



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 50

SESIÓN ORDINARIA PRESENCIAL

21 DE OCTUBRE DE 2011

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA
 - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO
 - 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
 - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.11. CONSULTAS, VARIOS
 - 3.12. ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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





Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria 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
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

3.5.1. NEOFUNGINA UNGÜENTO

Expediente : 36476
Radicado : 11079291
Fecha : 2011/08/19
Interesado : Laboratorios Neo Ltda.

Composición: Cada 100 g contiene

Undecilenato de zinc 20%,
Ácido undecilénico 5%

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Antimicótico cutáneo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Dosificación y Grupo Etario:

Aplicarse de 2 a 3 veces al día en la superficie afectada de la piel, frotando durante unos pocos minutos.

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





Grupo etario: Niños mayores de 12 años y adultos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cambio de condición de venta de “Venta con fórmula facultativa” a “venta libre”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de la condición de venta para el producto de la referencia, de venta con fórmula facultativa a “Venta sin fórmula facultativa”

3.5.2. PHARMATON® MATRUELLE

Expediente : 20031626
Radicado : 11069672
Fecha : 2011/07/25
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 decosaheptaenoico 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; clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) 1,9 mg; ácido ascórbico (vitamina C) 85 mg; nicotinamida 18mg; cianocobalamina 0,1% trituración 2,6 mg (equivalente a 2,6 µg de cianocobalamina -vitamina B12-); biotina 0,03 mg; ácido fólico 0,6 mg; fumarato ferroso 82,14mg (equivalente a 27mg de hierro); sulfato de zinc monohidratado 30,25mg (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 0,2616mg (equivalente a 0,20mg de yoduro); selenio de sodio seco 0,1332mg; (equivalente a 0,06 mg de selenio); molibdato de sodio dihidratado 0,1261mg (equivalente a 0,05mg de molibdeno); cloruro de cromo 0,1536 mg (equivalente a 0,03mg de cromo)

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.

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 la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Cambio de condición de venta, de “venta con fórmula médica” a “venta sin fórmula médica”.
- Aprobación de los claims: Cuidado para mamá y bebé desde la planeación del embarazo hasta la lactancia. Vitaminas, minerales con ácido fólico u omega 3. Fortalece el sano desarrollo del cerebro y columna vertebral del bebé.

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 y el claim solicitados, por cuanto decir “enfermedad del tubo neural” y “fortalecimiento del sano desarrollo del cerebro y columna vertebral del bebé” para un multivitamínico puede ser exagerado y es una situación muy diferente a las de “util en la prevención del defecto del tubo neural” atribuible a unos de los componentes de la fórmula, el ácido fólico, y no al multivitamínico en conjunto, pues igual habría que resaltar la “bondad o utilidad” de cada uno de los componentes

3.5.3. IBUPROFENO 400 mg

Radicado : 11052739
Fecha : 2011/06/07
Interesado : Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.

Composición: Cada tableta contiene Ibuprofeno 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas 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

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





concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora le informen, cual es la Condición de Venta para el Ibuprofeno Tabletas 400 mg, pues revisando la Base de Datos del INVIMA se encuentran unos productos de venta con Fórmula Médica y otros de venta Sin Fórmula Médica, ejemplo: Motrin, Dolten, Advilmax.

Así mismo, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el favor de unificar la condición de venta para el Ibuprofeno Tabletas 400 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que para el principio activo IBUPROFENO en indicación como analgésico antipirético hasta 400 mg recomienda aceptar la condición de venta “sin fórmula médica”. Para concentraciones superiores y para la indicación de antiinflamatorio, la condición de venta debe ser “con fórmula médica”

3.5.4. NENEDOL SOLUCIÓN BUCAL

Expediente : 20014119
Radicado : 2011011209
Fecha : 2011/02/07
Interesado : Life Care Pharmaceuticals S.A.S/ Laboratorios Sanicol S.A.S

Composición:
Cada 100 mL de solución contiene 0,55 g de lidocaína clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución bucal

Indicaciones: Analgésico para uso bucal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, shock severo y bloqueo cardiaco.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio en la condición de venta para el producto de la referencia, expone que existe actualmente en el mercado el

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





producto NENEDENT® NF solución con expediente 19986087 con la misma forma farmacéutica, principio activo y concentración, al cual se le otorgó como condición de venta "sin fórmula facultativa".

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

Condición de venta: Sin fórmula facultativa.

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD

3.6.1. FLUOXETINA

Radicado : 11089945
Fecha : 19/09/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento fluoxetina.

Lo anterior, con base en la comunicación emitida por The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) el 13 de septiembre de 2011 sobre el aumento ligero del riesgo de defectos cardiacos en el feto si se toma fluoxetina durante el embarazo.

- Embarazo y lactancia: Algunos estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de defectos cardiovasculares asociados con el uso de Fluoxetina durante el primer semestre. El mecanismo es desconocido. En general, los datos sugieren que el riesgo de tener un bebé con un defecto cardiovascular después de la exposición materna con Fluoxetina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad y, recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios de todos los productos que contienen el principio activo FLUOXETINA con el fin de incluir en contraindicaciones, advertencias y precauciones del material de empaque, insertos e información para prescribir el riesgo emitido por la MHRA.

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





3.6.2. LEVOFLOXACINA

Radicado : 11089985
Fecha : 19/09/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento levofloxacin.

Lo anterior, con base en un comunicado emitido por la Food and Drug Administration (FDA) el 17 de marzo de 2011, sobre la actualización y cambios en la información de Levofloxacin tabletas, solución oral y de inyección.

Advertencias y Precauciones:

Las Fluoroquinolonas tienen actividad bloqueante neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en las personas con Miastenia Grave. Se han asociado efectos adversos graves post-comercialización, incluyendo muerte y necesidad de soporte ventilatorio, con el uso de Fluoroquinolonas en personas con Miastenia Grave. Evite las Fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de Miastenia grave

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios de todos los productos que contienen el principio activo LEVOFLOXACINA con el fin de que incluyan en las contraindicaciones, precauciones y advertencias, el riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas

3.6.3. NORFLOXACINA

Radicado : 11089980
Fecha : 19/09/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento norfloxacin tabletas.

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





Lo anterior, con base en un comunicado emitido por la Food and Drug Administration (FDA) sobre la actualización y cambios en la información de Norfloxacin tabletas.

Advertencias y Precauciones:

Las Fluoroquinolonas tienen actividad bloqueante neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en las personas con Miastenia Grave. Se han asociado efectos adversos graves post-comercialización, incluyendo muerte y necesidad de soporte ventilatorio, con el uso de Fluoroquinolonas en personas con Miastenia Grave. Evite las Fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de Miastenia grave

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios de todos los productos que contienen el principio activo **NORFLOXACINA** con el fin de que incluyan en las contraindicaciones, precauciones y advertencias, el riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas

3.6.4. CIPROFLOXACINA

Radicado : 11089993
Fecha : 19/09/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento ciprofloxacina.

Lo anterior, con base en el comunicado emitido por la Food and Drug Administration (FDA) el 17 de marzo de 2011, sobre la actualización y cambios en la información de la ciprofloxacina clorhidrato tabletas, suspensión oral, IV y tabletas de ciprofloxacina de liberación prolongada.

Advertencias y Precauciones:

Las Fluoroquinolonas tienen actividad bloqueante neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en las personas con Miastenia Grave. Se han asociado efectos adversos graves post-comercialización, incluyendo muerte y necesidad de soporte ventilatorio, con el uso de Fluoroquinolonas en personas con Miastenia Grave. Evite las Fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de Miastenia grave

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 llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios de todos los productos que contienen el principio activo CIPROFLOXACINA con el fin de que incluyan en las contraindicaciones, precauciones y advertencias, el riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas

3.6.5. MOXIFLOXACINA

Radicado : 11090003
Fecha : 19/09/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento moxifloxacina

Lo anterior, con base en un comunicado emitido por la Food and Drug Administration (FDA) el 17 de marzo de 2011 sobre la actualización y cambios en la información de 30 medicamentos.

Advertencias y Precauciones:

Las Fluoroquinolonas tienen actividad bloqueante neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en las personas con Miastenia Grave. Se han asociado efectos adversos graves post-comercialización, incluyendo muerte y necesidad de soporte ventilatorio, con el uso de Fluoroquinolonas en personas con Miastenia Grave. Evite las Fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de Miastenia grave

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios de todos los productos que contienen el principio activo MOXIFLOXACINA con el fin de que incluyan en las contraindicaciones, precauciones y advertencias, el riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas

3.6.6. PENTAMIDINA ISETIONATO

Radicado : 11090756

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





Fecha : 20/09/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento Pentamidina.

Lo anterior con base en el comunicado emitido por la Food and Drug Administration (FDA), sobre los reajustes en la información que se presenta como precauciones, contraindicaciones y reacciones adversas de un listado específico de medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad y, recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios de todos los productos que contienen el principio activo PENTAMIDINA ISETIONATO para actualizar la información de seguridad de dicho medicamento y que sea incluida en etiquetas, rótulos y prospectos; en el sentido de manifestar el riesgo de Bradicardia durante el uso concomitante entre Sotalol y Digoxina.

3.6.7. SOTALOL HIDROCLORURO TABLETAS

Radicado : 11090764
Fecha : 20/09/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento Sotalol Hidrocloruro.

Lo anterior con base en el comunicado emitido por la Food and Drug Administration (FDA), sobre los reajustes en la información que se presenta como precauciones, contraindicaciones y reacciones adversas de un listado específico de medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con el medicamento Sotalol Hidrocloruro, y queda a la espera de mayor información al respecto.

