



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 53

SESIÓN EXTRAORDINARIA PRESENCIAL

15 DE NOVIEMBRE DE 2011

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS
 - 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO
 - 3.1.2. PRODUCTO NUEVO
 - 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

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





Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

- No. 47 de 18 de octubre de 2011
- No. 48 de 19 de octubre de 2011
- No. 49 de 20 de octubre de 2011
- No. 50 de 21 de octubre de 2011
- No. 51 de 24 de octubre de 2011
- No. 52 de 25 de octubre de 2011

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO.

3.1.1.1. ZINFORO® 600 mg

Expediente : 20039626
Radicado : 2011113168
Fecha : 2011/09/28
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

Composición: Cada frasco contiene ceftarolina fosamilo monoacetato monohidrato equivalente a 600 mg de ceftarolina fosamilo, equivalentes a 530 mg de ceftarolina.

Forma farmacéutica: Polvo para infusión intravenosa.

Vía de administración: Intravenosa.

Indicaciones: Zinforo® está indicado en adultos (≥ 18 años de edad) para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas de microorganismos sensibles, y como tratamiento empírico previo a la identificación de los microorganismos patógenos:

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



- Infecciones complicadas de la piel y del tejido blando.
- Neumonía adquirida en la comunidad.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hipersensibilidad a los antibacterianos cefalosporínicos.
- Hipersensibilidad a algún otro tipo de antibacterianos betalactámicos (p.ej. penicilinas o carbapenémicos).

Precauciones y Advertencias:

- Reacciones de hipersensibilidad
- Diarrea asociada a *Clostridium difficile*
- Pacientes con trastornos convulsivos pre-existentes
- Seroconversión en la prueba de antiglobulina directa (prueba de Coombs)
- Pacientes con insuficiencia renal

Dosificación y grupo etario: En pacientes mayores de 18 años, la dosis recomendada de Zinforo® es de 600 mg cada 12 horas, administrada por infusión intravenosa durante 60 minutos. La duración del tratamiento dependerá del tipo de infección tratada, de su gravedad y de la respuesta clínica del paciente.

Posología y forma de administración recomendadas, por tipo de infección:

Infección	Dosis	Frecuencia	Tiempo de infusión (minutos)	Duración recomendada del tratamiento antimicrobiano
Infecciones complicadas de la piel y del tejido blando (ICPTB)	600 mg	Cada 12 horas	60	5-14 días
Neumonía adquirida en la comunidad (NAC)	600 mg	Cada 12 horas	60	5-7 días

Poblaciones especiales:

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



- Pacientes con insuficiencia renal:

Se recomienda ajustar la dosis de la siguiente manera en los pacientes con insuficiencia renal.

Depuración estimada de creatinina (mL/min)	Posología recomendada
De > 30 a ≤ 50	400 mg por vía intravenosa (durante 60 minutos) cada 12 horas.
≤ 30 y nefropatía terminal	La información disponible es insuficiente y no permite recomendar un ajuste específico de la dosis en pacientes con insuficiencia renal grave o nefropatía terminal, incluidos los sometidos a hemodiálisis.

- Pacientes con insuficiencia hepática:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

- Pacientes de edad avanzada:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada con una depuración de creatinina > 50 mL/min.

- Pacientes pediátricos:

No se han establecido la inocuidad y la eficacia de Zinfo[®] en pacientes pediátricos.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica de la nueva entidad química, forma farmacéutica y concentración.
- Clasificación como nueva entidad química y protección de datos según decreto 2085 de 2002.
- Indicaciones y contraindicaciones.
- Información para prescribir: (1-2011) Fuente: INF.000-076-604.2.0. Traducido: INF.000.061.812.3.0. Fecha de revisión del texto: Noviembre 2010



- Inserto. Fuente: INF.000-076-604.2.0. Traducido: INF.000.061.812.3.0.
Fecha de revisión del texto: Noviembre 2010

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

Composición: Cada frasco contiene ceftarolina fosamilo monoacetato monohidrato equivalente a 600 mg de ceftarolina fosamilo, equivalentes a 530 mg de ceftarolina.

Forma farmacéutica: Polvo para infusión intravenosa.

Vía de administración: Intravenosa.

Indicaciones: Zinforo® está indicado en adultos (≥ 18 años de edad) para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas de microorganismos sensibles, y como tratamiento empírico previo a la identificación de los microorganismos patógenos:

- Infecciones complicadas de la piel y del tejido blando.
- Neumonía adquirida en la comunidad de moderada a severa para mayores de 18 años.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hipersensibilidad a los antibacterianos cefalosporínicos.
- Hipersensibilidad a algún otro tipo de antibacterianos betalactámicos (p.ej. penicilinas o carbapenémicos).

Precauciones y Advertencias:

- Reacciones de hipersensibilidad
- Diarrea asociada a *Clostridium difficile*
- Pacientes con trastornos convulsivos pre-existentes
- Seroconversión en la prueba de antiglobulina directa (prueba de Coombs)
- Pacientes con insuficiencia renal

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



Dosificación y grupo etario: En pacientes mayores de 18 años, la dosis recomendada de Zinforo® es de 600 mg cada 12 horas, administrada por infusión intravenosa durante 60 minutos. La duración del tratamiento dependerá del tipo de infección tratada, de su gravedad y de la respuesta clínica del paciente.

Posología y forma de administración recomendadas, por tipo de infección:

Infección	Dosis	Frecuencia	Tiempo de infusión (minutos)	Duración recomendada del tratamiento antimicrobiano
Infecciones complicadas de la piel y del tejido blando (ICPTB)	600 mg	Cada 12 horas	60	5-14 días
Neumonía adquirida en la comunidad (NAC)	600 mg	Cada 12 horas	60	5-7 días

Poblaciones especiales:

- **Pacientes con insuficiencia renal:**

Se recomienda ajustar la dosis de la siguiente manera en los pacientes con insuficiencia renal.

