprobación de la información para prescribir, teniendo en cuenta que solamente se aprobó la nueva concentración y se incluyó en las Normas Farmacológicas.

Antecedentes: Acta 48 de 2011, numeral 3.1.6.1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta N° 48 de 2011, numeral 3.1.6.1; en el sentido de incluir la aprobación de la información para prescribir versión RM 2007.

3.12.13. RADICADO 11118679

Fecha : 12/12/2011
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 38 de 2011, numeral 3.2.8; en el sentido de relacionar dentro de concepto que se aprueba también la evaluación farmacológica para los productos Viramune® XR (Nevirapina) en las concentraciones de 50 mg, 100 mg y 400 mg en forma farmacéutica tabletas de liberación prolongada (XR) incluyendo para cada una de las concentraciones los siguientes ítems como se solicitaron en la radicación N° 2011054219 de 20 de mayo de 2011:

- Composición
- Forma farmacéutica
- Indicaciones
- Contraindicaciones, precauciones y advertencias
- Posología y grupo etario
- Condición de venta
- Norma farmacológica

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue aclarado en Acta No. 64 de 2011, numeral 3.12.16.

3.12.14. RADICADO 11115466

Fecha : 30/11/2012

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





Interesado : Pfizer S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 49 de 2011, numeral 3.4.6; en el sentido de que se conceptué acerca de la información para prescribir basada en CDS, versión 6.0 del 21 de abril de 2011 allegada a la Comisión con radicado N° 11071564 del 29 de julio de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el ítem de contraindicaciones, en la información para prescribir, de acuerdo con las autorizadas en el Acta No. 49 de 2011, numeral 3.4.6, y reenviar el documento para su evaluación

3.12.15. RADICADO 11119126

Fecha : 13/12/2011
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta N° 55 de 2011, numeral 3.3.4; en el sentido de incluir la decisión sobre la aprobación de la información para prescribir versión GDS15/IP1109 la cual hacía parte de lo inicialmente solicitado por medio del radicado 2011014625.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el ítem de indicaciones, en la información para prescribir, de acuerdo con las autorizadas en el Acta N° 55 de 2011, numeral 3.3.4, y reenviar el documento para su evaluación

3.12.16. RADICADO 12026655

Fecha : 04/04/2012
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta N° 10 de 2012, numeral 3.8.1; correspondiente al producto INCIVO® tabletas recubiertas de 375 mg, así:

Dice:

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





Composición: cada tableta recubierta contiene 350 mg de telaprevir

Debe decir:

Composición: cada tableta recubierta contiene 375 mg de telaprevir

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el Acta No. 10 de 2012 numeral 3.8.1., en el sentido de corregir la composición del producto INCIVO® tabletas recubiertas, siendo lo correcto:

Composición: Cada tableta recubierta contiene 375 mg de telaprevir

3.12.17. RADICADO 11100680

Fecha : 18/10/2011

Interesado : Nycomed S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 42 de 2011 numeral 3.1.1.10 correspondiente al producto Dalga® tabletas recubiertas, en el sentido del porque se negó el producto de la referencia si mediante el radicado 2011007205 se dio respuesta al concepto emitido en el Acta 11 de 2011 numeral 3.1.1.1.

(El radicado 2011067643 que relaciona en el documento fue allegado como respuesta y esta como anexar al expediente)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2011, numeral 3.1.1.10, por cuanto el interesado no presentó estudios preclínicos completos y clínicos con suficiente número de pacientes y a largo plazo que demuestren la utilidad y seguridad en cada una de la indicaciones, por lo tanto la respuesta no fue satisfactoria al auto, por lo que se negó el producto de la referencia.

3.12.18. OMNARIS® (CICLESONIDA) SUSPENSIÓN NASAL PARA INHALACIÓN (50µ POR APLICACIÓN)

Radicado : 11105044

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





Fecha : 28/10/2011
Interesado : Nycomed S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 6 de 2011, numeral 3.1.2.5 correspondiente a la evaluación farmacológica en la que recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente para pacientes mayores de 12 años con las siguientes indicaciones:

Rinitis alérgica estacional y perenne (leve, moderada y severa) rinitis vasomotora, y para la profilaxis y tratamiento de los síntomas de la fiebre del heno. Dado que no hay clara evidencia de su utilidad en niños entre los seis y los doce años no se acepta para este grupo etario.

Contraindicaciones: Omnaris® solución nasal spray está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes componentes de su fórmula.

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicita:

1. Incluir en normas farmacológicas la concentración de Ciclesonida: 50µ por aplicación
2. Corregir la forma farmacéutica en las contraindicaciones que aparecen en el acta; ya que dice solución en lugar de suspensión.
3. Aprobar la información para prescribir la cual está ajustada a lo aceptado por la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara como lo solicita el interesado en el sentido de:

1. **Incluir el producto de la referencia en la norma farmacológica: 16.3.0.0.N10**
2. **Corregir la forma farmacéutica en el ítem de contraindicaciones**
De: Suspensión
A: Solución
3. **Aprobar la información para prescribir 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





Siendo las 17:00 horas del 28 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

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Subdirectora 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