3.6.8. NELFINAVIR MESILATO POLVO ORAL Y TABLETAS

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





Radicado : 11091158
Fecha : 21/09/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento Nelfinavir Mesilato Polvo oral y tabletas.

Lo anterior, con base en el comunicado emitido por la Food and Drug Administration (FDA), sobre los reajustes en la información que se presenta como precauciones, contraindicaciones y reacciones adversas de un listado específico de medicamentos.

- Interacciones:

La administración conjunta de Warfarina y Nelfinavir puede afectar a las concentraciones de Warfarina. Se recomienda que los INR (razón normalizada internacional) sean monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento con Nelfinavir, especialmente al inicio del tratamiento.

- Prospecto Paciente:

Antes de tomar la Warfarina con, Nelfinavir hable con su proveedor de atención médica ya que este último puede afectar la cantidad de la Warfarina en la sangre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad y, recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios de todos los productos que contienen el principio activo Nelfinavir para actualizar la información de seguridad de dicho medicamento y que sea incluida en etiquetas, rótulos y prospectos; en el sentido de incluir:

- Interacciones:

La administración conjunta de Warfarina y Nelfinavir puede afectar a las concentraciones de Warfarina. Se recomienda que los INR (razón normalizada internacional) sean monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento con Nelfinavir, especialmente al inicio del tratamiento.

- Prospecto Paciente:

Antes de tomar la Warfarina con, Nelfinavir hable con su proveedor

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





de atención médica ya que este último puede afectar la cantidad de la Warfarina en la sangre.

3.6.9. ALISKIREN HIDROCLOROTIAZIDA

Radicado : 11090028
Fecha : 19/09/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento aliskiren hidrocloreotiazida.

Lo anterior, con base en el comunicado emitido por la FDA, sobre los reajustes en la información que se presenta como precauciones, contraindicaciones y reacciones adversas de un listado específico de medicamentos.

Advertencias y Precauciones: Evitar el uso concomitante de Aliskiren con ciclosporina o itraconazol

Reacciones adversas: Aumento de creatinina en sangre

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad y, recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios de todos los productos que contienen el principio activo ALISKIREN HIDROCLOROTIAZIDA, para actualizar la información de seguridad de dichos medicamentos y que sea incluida en etiquetas, rótulos y prospectos.

3.6.10. NIFEDIPINA

Radicado : 11090031
Fecha : 19/09/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento nifedipina.

Lo anterior, con base en el comunicado emitido por la FDA, sobre los reajustes en la información que se presenta como precauciones, contraindicaciones y reacciones adversas de un listado específico de medicamentos.

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





Teniendo en cuenta esto, el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de registros sanitarios para actualizar la información de seguridad de dichos medicamentos y que sea incluida en etiquetas, rótulos y prospectos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor evaluación

3.6.11. BISOPROLOL FUMARATO

Radicado : 11090034
Fecha : 19/09/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento Bisoprolol Fumarato.

Lo anterior, con base en el comunicado emitido por la FDA, sobre los reajustes en la información que se presenta como precauciones, contraindicaciones y reacciones adversas de un listado específico de medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad, y queda a la espera de mayor información al respecto.

3.6.12. OMEPRAZOL MAGNESIO TABLETAS 2011

Radicado : 11090037
Fecha : 19/09/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento omeprazol magnesio tabletas 2011.

Lo anterior, con base en el comunicado emitido por la FDA, sobre los reajustes en la información que se presenta como precauciones, contraindicaciones y reacciones adversas de un listado específico de medicamentos.

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





Teniendo en cuenta esto, el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, recomienda llamar a revisión de oficio a titulares de registros sanitarios para actualizar la información de seguridad de dichos medicamentos y que sea incluida en etiquetas, rótulos y prospectos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad y, recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios de todos los productos que contienen el principio activo OMEPRAZOL, para actualizar la información de seguridad de dichos medicamentos y que sea incluida en etiquetas, rótulos y prospectos.

ADVERTENCIAS

Actual : Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando warfarina, clopidogrel o cilostazol (anticoagulantes)

Adicionar : Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando antirretrovirales recetados (medicamentos para la infección por el VIH)

3.6.13. INFLIXIMAB

Radicado : 11090038

Fecha : 19/09/2011

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento infliximab.

Lo anterior, con base en el comunicado emitido por la FDA, sobre los reajustes en la información que se presenta como precauciones, contraindicaciones y reacciones adversas de un listado específico de medicamentos.

Advertencias y precauciones:

- ✓ En los estudios clínicos, la administración concomitante de agentes bloqueadores TNF y Abatacept se ha asociado con un aumento en el riesgo de infecciones. Por lo tanto, la combinación de Infliximab y Abatacept no se recomienda.

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



- ✓ El cambio entre medicamentos biológicos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME): se debe tener cuidado al cambiar de uno a otro medicamento biológico, ya que al superponer la actividad biológica, puede aumentar aún más el riesgo de infección.

Contraindicaciones:

Las infusiones de infliximab han estado asociadas a reacciones de hipersensibilidad. Por lo tanto, el médico debe estar preparado para hacer frente a un shock anafiláctico debido a una reacción de hipersensibilidad. El infliximab no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida a las proteínas murinas.

Dado que el infliximab neutraliza la actividad biológica del factor de necrosis tumoral alfa (TNF α) existe la posibilidad de que el infliximab altera las respuestas inmunológicas normales. Se han comunicado infecciones serias, incluyendo sepsis y otras infecciones fatales en pacientes tratados con fármacos anti-NTF. Muchas de las infecciones observadas en el caso del infliximab han ocurrido en pacientes que recibían al mismo tiempo un tratamiento inmunosupresor, el cual añadido a la enfermedad de Crohn o a la artritis reumatoide, podría predisponerlos para la infección. Se deben tomar precauciones en los pacientes con historia de infecciones crónicas o recurrentes cuando se administre el infliximab. Aquellos que desarrollen una nueva infección deberán ser vigilados cuidadosamente y discontinuar el tratamiento con infliximab.

Los pacientes crónicamente inmunosuprimidos son, igualmente, más susceptibles al desarrollo de neoplasias. Se desconoce el impacto del infliximab sobre el desarrollo de neoplasias secundarias.

En los estudios realizados en la artritis reumatoide no se encontraron diferencias en lo que se refiere a eficacia y seguridad en los ancianos tratados con infliximab. Sin embargo, dado que esta población es más propensa a las infecciones, el infliximab se administrará con precaución.

Los pacientes tratados con infliximab pueden desarrollar anticuerpos anti-fármaco. En los estudios clínicos realizados con el infliximab, se encontró que los pacientes que habían desarrollado este tipo de anticuerpos eran más susceptibles a las reacciones adversas producidas por el fármaco. Los pacientes tratados simultáneamente con otros fármacos inmunosupresores como la azatioprina, 6-mercaptopurina o corticosteroides responden con menor frecuencia a los efectos de los anticuerpos anti-fármaco. Los estudios a largo plazo con el infliximab permitirán dilucidar si estos anticuerpos anti-fármaco interfieren con la actividad biológica y terapéutica del fármaco.



El infliximab está clasificado dentro de la categoría C de riesgo para el embarazo. No se han llevado a cabo estudios en animales para determinar los efectos del fármaco en la reproducción. Se desconoce si el infliximab puede ocasionar daño fetal o si el fármaco puede afectar la capacidad reproductora. En los ratones a los que administraron anticuerpos análogos al TNF α , la supresión de este factor no estuvo asociada a toxicidad materna o embrionaria, ni mostró efectos teratogénicos.

Se desconoce si el infliximab se excreta en la leche materna, por lo que debido a sus efectos potenciales sobre el lactante se desaconseja la lactancia durante el tratamiento con este fármaco.

No hay información acerca de la respuesta inmune a las vacunas en los pacientes tratados con infliximab. Como en el caso de otros inmunosupresores, no se deben administrar vacunas vivas en los pacientes tratados con infliximab.

Se desconoce la seguridad y eficacia del infliximab en los niños

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad y, recomienda llamar a revisión de oficio a los titulares de los registros sanitarios de todos los productos que contienen el principio activo INFLIXIMAB para actualizar la información de seguridad de dicho medicamento y que sea incluida en etiquetas, rótulos y prospectos.

Advertencias y precauciones:

- ✓ En los estudios clínicos, la administración concomitante de agentes bloqueadores TNF y Abatacept se ha asociado con un aumento en el riesgo de infecciones. Por lo tanto, la combinación de Infliximab y Abatacept no se recomienda.
- ✓ El cambio entre medicamentos biológicos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME): se debe tener cuidado al cambiar de uno a otro medicamento biológico, ya que al superponer la actividad biológica, puede aumentar aún más el riesgo de infección.

Contraindicaciones:

Las infusiones de infliximab han estado asociadas a reacciones de hipersensibilidad. Por lo tanto, el médico debe estar preparado para hacer frente a un shock anafiláctico debido a una reacción de hipersensibilidad. El infliximab no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida a las proteínas murinas.

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





Dado que el infliximab neutraliza la actividad biológica del factor de necrosis tumoral alfa (TNF α) existe la posibilidad de que el infliximab altera las respuestas inmunológicas normales. Se han comunicado infecciones serias, incluyendo sepsis y otras infecciones fatales en pacientes tratados con fármacos anti-TNF. Muchas de las infecciones observadas en el caso del infliximab han ocurrido en pacientes que recibían al mismo tiempo un tratamiento inmunosupresor, el cual añadido a la enfermedad de Crohn o a la artritis reumatoide, podría predisponerlos para la infección. Se deben tomar precauciones en los pacientes con historia de infecciones crónicas o recurrentes cuando se administre el infliximab. Aquellos que desarrollen una nueva infección deberán ser vigilados cuidadosamente y discontinuar el tratamiento con infliximab.