Depuración estimada de creatinina (mL/min)	Posología recomendada
De > 30 a ≤ 50	400 mg por vía intravenosa (durante 60 minutos) cada 12 horas.
≤ 30 y nefropatía terminal	La información disponible es insuficiente y no permite recomendar un ajuste específico de la dosis en pacientes con insuficiencia renal grave o nefropatía terminal, incluidos los sometidos a hemodiálisis.

- **Pacientes con insuficiencia hepática:**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

- **Pacientes de edad avanzada:**



No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada con una depuración de creatinina > 50 mL/min.

- Pacientes pediátricos:

No se han establecido la inocuidad y la eficacia de Zinforo® en pacientes pediátricos.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

Norma farmacológica: 4.1.1.1.N10

Esta Sala recomienda declarar el principio activo ceftarolina fosamilo monoacetato monohidrato como nueva entidad química.

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe incluir en el inserto y en la información para prescribir la poca actividad frente a enterococos y enterobacterias resistentes a vancomicina y productores de betalactamasa de espectro extendido, ajustar las indicaciones a las autorizadas y reenviar la documentación para su evaluación

3.1.1.2. ZELBORAF

Expediente : 20039769
Radicado : 2011114790
Fecha : 2011/09/30
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada tableta lacada contiene vemurafenib 240 mg.

Forma farmacéutica: Tableta lacada.

Indicaciones: Tratamiento del melanoma metastásico o irreseccable positivo para la mutación BRAFV600.

Contraindicaciones: Ninguna.

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



Precauciones y Advertencias: En los pacientes tratados con vemurafenib ha de confirmarse previamente en un test validado la positividad del tumor para la mutación BRAFV600.

- Carcinoma cutáneo de células escamosas (CCCE):

Los factores de riesgo potenciales asociados con el CCCE en los estudios clínicos del vemurafenib fueron la edad (≥ 65 años), el cáncer de piel previo y la exposición crónica al sol. El tratamiento habitual consistió en una simple excisión quirúrgica del CCCE y los pacientes pudieron continuar con el tratamiento sin ajustar la dosis. Se recomienda una evaluación dermatológica de todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento y controles rutinarios durante el mismo. Toda lesión cutánea sospechosa debe excindirse, enviarse a un análisis dermatológico y tratarse como sea costumbre. La vigilancia debe proseguirse durante 6 meses tras la retirada del vemurafenib o hasta el comienzo de otro tratamiento antineoplásico.

Se instará a los pacientes a que informen a su médico si observan algún cambio en la piel.

- Carcinoma no cutáneo de células escamosas (CnCCCE)

En los estudios clínicos del tratamiento del melanoma con vemurafenib no se ha descrito ningún caso de CnCCCE. Antes de iniciarse el tratamiento y cada 3 meses durante el mismo debe realizarse un examen de cabeza y cuello de los pacientes, consistente al menos en un control visual de la mucosa oral y la palpación de ganglios linfáticos. Debe efectuarse, además, una TC torácica antes de empezar el tratamiento y cada 6 meses durante el mismo. Tras la retirada del vemurafenib, la vigilancia de CnCCCE debe mantenerse hasta 6 meses o el comienzo de otro tratamiento antineoplásico. Los valores anómalos deben evaluarse como proceda clínicamente.

- Reacciones de hipersensibilidad:

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, anafilaxia inclusive, en asociación con el vemurafenib. Las reacciones de hipersensibilidad graves pueden consistir en síndrome de Stevens-Johnson, erupción y eritema generalizado o hipotensión. En caso de reacción de hipersensibilidad grave deberá retirarse el vemurafenib definitivamente.

- Prolongación del QT

La prolongación del QT puede elevar el riesgo de arritmias ventriculares, incluida la torsade de pointes (taquicardia ventricular polimorfa en entorchado). No se recomienda el tratamiento con vemurafenib de pacientes con

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



alteraciones electrolíticas no corregibles, síndrome del QT prolongado o que estén tomando medicamentos que prolonguen el intervalo QT.

Antes del tratamiento con vemurafenib y después de cada ajuste posológico debe realizarse un control electrocardiográfico y electrolítico. Este control debe efectuarse asimismo mensualmente durante los 3 primeros meses de tratamiento; después, cada 3 meses o con mayor frecuencia si se considera indicado clínicamente. Se recomienda suspender definitivamente el tratamiento con vemurafenib si, después de corregidos los factores de riesgo asociados, el incremento del QTc es >500 ms y además constituye un cambio >60 ms respecto de los valores pretratamiento.

- Alteraciones de las pruebas hepáticas:

Durante el tratamiento con vemurafenib pueden producirse alteraciones de las pruebas hepáticas. Se deben controlar las enzimas hepáticas (transaminasas y fosfatasa alcalina) antes de empezar el tratamiento y mensualmente durante el mismo o como esté clínicamente indicado. Las medidas ante alteraciones analíticas consistirán en reducir la dosis, interrumpir el tratamiento o suspenderlo definitivamente.

- Fotosensibilidad:

Se aconsejará a todos los pacientes que eviten la exposición solar mientras tomen vemurafenib. Para prevenir quemaduras solares, se aconsejará a los pacientes que, mientras tomen este medicamento, utilicen fuera de casa prendas de vestir protectoras contra el sol, así como un filtro solar UVA-UVB de amplio espectro y protector labial (SPF ≥ 30). En caso de fotosensibilidad de grado 2 (no tolerable) o acontecimientos adversos mayores se recomienda ajustar la dosis.