Los pacientes crónicamente inmunosuprimidos son, igualmente, más susceptibles al desarrollo de neoplasias. Se desconoce el impacto del infliximab sobre el desarrollo de neoplasias secundarias.

En los estudios realizados en la artritis reumatoide no se encontraron diferencias en lo que se refiere a eficacia y seguridad en los ancianos tratados con infliximab. Sin embargo, dado que esta población es más propensa a las infecciones, el infliximab se administrará con precaución.

Los pacientes tratados con infliximab pueden desarrollar anticuerpos antiquméricos. En los estudios clínicos realizados con el infliximab, se encontró que los pacientes que habían desarrollado este tipo de anticuerpos eran más susceptibles a las reacciones adversas producidas por el fármaco. Los pacientes tratados simultáneamente con otros fármacos inmunosupresores como la azatioprina, 6-mercaptopurina o corticosteroides responden con menor frecuencia a los efectos de los anticuerpos antiquméricos. Los estudios a largo plazo con el infliximab permitirán dilucidar si estos anticuerpos antiquméricos interfieren con la actividad biológica y terapéutica del fármaco.

El infliximab está clasificado dentro de la categoría C de riesgo para el embarazo. No se han llevado a cabo estudios en animales para determinar los efectos del fármaco en la reproducción. Se desconoce si el infliximab puede ocasionar daño fetal o si el fármaco puede afectar la capacidad reproductora. En los ratones a los que administraron anticuerpos análogos al TNF α , la supresión de este factor no estuvo asociada a toxicidad materna o embrionaria, ni mostró efectos teratogénicos.

Se desconoce si el infliximab se excreta en la leche materna, por lo que debido a sus efectos potenciales sobre el lactante se desaconseja la lactancia durante el tratamiento con este fármaco.

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



No hay información acerca de la respuesta inmune a las vacunas en los pacientes tratados con infliximab. Como en el caso de otros inmunosupresores, no se deben administrar vacunas vivas en los pacientes tratados con infliximab.

Se desconoce la seguridad y eficacia del infliximab en los niños

3.7. REVISIONES DE OFICIO

Pendientes

3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN

No se presentaron casos para este ítem

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. Mediante radicado 2011117133 del 06 de Octubre de 2011 la empresa Hospital General de Medellín, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anfogen 50 mg de Polvo Liofilizado.

Documento de identidad : T.I. 1.007'380.756

Cantidad solicitada : 108 unidades

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 si bien es cierto existen sustitutos del producto Anfogen 50 mg de polvo liofilizado, 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 y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Anfogen 50 mg de polvo liofilizado, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011117133



3.9.2. Mediante radicado 2011121409 del 18 de Octubre de 2011 la empresa Genzyme Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Mozobil (Plerixafor Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL).

Documento de identidad : C.C. 41'391.137.
Cantidad solicitada : 4 Viales

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 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 y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, 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. 2011121409

3.9.3. Mediante radicado 2011113321 del 28 de Septiembre de 2011 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Acetato de Megestrol de 40 mg (tabletas)

Documento de identidad : C.C. 1'720.145
Cantidad solicitada : 100 Tabletas

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 no encontró razón clara que justifique el uso del medicamento solicitado.

3.9.4. Mediante radicado 2011113426 del 28 de Septiembre de 2011 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de

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





importación para el producto Acetato de Rimso 50 (Dimetil Sulfóxido) 50% Loción.

Documento de identidad : C.C. 28'402.321
Cantidad solicitada : 6 frascos

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 por cuanto puede obtenerse como preparado magistral.

3.9.5. Mediante radicado 2011116443 del 05 de Octubre de 2011 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Acetato de Rimso 50 (Dimetil Sulfóxido) 50% Loción.

Documento de identidad : C.C. 24'808.679
Cantidad solicitada : 6 frascos

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 por cuanto puede obtenerse como preparado magistral.

3.9.6. Mediante radicado 2011118601 del 10 de Octubre de 2011 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Acetato de Rimso 50% (Dimetil Sulfóxido) Ampollas.

Documento de identidad : C.C. 13'749.103.
Cantidad solicitada : 6 Viales

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 por cuanto puede obtenerse como preparado magistral.

3.9.7. Mediante radicado 2011116441 del 05 de Octubre de 2011 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Trihexifenidilo 2 mg Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 37'237.828
Cantidad solicitada : 270 Tabletas

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 continuación de tratamiento, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Trihexifenidilo 2 mg Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011116441. Así mismo solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento

3.9.8. Mediante radicado 2011116444 del 05 de Octubre de 2011 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anagrelide 0,5 mg Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 32'734.288
Cantidad solicitada : 360 Tabletas

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 del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Anagrelide 0,5 mg Tabletadas, 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 y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Anagrelide 0,5 mg Tabletadas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011116444

3.9.9. Mediante radicado 2011117066 del 06 de Octubre de 2011 la empresa Bristol – Myers squibb de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Yervoy (Ipilimumab) solución inyectable de 200 mg / 40 mg.

Documento de identidad : C.C. 41'330.995
Cantidad solicitada : 4 unidades

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 si bien es cierto existen sustitutos del producto Yervoy (Ipilimumab) solución inyectable de 200 mg / 40 mg., 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 y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Yervoy (Ipilimumab) solución inyectable de 200 mg / 40 mg., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011117066

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





3.9.10. Mediante radicado 2011115749 del 04 de Octubre de 2011 la empresa Unidad Alergológica S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Kit DAP-12 Penicilina.

Cantidad solicitada : 10 Cajas

Cada caja contiene:

- Tres viales con liofilizado de “PPL”; Bencilpeniciloil poli-L-lisina 0,04 mg más Manitol 20 mg.
- Tres viales con liofilizado de “MDM” (Mezcla de determinantes menores); Bencilpenicilina sódica 0,5 mg más ácido bencilpeniloico 0,5 mg más bencilpeniloato sódico 0,5 mg más manitol 20 mg.
- Doce viales de 1 mL identificados como: “Tampon fosfato”, con solución para reconstitución de los viales de liofilizado compuestos por: NaCl (8 mg) + KH_2PO_4 (0,2 mg) + Na_2HPO_4 (1,15 mg) + KCl (0,2 mg) + H_2O

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 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, ni como medicamento de urgencia clínica.

3.9.11. Mediante radicado 2011110206 del 21 de Septiembre de 2011 la empresa Nutricia de Colombia Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Ketocal (Fórmula Cetogénica con alto contenido de grasas y bajo contenido de Carbohidratos) lata por 300 g.

Documento de identidad : R.C. 1.025'642.082

Cantidad solicitada : 42 Latas

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 si bien es cierto existen sustitutos del producto Ketocal (Fórmula Cetogénica con alto contenido de grasas y bajo contenido de Carbohidratos), en el mercado Colombiano, también lo es,

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





que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Ketocal (Fórmula Cetogénica con alto contenido de grasas y bajo contenido de Carbohidratos) lata por 300 g., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011110206

3.9.12. Mediante radicado 2011107976 del 15 de Septiembre de 2011 la empresa Dermaceuticas S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización para la nacionalización del producto Estrianon Tratamiento Profesional Intradem para realizar los correspondientes estudio de estabilidad con el fin de solicitar el respectivo Registro Sanitario ante la Subdirección de Medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto de la referencia no es competencia de esta Sala, no se clasifica como Medicamento ni como Medicamento Vital no Disponible

3.9.13. Mediante radicado 2011119980 del 13 de Octubre de 2011 la empresa Biospifar S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0.67 mL.

Documento de identidad : C.C. 346.034
Cantidad solicitada : 180 Jeringas Prellenadas

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 continuación de tratamiento, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0.67 mL., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011119980. Así mismo solicita al médico tratante remitir un informe de

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





actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos autorizados (180 jeringas prellenadas).

3.9.14. Mediante radicado 2011113424 del 28 de Septiembre de 2011 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cromoglicato de Sodio 200 mg Cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 42'107.940
Cantidad solicitada : 360 Cápsulas
Concentración : 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 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 y que en el país hay alternativas con actividad similar, comercialmente disponibles

3.9.15. Mediante radicado 2011120039 del 13 de Octubre de 2011 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Generaid Plus 400 g Lata (Polvo).

Documento de identidad : R.C. 1.036'455.006.
Cantidad solicitada : 6 Latas

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 si bien es cierto existen sustitutos del producto Generaid Plus 400 g Lata (Polvo), 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 y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la

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





importación del producto Generaid Plus 400 g Lata (Polvo), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011120039

3.9.16. Mediante radicado 2011118069 del 10 de Octubre de 2011 la empresa AL Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Pegaspargasa en dosis de 1000 U / m² (Ampollas).

Documento de identidad: R.C. 1.192'771.809.
Cantidad solicitada: 2 Ampollas

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 Pegaspargasa en dosis de 1000 U / m² (Ampollas), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011118069

3.9.17. Mediante radicado 2011118066 del 10 de Octubre de 2011 la empresa AL Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Pegaspargasa en dosis de 1000 U / m² (Ampollas).

Documento de identidad : R.C. 1.022'150.215.
Cantidad solicitada : 2 Ampollas

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

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





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 Pegaspargasa en dosis de 1000 U / m² (Ampollas), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011118066

3.9.18. Mediante radicado 2011119049 del 11 de Octubre de 2011 la empresa Strenuus Marketing S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto L-Asparginsa Pegilada 3750 UI / mL (Ampolla).

Documento de identidad: T.I. 97.030'111.757.
Cantidad solicitada: 1 Ampollas

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. Dado que en el resumen de historia clínica allegado no se evidencia la utilización de la asparaginasa convencional, se recomienda agotar esta alternativa disponible en el país.