Posología y grupo etario:

Dosis habitual: La dosis recomendada de vemurafenib es de 960 mg (cuatro comprimidos de 240 mg) dos veces al día. La primera dosis debe tomarse por la mañana y la segunda por la tarde, aproximadamente unas 12 horas después. Ambas dosis deben tomarse 1 hora antes o 2 horas después de una comida. Los comprimidos de vemurafenib deben tomarse enteros, con un vaso de agua, no deben masticarse ni triturarse.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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

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





- Evaluación farmacológica.
- Protección de datos según el decreto 2085 de 2002.
- Inclusión en Norma Farmacológica de tabletas vemurafenib 240 mg
- Inserto: La información corresponde a la versión de mayo/2011.
- Información para prescribir: La información corresponde a la versión de mayo/2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar más estudios clínicos fase III, preferiblemente publicados, y comparativos que permitan evaluar mejor el perfil de seguridad y eficacia en la indicación propuesta

3.1.1.3. EYLIA® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 20039088
Radicado : 2011108538 / 11090157
Fecha : 2011/09/16
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Un mL de solución para inyección contiene 40 mg de aflibercept.

Cada jeringa precargada proporciona una cantidad utilizable para dar una dosis única de 50 microlitros que contienen 2 mg de aflibercept.

Cada vial proporciona una cantidad utilizable para dar una dosis única de 50 microlitros que contienen 2 mg de aflibercept.

Forma farmacéutica: Solución para inyección.

Indicaciones: Eylia está indicado para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (húmeda).

Contraindicaciones:

- Infección ocular o periocular
- Inflamación intraocular activa severa
- Hipersensibilidad conocida a aflibercept o a alguno de sus excipientes.

Precauciones y advertencias:

- Endoftalmitis:

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





Las inyecciones intravítreas, incluyendo las de Eylia, se han asociado a endoftalmitis. Siempre que se administre Eylia se debe emplear técnica de inyección aséptica adecuada. Se debe instruir a los pacientes para que informen inmediatamente cualquier síntoma sugestivo de endoftalmitis y deben tratarse adecuadamente.

- Aumento de la presión intraocular:

Se han observado aumentos de la presión intraocular en los 60 minutos siguientes a una inyección intravítrea, incluida Eylia. Se ha de tener precaución especial en los pacientes con glaucoma mal controlado. Por lo tanto, en todos los casos se deberá realizar un seguimiento y tratar adecuadamente tanto de la presión intraocular como de la perfusión de la cabeza del nervio óptico.

Dosificación y grupo etario:

Las inyecciones intravítreas deben realizarse conforme a los estándares médicos y las directrices aplicables por un médico cualificado con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas. En general, tienen que garantizarse anestesia adecuada y asepsia, incluyendo microbicidas tópicos de amplio espectro (p. ej. povidona iodada). Se recomienda desinfección quirúrgica de las manos, guantes estériles, campos estériles y un blefarostato estéril (o equivalente).

Inmediatamente después de la inyección intravítrea, en los pacientes se debe monitorizar una posible elevación de la presión intraocular. La monitorización adecuada puede consistir en un control de la perfusión de la cabeza del nervio óptico o tonometría. En caso necesario, debe haber disponible una paracentesis estéril.

Después de la inyección intravítrea se debe instruir a los pacientes para que informen, inmediatamente, sobre cualquier síntoma sugestivo de endoftalmitis (p. ej. dolor ocular, enrojecimiento ocular, fotofobia, visión borrosa).

Cada jeringa precargada o vial debe utilizarse únicamente para el tratamiento de un único ojo.

Después de la inyección, cualquier producto no utilizado debe desecharse.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

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

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





- Evaluación farmacológica.
- Protección de datos según decreto 2085 de 2002.
- Información para prescribir versión CCDS versión 2.0 vigente desde 16 de junio de 2011.

Mediante radicado 11090157 de fecha 2011/09/19, el interesado presenta alcance al trámite de la referencia para su respectiva evaluación y aprobación.

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

Composición: Un mL de solución para inyección contiene 40 mg de aflibercept.

Cada jeringa precargada proporciona una cantidad utilizable para dar una dosis única de 50 microlitros que contienen 2 mg de aflibercept.

Cada vial proporciona una cantidad utilizable para dar una dosis única de 50 microlitros que contienen 2 mg de aflibercept.

Forma farmacéutica: Solución para inyección.

Indicaciones: Eyllia está indicado para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (húmeda).

Contraindicaciones:

- Infección ocular o periocular
- Inflamación intraocular activa severa
- Hipersensibilidad conocida a aflibercept o a alguno de sus excipientes.

Precauciones y advertencias:

- Endoftalmitis:

Las inyecciones intravítreas, incluyendo las de Eyllia, se han asociado a endoftalmitis. Siempre que se administre Eyllia se debe emplear técnica de inyección aséptica adecuada. Se debe instruir a los pacientes para que informen inmediatamente cualquier síntoma sugestivo de endoftalmitis y deben tratarse adecuadamente.

- Aumento de la presión intraocular:

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





Se han observado aumentos de la presión intraocular en los 60 minutos siguientes a una inyección intravítrea, incluida Eylia. Se ha de tener precaución especial en los pacientes con glaucoma mal controlado. Por lo tanto, en todos los casos se deberá realizar un seguimiento y tratar adecuadamente tanto de la presión intraocular como de la perfusión de la cabeza del nervio óptico.

Dosificación y grupo etario:

Las inyecciones intravítreas deben realizarse conforme a los estándares médicos y las directrices aplicables por un médico cualificado con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas. En general, tienen que garantizarse anestesia adecuada y asepsia, incluyendo microbicidas tópicos de amplio espectro (p. ej. povidona iodada). Se recomienda desinfección quirúrgica de las manos, guantes estériles, campos estériles y un blefaróstato estéril (o equivalente).

Inmediatamente después de la inyección intravítrea, en los pacientes se debe monitorizar una posible elevación de la presión intraocular. La monitorización adecuada puede consistir en un control de la perfusión de la cabeza del nervio óptico o tonometría. En caso necesario, debe haber disponible una paracentesis estéril.