3.9.19. Mediante radicado 2011119047 del 11 de Octubre de 2011 la empresa Strenuus Marketing S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto L-Asparginsa Pegilada 3750 UI / mL (Ampolla).

Documento de identidad : T.I. 99.091'601.105.
Cantidad solicitada : 1 Ampolla

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 utilizar la asparaginasa convencional, medicamento

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





solicitado por el médico tratante según consta en el Acta del Comité Técnico Científico No. 1599-392 realizado el 23 de septiembre de 2011

3.9.20. Mediante radicado 2011121094 del 18 de Octubre de 2011 la empresa Corporación Hospitalaria Juan Ciudad (Méderi), solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg de polvo liofilizado.

Documento de identidad: C.C. 39'665.433.
Cantidad solicitada: 120 unidades (350 mg / día x 20 días)

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 si bien es cierto existen sustitutos del producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg de polvo liofilizado, 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 y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg de polvo liofilizado, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011121094

3.9.21. Mediante radicado 2011120366 del 14 de Octubre de 2011 la empresa Listmedic's & Cia. Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Ambisome (Anfotericina B liposomal) 50 mg.

Documento de identidad : T.I. 1.007'380.756.
Cantidad solicitada : 5 frascos vial

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

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





INVIMA informa al interesado que este caso fue evaluado y conceptuado en el numeral 3.9.1. de la presente Acta

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. RADICADO 11086186

Fecha : 08/09/2011
Interesado : Amelia Gastelbondo Jaramillo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar si para el siguiente caso se requiere aprobación previa por parte del Invima.

Es claro que cuando un producto farmacéutico se encuentra en investigación clínica (fase II o III) en el país, la investigación que requiera la exportación de muestras biológicas de pacientes con destino a laboratorios especializados, debe tener un protocolo previamente aprobado por la Sala.

Lo anterior, para que no existan problemas de aduana al sacar las muestras de país.

Cuando un pacientes está en algunas terapias especializadas tales como de remplazo enzimático (TRE), se recomienda el seguimiento de niveles de anticuerpos en los pacientes antes de iniciar la TRE y luego de la misma cada seis horas. Lo anterior, mediante muestras tomadas en sangre, las cuales se deben procesar, congelar y analizar en un laboratorio especializado.

En este orden de ideas, al no tratarse de un medicamento en fase de investigación clínica, por ser un medicamento cuya evaluación farmacológica se encuentra aprobada mediante resolución por parte del Invima ¿existiría un procedimiento de aprobación previo ante el Invima que autorice la exportación de las muestras descritas en esta comunicación?

En caso de ser así, de ser necesaria la aprobación ante el Invima ¿qué documentación se debe presentar como soporte a la solicitud? ¿Ante quién se realiza? y ¿existe un protocolo especial para estos casos?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al peticionario en los siguientes términos:

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



1. Es claro que cuando un producto farmacéutico se encuentra en investigación clínica (fase II o III) en el país, la investigación que requiera la exportación de muestras biológicas de pacientes con destino a laboratorios especializados, debe tener un protocolo previamente aprobado por la Sala

Rta: SI. Cuando un producto farmacéutico se encuentra en investigación clínica (fase II o III) en el país, la investigación que requiera la exportación de muestras biológicas de pacientes con destino a laboratorios especializados, debe tener un protocolo previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos

2. Al no tratarse de un medicamento en fase de investigación clínica, por ser un medicamento cuya evaluación farmacológica se encuentra aprobada mediante resolución por parte del Invima ¿existiría un procedimiento de aprobación previo ante el Invima que autorice la exportación de las muestras descritas en esta comunicación?

Rta. En este caso se trataría casi de un programa de farmacovigilancia o de seguimiento, el cual no es competencia de esta Sala por no tratarse de un estudio de investigación. Los resultados se analizarían a través de farmacovigilancia

3. En caso de ser así, de ser necesaria la aprobación ante el Invima ¿qué documentación se debe presentar como soporte a la solicitud? ¿Ante quién se realiza? y ¿existe un protocolo especial para estos casos?

Rta. Por no tratarse de un estudio de investigación no requiere de aprobación por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos

3.10.2. RADICADO: 11091875

Fecha : 23/09/2011
Interesado : James Zamora Montoya

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificar el acta N° 14 de 2011 con respecto al medicamento sertralina para que se vuelvan a colocar las

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





contraindicaciones del Acta N° 33 de 2009 para menores de 18 años por sus efectos adversos, o en su defecto se exija la administración de medicamentos complementarios bajo estricta supervisión médica cuando se prescriba para menores de edad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el principio activo **SERTRALINA** está contraindicado para menores de 18 años. Sin embargo, se acepta su uso para menores de seis (6) años, únicamente en el manejo del trastorno obsesivo compulsivo

3.10.3. RADICADO: 11086231

Fecha : 08/09/2011
Interesado : Epifanio Estepa M.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informar si en Colombia se ha aprobado la indicación farmacológica de analgésico sinérgico al principio activo cafeína.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que al respecto se dio respuesta en el Acta No. 44 de 2011 numeral 3.10.4., y respondido mediante radicado saliente No. 11099335 del 12 de octubre de 2011

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. ATEPLAX (CLOPIDOGREL 75 mg)

Expediente : 19930138
Radicado : 11070016
Fecha : 2011/07/25
Interesado : Procaps S.A.

Composición:
Clopidogrel bisulfato 97,8576mg (equivalente a clopidogrel base 75 mg tableta)

Forma farmacéutica: tableta cubierta con película

Indicaciones: Antiagregante plaquetario

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 sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto, sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el siguiente texto.

"Evitar el uso concomitante con inhibidores de la Bomba de Protones"

Tal como se indica en el inserto publicado por la FDA para el producto Plavix, con el fin de que sea incluido en las advertencias y precauciones (material del acondicionamiento, insertos e información para prescribir) del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el texto que se va a incluir en las contraindicaciones y advertencias. Una vez verificada, por la Subdirección de Registros Sanitarios, la inclusión del texto en los ítems indicados, se daría por terminado el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia

3.11.2. RADICADO 11073415

Fecha : 03/08/2011
Interesado : Rociphar Ltda.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que mediante oficio radicado ante la Subdirección de Registros Sanitarios se solicitó modificación del Registro Sanitario INVIMA 2001M-0000493; en el sentido de excluir a Quimifarma de Colombia, establecimiento de comercio propiedad de Keops Farmacéutica, como fabricante del producto multivitamínico jarabe.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información de la exclusión de QUIMIFARMA DE COLOMBIA como fabricante del producto Multivitamínico Jarabe y se remite a la Subdirección de Registros Sanitarios para lo de su competencia

3.11.3. RADICADO 11096588

Fecha : 05/10/2011

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





Interesado : Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas - ASINFAR



asociación de industrias farmacéuticas colombianas
asinfar

NIT: 890.914.388-4

Bogotá, D.C. 4 de octubre de 2011


ENTRANTE
Para Rad: 105668 Radicado: 11096688
Fotos: 6 Clave: 333592
De: ASOCIACION DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS
Para: SUBDIRECCION MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
Fecha: 2011/10/05 16:22:44

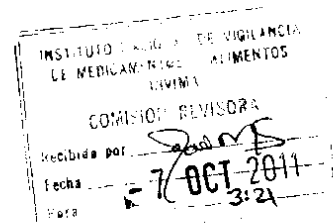
Doctor:
FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Secretario de la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos
Comisión Revisora
INVIMA
Ciudad

Estimado Doctor:

De manera atenta hago llegar a usted, y por su conducto a los señores miembros de la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos copia de la comunicación que le he dirigido a la Directora General del Invima.

Cordialmente,


ALBERTO BRAVO BORDA
Presidente Ejecutivo
ASINFAR



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





Bogotá D.C. octubre 3 de 2011

Señores

INVIMA

Atención Doctora:

BLANCA ELVIRA CAJIGAS

Directora General

Ciudad

ENTRANTE
Para Rad: 1096685 Radicado: 1109658b
Folios: 7 Clave: 730471
De: ASOCIACION DE INDUSTRIAS FARMACEUTICAS
Para: DIRECCION GENERAL
Fecha: 2011/10/05 15:13:11

Ref.- Inconformidad por requerimientos discrecionales de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos del **INVIMA** en el trámite de registros sanitarios de medicamentos.

Estimada Doctora:

ASINFAR ha manifestado comedidamente en diferentes oportunidades a los funcionarios de ese Instituto que la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos del **INVIMA** al emitir algunos de sus conceptos, cada vez con mayor frecuencia, se abroga ilegalmente funciones administrativas que no tiene, inventa procedimientos jurídicos inexistentes so pretexto de vigilar la calidad de los medicamentos, olvidando que dichos trámites están expresamente reglados en el Decreto 677 de 1995.¹

En efecto, hemos conocido el texto del Acta 39 de la Comisión Revisora en la cual nuevamente desconociendo el derecho y aduciendo equivocadamente una errada visión de protección de la *calidad de los medicamentos* se inventan un procedimiento inexistente al diferenciar el trámite de registros sanitarios de los productos biológicos de los biotecnológicos.²

¹ Rituximab, Dapoxetina.

² Acta 39 de 15 de julio de 2011. - Laboratorios Delta.-

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



De igual modo, la Comisión Revisora cita una providencia del Consejo de Estado⁵ en la cual se analiza la noción francesa de orden público (seguridad y salubridad públicas) y pretende soportar en éste su actuación:

“... en el caso de la salubridad, la garantía de la salud de los ciudadanos. Estos derechos colectivos están ligados al control y manejo de las situaciones de índole sanitario, para evitar que tanto en el interior como en el exterior de un establecimiento o de determinado lugar se generen focos de contaminación, epidemias u otras circunstancias que puedan afectar la salud y la tranquilidad de la comunidad y en general que afecten o amenacen el estado de sanidad comunitaria. Es decir, que al momento de ponerse en funcionamiento determinados proyectos de los cuales se pueda derivar algún perjuicio para los ciudadanos, se deben realizar los estudios previos y tomar las medidas conducentes para evitar que se produzca un impacto negativo en las condiciones de salud y seguridad de los asociados”.