Después de la inyección intravítrea se debe instruir a los pacientes para que informen, inmediatamente, sobre cualquier síntoma sugestivo de endoftalmitis (p. ej. dolor ocular, enrojecimiento ocular, fotofobia, visión borrosa).

Cada jeringa precargada o vial debe utilizarse únicamente para el tratamiento de un único ojo.

Después de la inyección, cualquier producto no utilizado debe desecharse.

Condición de venta: Con fórmula facultativa. Uso por especialista

Norma farmacológica: 11.3.14.0.N10

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

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

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





Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS versión 2.0 vigente desde 16 de junio de 2011, del producto de la referencia.

**3.1.1.4. INSPRA TABLETAS RECUBIERTAS POR 25 mg
INSPRA TABLETAS RECUBIERTAS POR 50 mg**

Expediente : 20035401
Radicado : 2011066465 / 11094938
Fecha : 2011/06/17
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 25 mg de eplerenona.
Cada tableta recubierta contiene 50 mg de eplerenona.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Vía de administración: Oral

Indicaciones:

- Hipertensión: La eplerenona está indicada para el tratamiento de la hipertensión. En estos pacientes, eplerenona puede utilizarse sola o en combinación con otros agentes antihipertensivos.
- Falla cardíaca – Post MI: La eplerenona está indicada, adicionalmente a la terapia estándar, para reducir el riesgo de mortandad cardiovascular y morbilidad en pacientes estables con disfunción del ventrículo izquierdo (LVEF \leq 40%) y evidencia clínica de falla cardíaca después de un infarto al miocardio.

Contraindicaciones y advertencias:

La eplerenona está contraindicada en todos los pacientes quienes presenten lo siguiente:

Hipersensibilidad a la eplerenona o a cualquier componente de este medicamento.

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





Pacientes con hipercalemia significativa clínicamente o con condiciones asociadas con la hipercalemia. Nivel de potasio sérico >5.0 mmol/L (mEq/L) en la iniciación.

Deterioro renal moderado a severo (depuración de creatinina <50 mL/min). Deterioro hepático severo (Child-Pugh Clase C).

Uso concomitante con diuréticos reductores de potasio, suplementos de potasio o inhibidores potentes de CYP450 3A4 como ketoconazol, itraconazol, y ritonavir.

La eplerenona también está contraindicada en pacientes con hipertensión y lo siguiente: diabetes de tipo 2 con microalbuminuria, creatinina sérica > 2.0 mg/dL (o >177 $\mu\text{mol/L}$) en hombres ó > 1.8 mg/dL (ó >159 $\mu\text{mol/L}$) en mujeres.

Dosificación y grupo etario:

Hipertensión: La eplerenona puede utilizarse sola o en combinación con otros agentes antihipertensivos. La dosis inicial recomendada de eplerenona es de 50 mg administrados una vez diariamente. Si la presión arterial no se controla adecuadamente, la dosis de eplerenona puede aumentarse a 100 mg diariamente.

Falla cardíaca – Post MI: La dosis de mantenimiento recomendada de eplerenona es 50 mg una vez diariamente.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en Norma Farmacológica.
- Concepto como nueva entidad química para efectos de la protección según decreto 2085 de 2002.
- Información para prescribir versión 5.0 de 8 de abril del 2009.

El interesado mediante radicado 11094938 de 2011/09/30, renuncia al desistimiento radicado bajo el No. 11086411.

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

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





3.1.1.5. TIDECRON®

Expediente : 20027882
Radicado : 11073486/ 2011017693/ 2011089200
Fecha : 03/08/2011 – 22/02/2011- 05/08/2011
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma

Composición: Cada mL de solución contiene 10 mg de rituximab

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Rituximab está indicado en el tratamiento de:

1. Linfomas no Hodgkin (LNH):

- Como monoterapia en linfomas foliculares de bajo grado en recaída o refractarios
- Como tratamiento de primera línea combinado con quimioterápicos: ciclofosfamida, vincristina y prednisona (CVP)
- Como monoterapia en pacientes con enfermedad estable o de bajo grado, después de que el paciente haya recibido el esquema CVP como primera línea.
- Como tratamiento de mantenimiento en pacientes con linfomas foliculares de bajo grado en recaída o refractarios que respondieron a la quimioterapia de inducción combinada o no con rituximab
- Como terapia combinada con ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona o prednisolona (CHOP) u otro régimen basado en antraciclinas para el tratamiento de LNH difusos de células gigantes CD20 positivas.

2. Leucemia linfocítica crónica

- En terapia combinada con quimioterápicos como tratamiento de primera línea

3. Artritis reumatoide

- En combinación con metotrexate para el tratamiento de pacientes con enfermedad activa de moderada a severa que no han tenido una respuesta adecuada a drogas modificadoras de la enfermedad, incluido inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF)

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 excipientes de este producto o las proteínas murinas.

Infecciones severas, activas.

Insuficiencia cardiaca severa (NYHA, clase IV) o enfermedad cardiaca no controlada severa.

Dosis:

Linfoma no Hodgkin folicular: La dosis recomendada de rituximab utilizada como monoterapia para pacientes adultos es de 375 mg/m² de superficie corporal, administrada en forma de infusión intravenosa 1 vez por semana durante 4 semanas.

La dosis recomendada de rituximab utilizada en esquemas combinados para pacientes adultos es de 375 mg/m² de superficie corporal durante 8 ciclos (21 días/ciclo), administrada en el día 1 de cada ciclo de quimioterapia después de la administración IV del componente de glucocorticoide de CVP.

Retratamiento tras la recaída en linfoma no Hodgkin: Los pacientes que respondieron a rituximab inicialmente, pueden ser tratados nuevamente con rituximab a una dosis de 375 mg/m² de superficie corporal, administrada en infusión IV una vez por semana durante 4 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: Los pacientes que respondieron a la terapia de inducción pueden recibir tratamiento de mantenimiento con rituximab a 375 mg/m² de superficie corporal una vez cada 3 meses hasta progresión de la enfermedad o durante un período máximo de dos años.

Linfoma no Hodgkin difuso de células B grandes: Deberá utilizarse Rituximab en combinación con quimioterapia CHOP. La dosis recomendada es de 375 mg/m² de superficie corporal, administrada el día 1 de cada ciclo de quimioterapia, durante 8 ciclos, después de la administración IV del componente glucocorticoide de CHOP

Leucemia linfática crónica: La dosis recomendada de rituximab en combinación con quimioterapia para pacientes no tratados previamente, o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo es de 375 mg/m² de superficie corporal administrada en el día 0 del primer ciclo de tratamiento seguido de 500 mg/m² de superficie corporal administrada el día 1 de los siguientes ciclos hasta llegar a 6 ciclos en total. La quimioterapia debe ser administrada después de la perfusión de Rituximab.

Artritis reumatoidea: Los pacientes con artritis reumatoide deberán recibir tratamiento con 100 mg de metilprednisolona por vía intravenosa treinta

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



minutos antes de rituximab para disminuir la tasa y severidad de reacciones adversas agudas secundarias a la infusión. La dosis recomendada de rituximab es 1000 mg en infusión intravenosa, seguida de una segunda infusión intravenosa de 1000 mg dos semanas más tarde.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 16 de 2011 numeral 3.1.3.9, con el fin de presentar la información solicitada.

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

1. Si bien la caracterización físico química y biológica es importante para establecer algunas características del medicamento, ésta no necesariamente garantiza una respuesta terapéutica ni seguridad teniendo en cuenta que el Banco de trabajo y los procesos intermedios pueden introducir modificaciones de importancia en la capacidad de respuesta en eficacia y seguridad (toxicidad e inmunogenicidad). Todo esto determina la necesidad de estudios clínicos comparativos en igualdad de condiciones y con casuística suficiente que muestre, sin lugar a dudas, la similitud de los medicamentos

2. Con respecto a la información preclínica y clínica allegada:

a) Los datos de estos estudios, tanto preclínicos como clínicos, deben coincidir con los datos del innovador por lo cual es importante ver las diferencias, si las hay, a través de estudios comparativos simultáneos.

b) Sobre el estudio clínico de 75 pacientes, se considera que tiene varias fallas metodológicas. Este no es un estudio fase III, es un estudio de etiqueta abierta, no existe brazo comparador, ni siquiera placebo. Los 75 pacientes fueron sometidos al tratamiento, por lo tanto no es factible determinar la eficacia, ya que no hay manera de compararlo. La población del estudio se restringe a pacientes con Linfoma no Hodgkin, pero la descripción detallada de criterios de inclusión y exclusión es insuficiente para caracterizar la población y hacerla comparable con otros estudios; la evaluación de eficacia fue medida con parámetros radiológicos, no clínicos. En cuanto a seguridad, ésta fue evaluada por la presencia de eventos adversos, pero una muestra de 75 pacientes es insuficiente para detectar eventos adversos relevantes. Este estudio no tiene el poder suficiente para determinar la seguridad de este tratamiento. En

conclusión, este es un estudio Fase I/II, el cual no permite determinar la seguridad ni la eficacia del tratamiento.

c) Sobre el estudio de seguimiento post-comercialización:

La información presentada sobre el diseño y los procedimientos de recolección de la información no permiten hacer un análisis de las características y rigurosidad metodológica del estudio.

En conclusión, la información presentada es insuficiente para determinar la seguridad y efectividad de este producto en Linfoma No-Hodgkin. No hay información en ninguna otra indicación y por lo tanto no es posible determinar el efecto de esta molécula en otras indicaciones o en otras poblaciones.

Finalmente, la solicitud del interesado exige que se acepten estos datos como “suficientes para demostrar la eficacia y seguridad del producto”, lo cual, no es posible, de acuerdo con todas las consideraciones anteriores, las deficiencias metodológicas y la falta de información disponible, incluida la ausencia de comparación directa y simultánea en igualdad de condiciones con el producto de referencia. Por lo tanto, la Sala recomienda no aceptar el producto Tidecron®

3.1.1.6. VICTOZA® 6 mg / mL

Expediente : 20028798
Radicado : 11094801
Fecha : 2011/09/30
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada mL de solución contiene 6 mg de liraglutida.
Forma farmacéutica: pluma precargada solución para inyección.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2011088330 en el sentido de solicitar que además de la aprobación farmacológica, se declare que la molécula “Liraglutida” reúne los requisitos para ser considerada como nueva entidad química, de conformidad con lo consagrado en el decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda declarar el principio activo liraglutida como nueva entidad química.



3.1.2. PRODUCTO NUEVO.

3.1.2.1. ZIMAXID®

Expediente : 20030887
Radicado : 2011107743 / 2011019816
Fecha : 2011/02/28 - 2011/09/15
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 5 mg de gatifloxacina.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Zimaxid® solución oftálmica, es una fluoroquinolona tópica, indicada para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

- Bacterias aerobias gram-positivas: *Corynebacterium propinquum**, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus xylosus**, *Streptococcus mitis**, *Streptococcus mitis group**, *Streptococcus oralis**, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus salivarius**.
- Bacterias aerobias gram-negativas: *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae**, *Serratia marcescens**.

*La eficacia para este microorganismo fue estudiada en menos de 10 infecciones.

Contraindicaciones y advertencias: Zimaxid® está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la gatifloxacina, a otras quinolonas o a cualquiera de los componentes de esta medicación.

Dosificación y grupo etario: Posología y modo de uso:

Gatifloxacina 0.3%: Primer día y segundo día de tratamiento: Instilar 1 a 2 gotas en el ojo afectado, cada 2 horas durante el período de vigilia, hasta 8 veces por día.

Tercer al quinto día de tratamiento: instilar 1 a 2 gotas, en cada ojo afectado, 4 veces al día.