Precisamente esta noción es la que autoriza a la Estado para exigir que determinadas actividades requisitos especiales. P. ejemplo, la producción y comercialización de medicamentos, requieran, de acuerdo con una normatividad preestablecida, de un registro sanitario, que limita la libertad de empresa y garantiza la seguridad de los asociados, dentro de un marco legal de garantías, sin que pueda entenderse como una **facultad absoluta, indefinida e inagotable**, en aras de la calidad de los medicamentos. Es decir que el **INVIMA** y la Comisión para lograr el referido fin, deben actuar dentro del marco legal preestablecido.

Reitero que el hecho de que **INVIMA** tenga asignadas unas funciones administrativas generales en el trámite de registros sanitarios y que la Sala Especializada de Productos Medicamentos y Productos Biológicos de la

⁵ Sentencia de mayo 20 de 2010, Ponente Dra. María Claudia Rojas, Sección Primera, Sala de lo Contencioso Administrativo, Consejo de Estado.

Comisión Revisora, tenga igualmente unas funciones especiales de asesoría de *vigilancia de la calidad de los medicamentos* en dicho trámite, los autoriza para actuar **pero solo en concordancia y armonía con la legislación.**⁶

Finalmente se aduce que el Acuerdo 003 de 2006 ordena:

*“ARTÍCULO 22. Son funciones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos: a. Llevar a cabo las evaluaciones farmacológicas de los medicamentos nuevos, biológicos, medicamentos desarrollados por biotecnología y de las nuevas entidades químicas en el país, **de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes**”.* (Negrilla y subrayas fuera del texto).

Esta disposición reitera lo antes dicho, que las funciones deben ser ejercidas no libre y discrecionalmente, sino **“de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes”**.

Ahora bien, si el Decreto 677 de 1995 establece la información y documentos que debe presentar un interesado para que la administración estudie y decida su solicitud de registro sanitario, y el interesado la ha presentado, **la Comisión Revisora no puede caprichosamente y sin fundamento legal, pedirle información diferente y/o adicional.** Reitero que el trámite de registro sanitario es un procedimiento reglado en el Decreto 677 de 1995 y no depende del *buen o mal criterio* de la Comisión requerir indefinidamente al solicitante.

La finalidad de garantizar la calidad de los medicamentos, no lo faculta a hacerlo de cualquier manera ni le asigna una competencia ilimitada e

⁶ Decreto 677 de 1995.-

inagotable para establecer indiscriminadamente procedimientos o pedir requisitos adicionales o diferentes a los fijados en la ley. La Comisión y el Invima deben obedecer las normas que lo autoricen, y no puede la primera, so pretexto de formarse un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad del mismo transformarse de un cuerpo asesor del Invima en un delirante ente inquisidor, que se abroga inconstitucionalmente funciones legislativas, ejecutivas y judiciales.

Si bien el art.12 del CCA la faculta a requerir –por una vez- a los interesados que presenten información incompleta, no significa que pueda requerir información que no está prevista en la ley es decir no pueden pedir **cualquier tipo de información o documentos a su antojo sino la información o documentos previstos en la ley.**

Exhortar sistemáticamente a los particulares para que presenten información y/o documentos que no están previstos en la ley, es crear un procedimiento administrativo extra-legal adicional, que contraviene los principios de las actuaciones administrativas.⁷

Tampoco legitima a la Comisión Revisora el hecho de que desde hace tiempo exige los documentos que ahora pide, porque ni la costumbre ni el solo transcurrir del tiempo asignan competencias administrativas.⁸

El juicio que debe formarse el Comisión Revisora sobre la calidad de un medicamento, debe circunscribirse a la información y documentos legales.⁹

⁷ Artículo 2 del CCA.-

⁸ Como se afirma En el acta 39 de 2011 de la Comisión Revisora se afirma que el procedimiento se justifica porque desde el año 2003 lo están haciendo.

⁹ Decreto 677 de 1995.-

Si bien es cierto que la ley le asigna al **INVIMA** la función de vigilar la calidad de los medicamentos, no es menos cierto que **debe hacerlo dentro del marco legal preestablecido**, como corresponde en un Estado de Derecho, en el cual las competencias de las autoridades deben estar normativamente consagradas, de acuerdo con el principio de distribución de acuerdo con el cual las autoridades **solo pueden hacer aquello que les esté expresamente autorizado**, mientras que los particulares pueden hacer todo aquello que no les esté expresamente prohibido. Es decir mientras para los particulares es claro cuáles documentos e información deben presentar para obtener un registro sanitario, a las autoridades está claro que es sobre esa documentación que deben pronunciarse y no les está permitido exigir más de lo autorizado en la ley.

Sin embargo la Comisión Revisora, organismo asesor de la Dirección General, ha malinterpretado la función asesora a ella asignada de colaborar en la *vigilancia de la calidad de los medicamentos* y ha asumido *-a su antojo-* funciones legislativas y administrativas al exigir a los peticionarios requisitos diferentes y/o adicionales a los previstos en la ley.

Aduce la Comisión Revisora, asumiendo funciones legislativas, que está facultada para requerir nueva información a los solicitantes porque, **para ellos**, el caso de los biológicos y biotecnológicos es diferente a la de los demás registros sanitarios y hace una sustentación técnica, de la cual se deriva que **a su leal saber y entender** que los peticionarios deben presentar estudios clínicos en un caso y en el otro no:

“Por estas razones la Sala ha considerado, como en la mayoría de los países del mundo, que para otorgar un registro sanitario a los productos biosimilares, estos deben presentar información propia que permita”, (las negrillas no son del texto)³

³ Acta 39 de 15 de julio de 2011 .-

Debe observarse que no es que la ley pida dichos requisitos para obtener registro sanitario sino que la Comisión **“ha considerado que –los interesados- deben presentar –dicha- información:”** –que se repite no se exige en ninguna norma-.

En nuestro Estado es, en principio, al Congreso de la República la autoridad a quien le corresponde analizar las razones de **conveniencia** de un determinado asunto y plasmarlo en un procedimiento (política, en el sentido aristotélico de la palabra). Si las razones invocadas por la Comisión Revisora, fueran validas, deberían ser recogidas en un texto legal y dentro de esos precisos límites podría actuar la administración.

De otra parte la Comisión Revisora, invoca - fuera de contexto- como fuente de su determinación, una providencia⁴ de la Corte Constitucional que reitera y recalca que el **registro sanitario** es un

“...mecanismo estatal de control de calidad encaminada en primera medida a la protección del consumidor; y a su vez, es una certificación sobre la calidad de los productos, según lo estableció la Corte como sigue: “De este modo, si bien la obligación de registro es una mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comerciabilidad”.

Pues bien, estos son predicados **válidos** sobre la naturaleza y efectos del registro sanitario, que compartimos plenamente, pero que nada tienen que ver con el **trámite de obtención**, ni con la **competencia** que aduce la Comisión, que son los temas materia de inconformidad.

⁴ Sentencia C-427 de 2000, Sala Plena Corte Constitucional.



Como consideramos que la referida conducta de la Comisión, infringe el Código Disciplinario Único y eventualmente algunas disposiciones del Código Penal, la hemos puesto en conocimiento de la Procuraduría General de la Nación para que investigue lo de su competencia, en especial en los casos relacionados con la *Dapoxetina*, *Rituximab* y del *acta 39* (medicamentos biosimilares)-

Atentamente,

ALBERTO BRAVO BORDA
Presidente Ejecutivo
ASINFAR

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del oficio radicado a la Dirección General del INVIMA, por el Dr. Alberto Bravo Borda, representante de la Industria Farmacéutica Nacional ASINFAR, frente al cual se permite manifestar:

1. La Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, acorde a su naturaleza de máximo órgano consultor y asesor del INVIMA siempre ha actuado y emitido sus conceptos con sujeción a las competencias legalmente establecidas por la normatividad sanitaria, y en especial conforme a lo estipulado en el Acuerdo 03 de 2006. En ese orden de ideas el Instituto puede o no acoger los conceptos que la Sala emita, dependiendo de la función que ésta se encuentre ejerciendo. Así, si bien los usuarios tienen la plena facultad para manifestar sus desacuerdos frente a las decisiones que se adopten, se hace necesario dejar claro que la Sala, como órgano consultivo, puede pronunciarse sobre los asuntos y productos objeto de competencia del INVIMA cuando así es requerido por el usuario o por la misma entidad.
2. La Sala ha fundamentado siempre sus conceptos en su conocimiento y de acuerdo al estado del arte, en los temas de su competencia, aplicándolos con absoluta objetividad e imparcialidad.