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





Gatifloxacina 0.5%: Primer día de tratamiento: Instilar 1 gota en el ojo afectado, cada 2 horas durante el período de vigilia, hasta 8 veces por día.

Segundo al quinto día de tratamiento: Instilar 1 gota en cada ojo afectado, 2 a 4 veces por día durante el periodo de vigilia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011004265 generado por el concepto del Acta No 22 de 2011 numeral 3.1.2.5.

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

Composición: Cada mL contiene 5 mg de gatifloxacina.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Zimaxid® solución oftálmica, es una fluoroquinolona tópica, indicada para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

- **Bacterias aerobias gram-positivas:** *Corynebacterium propinquum**, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus xylosum**, *Streptococcus mitis**, *Streptococcus mitis group**, *Streptococcus oralis**, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus salivarius**.
- **Bacterias aerobias gram-negativas:** *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae**, *Serratia marcescens**.

*La eficacia para este microorganismo fue estudiada en menos de 10 infecciones.

Contraindicaciones y advertencias: Zimaxid® está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la gatifloxacina, a otras quinolonas o a cualquiera de los componentes de esta medicación.

Dosificación y grupo etario: Posología y modo de uso:

Gatifloxacina 0.3%: Primer día y segundo día de tratamiento: Instilar 1 a 2 gotas en el ojo afectado, cada 2 horas durante el período de vigilia, hasta 8 veces por día.

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





Tercer al quinto día de tratamiento: instilar 1 a 2 gotas, en cada ojo afectado, 4 veces al día.

Gatifloxacina 0.5%: Primer día de tratamiento: Instilar 1 gota en el ojo afectado, cada 2 horas durante el período de vigilia, hasta 8 veces por día. Segundo al quinto día de tratamiento: Instilar 1 gota en cada ojo afectado, 2 a 4 veces por día durante el periodo de vigilia.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 11.3.3.0.N10

El interesado debe enviar el inserto para su evaluación

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**3.1.2.2. CONCENTRADO SÓLIDO LÍQUIDO CON GLUCOSA Y ÁCIDO CÍTRICO SL 100 g – Cit
CONCENTRADO LÍQUIDO CON GLUCOSA Y ÁCIDO CÍTRICO G 87 – Cit.**

Expediente : 20038969
Radicado : 2011107301
Fecha : 2011/09/14
Interesado : Fresenius Medical Care Colombia S.A.

Composición:

Principio Activo	g/L	
Cloruro de calcio dihidrato	12,863	9,92
Cloruro de potasio	8,692	6,71
Cloruro de magnesio hexahidrato	5,922	4,57
Ácido cítrico anhidro	134,4	8,64
Glucosa monohidrato	Bolsa que aporta	3,85
Cloruro de sodio		21,5
Agua		c.s.p.

Forma farmacéutica: Sólido, Solución.

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





Vía de administración: Hemodiálisis.

Indicaciones: Insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica, hiperhidratación, intoxicaciones agudas, corrección del equilibrio ácido-base y del estado electrolítico, corrección de la temperatura de la sangre o del plasma.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, problemas de coagulación difíciles de controlar, insuficiencia respiratoria severa.

Advertencias y precauciones:

Precauciones: Los concentrados ácidos y básicos para hemodiálisis deben diluirse inmediatamente antes de su uso. Los volúmenes residuales deben eliminarse. Verificar la composición de la solución antes de su uso. Usar sólo soluciones claras. No utilizar si el envase está dañado. El concentrado es apirógeno.

Advertencias: Úsese solamente bajo supervisión médica de especialistas usando el equipo de diálisis requerido para este producto y en combinación con diálisis básica. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Dosificación y grupo etario:

Las soluciones concentradas serán diluidas con agua en cantidad suficiente y calidad apropiada en proporción (ácido/bicarbonato/agua), para lograr la composición iónica de:

Na ⁺	138,0 mmol/L
Ca ⁺⁺	1,5 mmol/L
Mg ⁺⁺	0,5 mmol/L
K ⁺	2,0 mmol/L
Citrato ⁻³	1,0 mmol/L
Glucosa anhidra	1,0 g/L
HCO ₃ ⁻	32,0 mmol/L

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

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

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



Composición:

Principio Activo	g/L	g/L
Cloruro de calcio dihidrato	12,863	9,92
Cloruro de potasio	8,692	6,71
Cloruro de magnesio hexahidrato	5,922	4,57
Ácido cítrico anhidro	134,4	8,64
Glucosa monohidrato	Bolsa que aporta	3,85
Cloruro de sodio		21,5
Agua	c.s.p.	c.s.p.

Forma farmacéutica: Sólido, Solución.

Vía de administración: Hemodiálisis.

Indicaciones: Insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica, hiperhidratación, intoxicaciones agudas, corrección del equilibrio ácido-base y del estado electrolítico, corrección de la temperatura de la sangre o del plasma.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, problemas de coagulación difíciles de controlar, insuficiencia respiratoria severa.

Advertencias y precauciones:

Precauciones: Los concentrados ácidos y básicos para hemodiálisis deben diluirse inmediatamente antes de su uso. Los volúmenes residuales deben eliminarse. Verificar la composición de la solución antes de su uso. Usar sólo soluciones claras. No utilizar si el envase está dañado. El concentrado es apirógeno.

Advertencias: Úsese solamente bajo supervisión médica de especialistas usando el equipo de diálisis requerido para este producto y en combinación con diálisis básica. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Dosificación y grupo etario:

Las soluciones concentradas serán diluidas con agua en cantidad suficiente y calidad apropiada en proporción (ácido/bicarbonato/agua), para lograr la composición iónica de:

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



Na ⁺	138,0 mmol/L
Ca ⁺⁺	1,5 mmol/L
Mg ⁺⁺	0,5 mmol/L
K ⁺	2,0 mmol/L
Citrato ⁻³	1,0 mmol/L
Glucosa anhidra	1,0 g/L
HCO ₃ ⁻	32,0 mmol/L

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Norma farmacológica: 10.6.0.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**3.1.2.3. CYSTAGON 50 mg
CYSTAGON 150 mg**

Expediente : 20039627
Radicado : 2011113184
Fecha : 2011/09/28
Interesado : Biotefar S.A.S.

Composición:

Cystagon 50 mg: Cada cápsula dura contiene 50 mg de cisteamina (en forma de bitartrato de mercaptamina).

Cystagon 150 mg: Cada cápsula dura contiene 150 mg de cisteamina (en forma de bitartrato de mercaptamina).

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Cystagon está indicado en el tratamiento de la cistinosis nefropática demostrada. La cisteamina disminuye la acumulación de cistina en determinadas células (leucocitos, músculos y células hepáticas) de los pacientes con cistinosis nefropática y, cuando el tratamiento se instaura precozmente, retrasa el desarrollo de la insuficiencia renal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Cystagon está contraindicado durante la lactancia. Cystagon no debe utilizarse durante el embarazo salvo que sea claramente necesario,

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





especialmente durante el primer trimestre, ya que es teratogénico en animales. Cystagon está contraindicado en los pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a la penicilamina.

Advertencias y precauciones:

Para obtener el máximo beneficio, la terapia con Cystagon debe iniciarse rápidamente tras la confirmación del diagnóstico de cistinosis nefropática. La cistinosis nefropática debe haber sido diagnosticada mediante tanto exploraciones clínicas como evoluciones bioquímicas (mediciones del nivel de cistina leucocitaria).

Se han comunicado algunos casos de síndrome tipo Ehlers-Danlos fundamentalmente en codos, en niños tratados con dosis altas de diversos preparados de cisteamina (clorhidrato de cisteamina o cistamina o bitartrato de cisteamina) mayoritariamente por encima de la dosis máxima de 1,95 g/m²/día. Estas lesiones cutáneas estaban asociadas con estrías en la piel y lesiones óseas observadas por primera vez durante examen radiográfico.

Por lo tanto, se recomienda vigilar de forma periódica la piel y realizar exámenes radiográficos óseos según proceda. Además, deberá aconsejarse la autoexploración de la piel por parte del paciente o de los padres. En caso de aparecer alguna anomalía cutánea u ósea similar, se recomienda disminuir la dosis de Cystagon. No está recomendado el uso de dosis superiores a 1,95 g/m²/día.

También se recomienda una vigilancia periódica del recuento de eritrocitos. Se ha observado que la cisteamina oral no previene el depósito ocular de cristales de cistina; por consiguiente, cuando se utilice una solución oftálmica de cisteamina para este fin, debe continuarse su utilización.

Al contrario que la fosfocisteamina, Cystagon no contiene fosfatos. La mayoría de los pacientes estarán ya recibiendo suplementos de fosfato y la dosis de los mismos es probable que tenga que modificarse cuando se sustituya Cystagon por fosfocisteamina.

No deben administrarse las cápsulas duras cerradas de Cystagon a los niños menores de 6 años, debido al riesgo de aspiración

- Embarazo y lactancia:
- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Reacciones adversas:

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



Se han descrito las siguientes reacciones adversas, clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$) y poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$).

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo frecuencia.

Exploraciones complementarias	Frecuentes: anomalías en las pruebas de la función hepática
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes: leucopenia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes: cefalea, encefalopatía Poco frecuentes: somnolencia, convulsiones
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes: vómitos, náuseas, diarrea. Frecuentes: dolor abdominal, mal aliento, dispepsia, gastroenteritis. Poco frecuentes: úlcera gastrointestinal.
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes: síndrome nefrótico.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes: olor cutáneo desagradable, erupción Poco frecuentes: cambio de coloración del cabello, estrías en la piel, piel frágil (pseudotumor moluscoide en los codos)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes: hiperlaxitud articular, dolor de pierna, rodilla valga, osteopenia, aplastamiento vertebral, escoliosis.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes: anorexia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes: letargia, fiebre Frecuentes: astenia
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes: reacción anafiláctica
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes: nerviosismo, alucinaciones

Se han descrito dos casos de síndrome nefrótico en los 6 meses siguientes al comienzo del tratamiento con recuperación progresiva tras la suspensión del mismo. La histología mostró una glomerulonefritis membranosa en un riñón trasplantado en un caso y nefritis intersticial de hipersensibilidad en otro.

Se han notificado algunos casos de síndrome tipo Ehlers-Danlos fundamentalmente en los codos de niños tratados de forma crónica con altas dosis de diversos preparados de cisteamina (clorhidrato de cisteamina o cistamina o bitartrato de cisteamina) la mayoría por encima de la dosis máxima de 1,95 g/m²/día.

Dosificación y grupo etario:

El objetivo del tratamiento es mantener los niveles de cistina leucocitaria por debajo de 1 nmol hemicistina/mg. de proteína. Por lo tanto, deben vigilarse las concentraciones de cistina en los leucocitos para determinar la pauta de dosificación adecuada. Los niveles leucocitarios deben medirse de 5 a 6 horas después de la administración de la dosis. Estos niveles deben comprobarse frecuentemente al inicio del tratamiento (p. ej. mensualmente) y cada 3-4 meses cuando se alcance una dosis estable.

- En los niños de hasta 12 años de edad, la pauta posológica de Cystagon deberá ajustarse en función del área de superficie corporal (g/m²/día). La dosis recomendada de Cystagon es de 1,30 g/m²/día de base libre dividida en cuatro tomas al día.
- En los pacientes mayores de 12 años y con un peso superior a 50 kg, la dosis recomendada de Cystagon es de 2 g/día dividida en cuatro tomas al día.