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



3. Para ajustarse a la normatividad y a las leyes siempre ha contado con el apoyo jurídico de la entidad, de acuerdo a los lineamientos institucionales.
4. Por lo anterior la Sala no acepta los términos desobligantes de la comunicación aludida pues no ha aplicado al “antojo” las reglas ni a “discrecionalidad” y menos “caprichosamente” las mismas; todo lo contrario, sus actuaciones siempre se han sujetado a sus funciones y competencias, para lo cual como ya se dijo ha tenido la asesoría y el apoyo de la entidad.
5. Es extraño que para los quejosos la Sala hubiera sido competente y proba durante tantos años en los cientos o miles de recomendaciones, y ahora por el concepto de un producto, que no satisface al interesado, se descalifica su actuar con amenazas penales. Los miembros de la Sala insisten en que para ejercer sus funciones solo han estado inspirados en el deseo de acertar, mas allá de toda duda razonable, en la recomendación a la administración de aceptar solo medicamentos, que para bien de la comunidad, demuestren sus ventajas en el arsenal terapéutico del país.
6. Finalmente y a pesar de la denuncia ante la Procuraduría General de la Nación que indica el usuario, que la Sala percibe como una presión inadecuada, seguirá trabajando por el bien de la salud pública de los colombianos y espera con tranquilidad y presta a responder ante el ente de control, por sus actuaciones como grupo asesor del INVIMA.

3.11.4. RADICADO 11034784

Fecha : 14/04/2011
Interesado : World Courier de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las siguientes inquietudes.

1. ¿Cuáles son las responsabilidades sanitarias del importador de medicamentos y materiales utilizados en ensayos clínicos?
2. ¿Existe responsabilidad sanitarias compartidas con los demás actores que intervienen en el ensayo clínicos (patrocinador del investigador principal)?
3. ¿Qué trámite se debe realizar para obtener la autorización de la importación de estos medicamentos y materiales ante el Invima?

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



4. ¿Una empresa de logística de la investigación clínica tiene algún impedimento para ser importador de estos medicamentos y materiales?

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

1. ¿Cuáles son las responsabilidades sanitarias del importador de medicamentos y materiales utilizados en ensayos clínicos?

Las responsabilidades sanitarias son las descritas en la Resolución 2378 de 2008 para el patrocinador del estudio y son compartidas con las entidades que este contrate para adelantar el estudio clínico.

2. ¿Existe responsabilidad sanitaria compartidas con los demás actores que intervienen en el ensayo clínicos (patrocinador del investigador principal)?

Las responsabilidades sanitarias son las descritas en la Resolución 2378 de 2008 para el patrocinador del estudio y son compartidas con las entidades que este contrate para adelantar el estudio clínico.

3. ¿Qué trámite se debe realizar para obtener la autorización de la importación de estos medicamentos y materiales ante el Invima?

Lo indicado en la guía para el diligenciamiento de las intenciones de importación que requieren concepto del Invima-2011 publicada en la página www.invima.gov.co

4. ¿Una empresa de logística de la investigación clínica tiene algún impedimento para ser importador de estos medicamentos y materiales?

Debe cumplir con la normatividad vigente para ser importadores.

3.11.5. OCTAGAM 2g / 20 mL

Expediente : 20024146
Radicado : 2010096669
Fecha : 2010/09/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL contiene 100 g de proteína de los cuales un porcentaje igual o mayor al 95% es inmunoglobulina humana G

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





Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia sustitutiva en:

Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:

- Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénita
- Inmunodeficiencia variable común
- Inmunodeficiencia combinada grave
- Síndrome de Wiskott Aldrich

Mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infección recurrente.

Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes

Inmunomodulación

Púrpura trombocitopénica idiopática (ITP) en niños o adultos en alto riesgo de hemorragia o antes de cirugía para corregir el conteo planetario.

Síndrome de Guillain Barré

Enfermedad de KAWASAKI

Trasplante de médula ósea alogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de Octagam 10 %. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en los casos muy raros de deficiencia de Ig A cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA. Uso exclusivo de médico especialista

El grupo técnico de medicamentos y productos Biológicos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si se debe proseguir con el trámite de registro sanitario para el producto de la referencia teniendo en cuenta el radicado No. 11048771 emitido por el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos y evaluado por la Sala en Acta No. 39 de 2011 numeral 3.6.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda levantar la suspensión al trámite de registro sanitario 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





3.11.6. OCTAGAM 20g / 200 mL

Expediente : 20024148
Radicado : 2010096673
Fecha : 2010/09/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: cada mL contiene 100 g de proteína de los cuales un porcentaje igual o mayor al 95% es inmunoglobulina humana G

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Indicaciones: Terapia sustitutiva en:

Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:

- Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénita
- Inmunodeficiencia variable común
- Inmunodeficiencia combinada grave
- Síndrome de Wiskott Aldrich

Mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infección recurrente.

Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes

Inmunomodulación

Púrpura trombocitopénica idiopática (ITP) en niños o adultos en alto riesgo de hemorragia o antes de cirugía para corregir el conteo plaquetario.

Síndrome de Guillain Barré

Enfermedad de Kawasaki

Trasplante de médula ósea alogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de Octagam 10 %. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en los casos muy raros de deficiencia de Ig A cuando el paciente tiene anticuerpos contra Ig A. Uso exclusivo de médico especialista

El grupo técnico de medicamentos y productos Biológicos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si se

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





debe proseguir con el trámite de registro sanitario para el producto de la referencia teniendo en cuenta el radicado No. 11048771 emitido por el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos y evaluado por la Sala en Acta No. 39 de 2011 numeral 3.6.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda levantar la suspensión al trámite de registro sanitario para el producto de la referencia.

3.11.7. OCTAGAM 5g / 50 mL

Expediente : 20024147
Radicado : 2010096671
Fecha : 2010/09/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL contiene 100 g de proteína de los cuales un porcentaje igual o mayor al 95% es inmunoglobulina humana G

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Indicaciones: Terapia sustitutiva en:

Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:

- Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénita
- Inmunodeficiencia variable común
- Inmunodeficiencia combinada grave
- Síndrome de Wiskott Aldrich

Mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infección recurrente.

Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes

Inmunomodulación

Púrpura trombocitopénica idiopática (ITP) en niños o adultos en alto riesgo de hemorragia o antes de cirugía para corregir el conteo planetario.

Síndrome de Guillain Barré

Enfermedad de Kawasaki

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





Trasplante de médula ósea alogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de Octagam 10 %. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en los casos muy raros de deficiencia de Ig A cuando el paciente tiene anticuerpos contra Ig A. Uso exclusivo de médico especialista

El grupo técnico de medicamentos y productos Biológicos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre si se debe proseguir con el trámite de registro sanitario para el producto de la referencia teniendo en cuenta el radicado No. 11048771 emitido por el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos y evaluado por la Sala en Acta No. 39 de 2011 numeral 3.6.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda levantar la suspensión al trámite de registro sanitario para el producto de la referencia.

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. ABAMAT PED (ABACAVIR SULFATE) TABLETAS 60 mg

Expediente : 20026375
Radicado : 2011048312
Fecha : 2011/08/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición:

Cada comprimido contiene sulfato de abacavir equivalente a 60 mg de abacavir

Forma farmacéutica: Comprimidos recubierto con película

Indicaciones: Abacavir comprimidos está indicado en el tratamiento asociado antirretroviral de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). La demostración del beneficio del tratamiento con abacavir comprimidos se basa principalmente en los resultados de los estudios realizados con un régimen de dos veces al día en pacientes adultos no tratados previamente administrado en combinación. Antes de iniciar el tratamiento, se debería llevar a cabo una prueba de detección del alelo HLA-A*5701 en los pacientes infectados por el VIH, independientemente del origen racial. También se recomienda la detección sistemática antes de reiniciar el tratamiento con

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





abacavir en aquellos pacientes en los que se desconoce el estatus HLA-B*5701 que han tolerado anteriormente abacavir. Debido al historial de tratamiento y a los ensayos de resistencia, abacavir no se debe emplear en pacientes portadores del alelo HLAB*5701 a menos que no exista otra opción terapéutica para estos pacientes. Deben tenerse en consideración las pautas oficiales para el tratamiento del VIH-1 (por ejemplo las establecidas por la OMS). Este producto está destinado para su uso en niños. Sin embargo, se proporciona información de seguridad con respecto a problemas de salud en adultos, como enfermedades hepáticas, embarazo y lactancia, para permitir el acceso pleno a toda la información relevante.

Contraindicaciones: El abacavir está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad comprobada al abacavir o a cualquiera de los excipientes de abacavir comprimidos. El abacavir está contraindicado en los pacientes con disfunción hepática grave. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** **Reacción de hipersensibilidad:** En un ensayo clínico, 3,4 % de los sujetos con un estatus HLA-B*5701 negativo que recibieron abacavir desarrollaron una reacción de hipersensibilidad. Los ensayos han demostrado una asociación entre ser portador del alelo HLA-B*5701 y un mayor riesgo de reacción de hipersensibilidad a abacavir. En base a los datos del ensayo prospectivos CNA 106030 (PREDICT-1), la detección antes del inicio del tratamiento del alelo HLA-B*5701 y la posterior no administración de abacavir en pacientes con este alelo reduce de forma significativa la incidencia de reacciones de hipersensibilidad a abacavir. En poblaciones similares a las incluidas en el ensayo PREDICT-1, se estima que del 48% al 61% de los pacientes con el alelo HLAB*5701 desarrollarán una reacción de hipersensibilidad durante el curso de tratamiento con abacavir cuando se compara con un 0% a 4% de pacientes que no poseen el alelo HLA-B*5701. Estos resultados son coherentes con aquellos obtenidos de ensayos retrospectivos previos. Como consecuencia, antes de iniciar el tratamiento con abacavir se debería llevar a cabo un ensayo de detección del alelo HLA-B*5701 en los pacientes infectados por el VIH, independiente del origen racial. También se recomienda la detección sistemática antes de reiniciar el tratamiento con abacavir en aquellos pacientes en los que se desconoce el estatus HLA-B*5701, que han tolerado anteriormente abacavir. Debido al historial de tratamiento y a los ensayos de resistencia, abacavir no se debe emplear en pacientes portadores del alelo HLA-B*5701, a menos que no exista otra opción terapéutica para estos pacientes. En cualquier paciente tratado con abacavir, el diagnóstico clínico de sospecha de reacción de hipersensibilidad debe ser la base de la decisión clínica a tomar. Hay que destacar que entre los pacientes con sospecha de reacción de hipersensibilidad, una proporción de ellos no era portadora del alelo HLA-B*5701. Por lo tanto, incluso en ausencia del alelo HLA-B*5701, es importante suspender de forma permanente el tratamiento con abacavir y no volverse a exponer a abacavir si la reacción de hipersensibilidad a abacavir no puede descartarse en términos clínicos, debido a que es una reacción potencial

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



grave o incluso mortal. Los ensayos de parches en la piel se han empleado como herramientas de investigación para el ensayo PREDICT-1, aunque no tienen utilidad en el tratamiento clínico de los pacientes y por tanto no debe usarse en clínica. Descripción clínica. Las reacciones de hipersensibilidad se caracterizan por la aparición de síntomas indicativos de que varios órganos se encuentran implicados. En casi todas las reacciones de hipersensibilidad aparecerán fiebre y/o erupción como parte del síndrome. Otros signos y síntomas pueden incluir signos y síntomas respiratorios tales como disnea, dolor de garganta, tos y hallazgos anormales en radiografías torácicas (predominantemente infiltrados que pueden ser localizados), síntomas gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal, y pueden conducir a realizar un diagnóstico equivocado de enfermedad respiratoria (neumonía, bronquitis, faringitis) o gastroenteritis en lugar de hipersensibilidad. Otros signos o síntomas frecuentemente observados de la reacción de hipersensibilidad pueden incluir letargo o malestar y síntomas musculoesqueléticos (mialgia, raramente miolisis, artralgia). Los síntomas relacionados con esta reacción de hipersensibilidad empeoran al continuar el tratamiento y pueden poner en peligro la vida del paciente. Generalmente, estos síntomas se resuelven tras suspender la administración de Abacavir Comprimidos. Tratamiento clínico. Los síntomas de la reacción de hipersensibilidad aparecen normalmente en las primeras seis semanas de tratamiento con abacavir, aunque estas reacciones pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Se debe controlar estrechamente a los pacientes, especialmente durante los primeros meses del tratamiento con Abacavir Comprimidos, programándose una consulta con el paciente cada dos semanas. Independientemente de su estatus HLA-B*5701 los pacientes a los que se diagnostique una reacción de hipersensibilidad estando en tratamiento deben interrumpir Abacavir Comprimido inmediatamente. Nunca se debe reiniciar el tratamiento con Abacavir comprimidos o cualquier otro medicamento que contenga abacavir (ej. Kivexa, Trizivir) en pacientes que lo han interrumpido a causa de una reacción de hipersensibilidad. El reinicio del tratamiento con abacavir después de una reacción de hipersensibilidad conduce a que, en cuestión de horas, vuelvan a aparecer los síntomas. Esta recurrencia normalmente es más grave que en la presentación inicial y puede incluir hipotensión con riesgo para la vida y desenlace de muerte. Para evitar un retraso en el diagnóstico y reducir al mínimo el riesgo de una reacción de hipersensibilidad que ponga en peligro la vida del paciente debe interrumpirse permanentemente el tratamiento con Abacavir Comprimidos si no puede descartarse la hipersensibilidad, incluso cuando otros diagnósticos sean posibles (enfermedades respiratorias, cuadro pseudogripal, gastroenteritis o reacciones a otros medicamentos) Es necesario tener un cuidado especial en aquellos pacientes que comienzan simultáneamente el tratamiento con Abacavir Comprimidos y otros medicamentos que producen toxicidad cutánea (como inhibidores de las transcriptasa inversa no nucleósidos-INNTI). Esto se debe a que actualmente es difícil diferenciar entre las erupciones inducidas por



estos productos y las reacciones de hipersensibilidad relativa a abacavir. Conducta tras la interrupción del tratamiento con Abacavir Comprimidos. Independientemente del estatus HLA-B*5701 de un paciente, si por cualquier razón, se ha interrumpido el tratamiento con Abacavir Comprimidos y se considera la posibilidad de reiniciar el tratamiento, se debe determinar la causa de la interrupción para valorar si el paciente tuvo algún síntoma de una reacción de hipersensibilidad. Si no puede descartarse una reacción de hipersensibilidad, no debe reiniciarse el tratamiento con Abacavir Comprimidos o con cualquier otro medicamento que contenga abacavir (ej. Kivexa, Trizivir). Se han producido reacciones de hipersensibilidad de inicio rápido incluyendo reacciones que ponen en peligro la vida del paciente después de reiniciar el tratamiento con Abacavir Comprimidos en pacientes que habían tenido sólo uno de los síntomas principales de hipersensibilidad (erupción cutánea, fiebres, síntoma gastrointestinales, respiratorios o generales tales como letargo y malestar) antes de interrumpir el tratamiento con Abacavir Comprimidos. El síntoma aislado de una reacción de hipersensibilidad más frecuente fue una erupción cutánea. Además, en muy raras ocasiones se han notificado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que habían reiniciado el tratamiento y no habían tenido previamente ningún síntoma de una reacción de hipersensibilidad (es decir, pacientes que anteriormente fueron considerados como tolerantes a abacavir). En ambos casos, si se decide reiniciar el tratamiento con Abacavir Comprimidos se debe realizarse en un medio en el que la asistencia médica esté fácilmente disponible. Se recomienda la detección sistemática de los portadores del alelo HLA B*5701 antes de reiniciar el tratamiento con abacavir, en aquellos pacientes en los que se desconoce el estatus HLA-B*5701 que han tolerado anteriormente abacavir. No está recomendado el reinicio del tratamiento con abacavir en aquellos pacientes en los que se desconoce el estatus HLA-B*5701 por lo que sólo debe considerarse bajo circunstancias excepcionales cuando el beneficio potencial supere el riesgo y siempre con una estrecha supervisión médica.

Información importante para el paciente. Las prescripciones deben asegurarse de que los pacientes estén completamente informados en relación a la siguiente información sobre la reacción de hipersensibilidad.

Se debe concienciar a los pacientes de la posibilidad de que aparezca una reacción de hipersensibilidad a abacavir que puede originar una reacción que representa un riesgo para la vida o la muerte y que el riesgo de una reacción de la hipersensibilidad se ve aumentando si ellos son HLA-B*5701 positivos. Información importante para el paciente. Las prescripciones deben asegurarse de que los pacientes estén completamente informados en relación a la siguiente información sobre la reacción de hipersensibilidad. • Los pacientes también deben ser informados de que un paciente HLA-B*5701 negativo también puede experimentar una reacción de la hipersensibilidad a abacavir. Por lo tanto, cualquier paciente que desarrolle signos o síntomas relacionados

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



con una posible reacción de hipersensibilidad debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico. • Debe recordarse a los pacientes hipersensibles a abacavir que nunca deben volver a tomar Abacavir Comprimidos o cualquier otro medicamento que contenga abacavir (Ej. Kivexa, Trizivir), independientemente de su estatus HLA-B*5701. • Con el fin de evitar el reinicio del tratamiento con abacavir comprimidos, se debe pedir a los pacientes que hayan experimentado una reacción de hipersensibilidad que devuelvan a la farmacia los comprimidos o la solución oral de abacavir comprimidos restantes. • Se debe aconsejar a los pacientes que por cualquier motivo hayan interrumpido el tratamiento con Abacavir Comprimidos y especialmente cuando se haya debido a posibles reacciones adversas o enfermedad que se pongan en contacto con su médico antes de reiniciarlo. • Se debe recordar a cada paciente que lea el prospecto incluido en el envase de Abacavir Comprimidos. Se les debe recordar la importancia de separar la tarjeta informativa incluida en el envase y llevarla siempre consigo. • Acidosis láctica: se ha descrito la acidosis láctica, asociada generalmente a hepatomegalia y esteatosis hepática, con el uso de análogos de los nucleósidos. Los síntomas iniciales (hiperlactemia sintomática) son síntomas digestivos benignos (náuseas, vómitos y dolor abdominal), malestar inespecífico, pérdida del apetito, pérdida de peso, síntomas respiratorios (respiración rápida, profunda o ambas) o síntomas neurológicos (incluso debilidad motora). La acidosis láctica tiene una mortalidad elevada y puede asociarse a pancreatitis, insuficiencia hepática o insuficiencia renal. La acidosis láctica se produjo, generalmente, después de pocos o varios meses de tratamiento. El tratamiento con análogos de los nucleótidos deberá interrumpirse si se produce una hiperlactatemia sintomática y acidosis metabólica o láctica, hepatomegalia progresiva o aumento rápido de las concentraciones de las aminotransferasas. Deberá tenerse precaución al administrar análogos de los nucleósidos a cualquier paciente (especialmente las mujeres obesas) con hepatomegalia, hepatitis u otro factor de riesgo conocido de enfermedad hepática y esteatosis hepática (incluso ciertos medicamentos y el alcohol). Los pacientes con una infección concomitante por hepatitis C y tratados con interferón alfa y ribavirina pueden constituir un riesgo especial. Se deberá vigilar atentamente a los pacientes con un riesgo aumentado. Disfunción mitocondrial: se ha demostrado, in vitro e in vivo, que los análogos de los nucleósidos y de los nucleótidos causan un grado variable de daño mitocondrial. Se han comunicado casos de disfunción mitocondrial en lactantes negativos para el VIH sometidos a exposición intrauterina o posnatal a análogos de los nucleósidos. Las principales reacciones adversas descritas son trastornos hematológicos (anemia, neutropenia) y trastornos metabólicos (hiperlactatemia, hiperlipasemia). Estas reacciones son generalmente transitorias. Se han comunicado algunos trastornos neurológicos de inicio tardío (hipertensión, convulsiones, comportamiento anormal). Actualmente se desconoce si los trastornos neurológicos de inicio tardío (hipertensión, convulsiones, comportamiento anormal). Actualmente se desconoce si los trastornos neurológicos son transitorios o permanentes. Deberá hacerse un



seguimiento clínico y de laboratorio de cualquier niño sometido a exposición intrauterina a análogos de los nucleósidos o de los nucleótidos, incluso los niños negativos para el VIH, y, en caso de signos o síntomas pertinentes deberán hacerse investigaciones completas para descartar la disfunción mitocondrial. Estos resultados no afectan las recomendaciones nacionales actuales para usar tratamiento antirretroviral en las mujeres embarazadas a fin de prevenir la transmisión vertical del VIH. Lipodistrofia: el tratamiento antirretroviral asociado se ha relacionado con la redistribución de la grasa corporal (lipodistrofia) en los pacientes infectados por el VIH. Se desconocen actualmente las consecuencias a largo plazo de estos trastornos. El conocimiento acerca del mecanismo es incompleto. Se ha planteado la hipótesis de una relación entre la lipomatosis visceral y los inhibidores de la proteasa (IP), y la lipoatrofia y los inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa (INTI). Se ha relacionado un riesgo más alto de lipodistrofia con factores individuales como la edad más avanzada y con factores relacionados con el fármaco, como una duración mayor del tratamiento antirretroviral y los trastornos metabólicos asociados. El examen clínico deberá consistir en la evaluación de signos físicos de redistribución de la grasa. Deberá prestarse atención a la determinación de los lípidos séricos y de la glucemia en ayunas. Los trastornos de los lípidos deberán tratarse de la manera adecuada. Pancreatitis: se ha comunicado la aparición de pancreatitis pero la relación causal con el tratamiento con abacavir es incierta. Terapia triple con nucleósidos: en pacientes con elevada carga viral (>100.000 copias/ml) la elección de una combinación triple con abacavir, lamivudina y zidovudina necesita una consideración especial. Se han descrito casos de una tasa elevada de fracaso virológico y de aparición de resistencia en una fase inicial cuando el abacavir se asocio con fumarato de disoproxilo de tenofovir y lamivudina administrados una vez al día. Administración una vez al día (600 mg de abacavir): la ventaja del abacavir como pauta de administración una vez al día se basa, principalmente, en un estudio realizado con la asociación de efavirenz y lamivudina, en pacientes adultos que no habían recibido nunca tratamiento antirretroviral. Enfermedad hepática: No se han establecido la seguridad y la eficacia del abacavir en los pacientes con trastornos hepáticos importantes de fondo. El abacavir está contraindicado en los pacientes con disfunción hepática grave. Los pacientes con hepatitis B o C crónica y que reciben tratamiento antirretroviral asociado tienen un riesgo aumentado de reacciones adversas hepáticas graves y potencialmente mortales. En caso de tratamiento antiviral concomitante de la hepatitis B o C (consulte la información pertinente acerca de los medicamentos empleados). Los pacientes con disfunción hepática preexistente, incluida la hepatitis crónica activa, presentan un aumento de la frecuencia de anomalías de la función hepática durante el tratamiento antirretroviral asociado y se les deberá vigilar según la práctica habitual. Si en estos pacientes hay indicios de empeoramiento de la enfermedad hepática deberá plantearse la interrupción o la suspensión del tratamiento. Se ha realizado un estudio farmacocinético en pacientes con

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





disfunción hepática leve. Sin embargo, no es posible establecer una recomendación definitiva sobre la reducción de la dosis debido a la considerable variabilidad de la exposición al fármaco de esta población de pacientes. Los datos sobre seguridad clínica disponibles con abacavir en los pacientes con disfunción hepática son muy limitados. Debido a los posibles aumentos de la exposición (AUC o área debajo de la curva) en algunos pacientes, se precisa una vigilancia atenta. No se dispone de datos sobre los pacientes con disfunción hepática moderada o grave. Enfermedad renal: el abacavir no deberá administrarse a los pacientes con enfermedad renal terminal. Osteonecrosis: se han notificado casos de osteonecrosis, especialmente en pacientes con infección avanzada por VIH y/o exposición prolongada al tratamiento antirretroviral combinado (TARC) aunque se considera que la etiología es multifactorial (incluyendo uso de corticoesteroides, consumo de alcohol, inmunodepresión grave, índice de masa corporal elevado). Se debe aconsejar a los pacientes que consulten a su médico si experimentan molestias o dolor articular, rigidez articular o dificultad para moverse. Síndrome de reactivación inmunitaria: en los pacientes infectados por el VIH y con inmunodeficiencia grave en el momento del inicio del tratamiento antirretroviral asociado puede aparecer una reacción inflamatoria a patógenos oportunistas asintomáticos o residuales que pueden causar trastorno clínicos graves o un agravamiento de los síntomas. Característicamente, tales reacciones se han observado al cabo de pocas semanas o meses de inicio del tratamiento antirretroviral asociado. Algunos ejemplos pertinentes son la retinitis por citomegalovirus, infecciones micobacterianas generalizadas o focales y neumonía por *Pneumocystis carinii*. Cualquier síntoma inflamatorio deberá evaluarse y deberá iniciarse el tratamiento cuando sea necesario. Infecciones oportunistas: con todo, los pacientes que reciben abacavir o cualquier otro tratamiento antirretroviral pueden presentar infecciones oportunistas y otras complicaciones de la infección por el VIH. Por lo tanto, los pacientes deberán permanecer en observación clínica atenta por médicos con experiencia en el tratamiento de estas enfermedades asociadas a la infección por VIH.

Transmisión: se debe aconsejar a los pacientes que no se ha demostrado que el tratamiento antirretroviral actual, incluso abacavir, que prevenga el riesgo de transmisión del VIH a otras personas por medio del contacto sexual o la contaminación sanguínea. Deberán seguirse tomando las precauciones adecuadas. Infarto de miocardio: ABACAVIR estudios observacionales han demostrado una asociación entre el infarto de miocardio y el uso de abacavir. Los pacientes estudiados fueron principalmente pacientes tratados previamente con antirretrovirales. Los datos de los ensayos clínicos mostraron un número limitado de infartos de miocardio y no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. En general los datos disponibles de cohortes observacionales y de ensayos aleatorizados muestran algunas contraindicaciones, por lo que no se puede confirmar ni negar una relación causal entre el tratamiento con abacavir

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



y el riesgo de infarto de miocardio. Hasta la fecha, no hay un mecanismo biológico establecido que explique un aumento potencial del riesgo. Cuando se prescriba abacavir comprimidos, se deben tomar las medidas necesarias para tratar de minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo el tabaco, la hipertensión y la hiperlipidemia).

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclaración del Acta 31 de 25 de julio de 2011, numeral 3.1.2.14, en el sentido de incluir dentro del concepto la condición de venta y la norma farmacológica a la cual se incluye el producto.

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. 31 de 2011, numeral 3.1.2.14, en el sentido de especificar:

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 4.1.3.0.N10

3.12.2. RADICADO 11071503

Fecha : 29/07/2011
Interesado : Instituto Grifols S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en acta N° 16 de 2011 correspondiente al producto Fanhdi 1500 U.I. de acuerdo con lo siguiente:

Aparece:

Composición: cada mL de solución reconstituida contiene 150 UI de factor de coagulación VIII.

Y lo correcto es:

Composición: cada mL de solución reconstituida contiene 100 UI de factor de coagulación VIII.

Del mismo modo, se solicita a la Sala tener en cuenta que el producto se reconstituye con 15 ml de agua para inyección; por esta razón, la concentración es de 100 UI/mL.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, la composición del producto evaluado y conceptuado en Acta No. 16 de 2011, numeral 3.1.32., siendo la correcta la que se relaciona a continuación:

Composición: Cada mL de solución reconstituida contiene 100 UI de factor de coagulación VIII.

El producto FANHDI® 1500 U.I. se reconstituye con 15 mL de agua para inyección

3.12.3. RADICADO 11079116

Fecha : 19/08/2011
Interesado : Instituto Grifols S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en Acta N° 35 de 2011, numeral 3.13.10 de acuerdo con lo siguiente:

En dicho concepto aparece:

Composición: cada mL de solución reconstituida contiene 150 UI de factor de coagulación VIII.

Lo correcto es:

Composición: cada mL de solución reconstituida contiene 100 UI de factor de coagulación VIII.

Esto por cuanto el producto de la referencia se reconstituye con 15 mL de agua para inyección y por esta razón la concentración es de 100 UI/mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, la composición del producto evaluado y conceptuado en Acta No. 35 de 2011, numeral 3.13.10., siendo la correcta la que se relaciona a continuación:

Composición: Cada mL de solución reconstituida contiene 100 UI de factor de coagulación VIII.

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





El producto FANHDI® 1500 U.I. se reconstituye con 15 mL de agua para inyección

3.12.4. CLORHIDRATO DE METFORMINA 500 mg

Expediente : 20024834
Radicado : 2011042677
Fecha : 26/09/2011
Interesado : Denk Pharma GmbH & Co. KG.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2011, numeral 3.2.8, en el sentido de aclarar en la composición que el contenido del principio activo es clorhidrato de metformina 500 mg, tal como se expresa en el documento adjunto, correspondiente a los estudios farmacocinéticos, para el producto sometido a estudio y no únicamente metformina 500 mg como lo expresa el interesado en la solicitud.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2011 numeral 3.2.8., en el sentido de corregir la composición como lo solicita el interesado para el producto de la referencia así:

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de metformina clorhidrato.

Siendo las 15:00 horas del 21 de octubre de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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





MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

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

Acta No. 50 de 2011
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 56 de 56