Para evitar intolerancias, las dosis iniciales deben consistir en 1/4 a 1/6 de la dosis de mantenimiento prevista, y aumentarse progresivamente durante un periodo de tiempo entre 4 y 6 semanas. La dosis debe aumentarse si la tolerancia es adecuada y si el nivel de cistina leucocitaria permanece > 1 nmol hemicistina/mg de proteína; la dosis máxima de Cystagon empleada en los ensayos clínicos fue de 1,95 g/m²/día.

No está recomendado el uso de dosis superiores a 1.95 g/m²/día. La tolerabilidad digestiva de la cisteamina mejora cuando el medicamento se administra con las comidas o inmediatamente después.

En los niños que no pueden tragar las cápsulas duras, de edad inferior o igual a 6 años, es posible abrir las cápsulas duras y esparcir su contenido sobre los alimentos. La experiencia indica que los alimentos tales como la leche, las patatas y otros alimentos con almidón parecen ser los apropiados para mezclar



con el polvo. En general deben evitarse las bebidas ácidas tales como el zumo de naranja, ya que el polvo no se mezcla bien y tiende a precipitarse.

Pacientes dializados o trasplantados:

Ocasionalmente se ha observado, que otras formas de cisteamina son peor toleradas en los pacientes dializados (es decir producen más adversos). Se recomienda una monitorización estricta de los niveles de cistina leucocitaria en estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Por lo general no se requiere ajuste de dosis; sin embargo, deben monitorizar los niveles de cistina leucocitaria.

Sobredosis:

Una sobredosificación de cisteamina puede provocar un letargo progresivo. En el caso de sobredosificación, deberán mantenerse adecuadamente el sistema respiratorio y el sistema cardiovascular. No existe antídoto específico. Se desconoce si la cisteamina se elimina mediante hemodiálisis.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inserto versión 06/2007

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

Composición:

Cystagon 50 mg: Cada cápsula dura contiene 50 mg de cisteamina (en forma de bitartrato de mercaptamina).

Cystagon 150 mg: Cada cápsula dura contiene 150 mg de cisteamina (en forma de bitartrato de mercaptamina).

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Cystagon está indicado en el tratamiento de la cistinosis nefropática demostrada. La cisteamina disminuye la acumulación de cistina en determinadas células (leucocitos, músculos y células

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





hepáticas) de los pacientes con cistinosis nefropática y, cuando el tratamiento se instaura precozmente, retrasa el desarrollo de la insuficiencia renal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Cystagon está contraindicado durante la lactancia. Cystagon no debe utilizarse durante el embarazo salvo que sea claramente necesario, especialmente durante el primer trimestre, ya que es teratogénico en animales. Cystagon está contraindicado en los pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a la penicilamina.

Advertencias y precauciones:

Para obtener el máximo beneficio, la terapia con Cystagon debe iniciarse rápidamente tras la confirmación del diagnóstico de cistinosis nefropática. La cistinosis nefropática debe haber sido diagnosticada mediante tanto exploraciones clínicas como evoluciones bioquímicas (mediciones del nivel de cistina leucocitaria).

Se han comunicado algunos casos de síndrome tipo Ehlers-Danlos fundamentalmente en codos, en niños tratados con dosis altas de diversos preparados de cisteamina (clorhidrato de cisteamina o cistamina o bitartrato de cisteamina) mayoritariamente por encima de la dosis máxima de 1,95 g/m²/día. Estas lesiones cutáneas estaban asociadas con estrías en la piel y lesiones óseas observadas por primera vez durante examen radiográfico.

Por lo tanto, se recomienda vigilar de forma periódica la piel y realizar exámenes radiográficos óseos según proceda. Además, deberá aconsejarse la autoexploración de la piel por parte del paciente o de los padres. En caso de aparecer alguna anomalía cutánea u ósea similar, se recomienda disminuir la dosis de Cystagon. No está recomendado el uso de dosis superiores a 1,95 g/m²/día.

También se recomienda una vigilancia periódica del recuento de eritrocitos. Se ha observado que la cisteamina oral no previene el depósito ocular de cristales de cistina; por consiguiente, cuando se utilice una solución oftálmica de cisteamina para este fin, debe continuarse su utilización.

Al contrario que la fosfocisteamina, Cystagon no contiene fosfatos. La mayoría de los pacientes estarán ya recibiendo suplementos de fosfato y la dosis de los mismos es probable que tenga que modificarse cuando se sustituya Cystagon por fosfocisteamina.

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



No deben administrarse las cápsulas duras cerradas de Cystagon a los niños menores de 6 años, debido al riesgo de aspiración

- Embarazo y lactancia:
- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Reacciones adversas:

Se han descrito las siguientes reacciones adversas, clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100, < 1/10$) y poco frecuentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$).

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo frecuencia.

Exploraciones complementarias	Frecuentes: anomalías en las pruebas de la función hepática
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes: leucopenia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes: cefalea, encefalopatía Poco frecuentes: somnolencia, convulsiones
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes: vómitos, náuseas, diarrea. Frecuentes: dolor abdominal, mal aliento, dispepsia, gastroenteritis. Poco frecuentes: úlcera gastrointestinal.
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes: síndrome nefrótico.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes: olor cutáneo desagradable, erupción Poco frecuentes: cambio de coloración del cabello, estrías en la piel, piel frágil (pseudotumor moluscoide en los codos)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes: hiperlaxitud articular, dolor de pierna, rodilla valga, osteopenia, aplastamiento vertebral, escoliosis.
Trastornos del	Muy frecuentes: anorexia

metabolismo y de la nutrición	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes: letargia, fiebre Frecuentes: astenia
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes: reacción anafiláctica
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes: nerviosismo, alucinaciones

Se han descrito dos casos de síndrome nefrótico en los 6 meses siguientes al comienzo del tratamiento con recuperación progresiva tras la suspensión del mismo. La histología mostró una glomerulonefritis membranosa en un riñón trasplantado en un caso y nefritis intersticial de hipersensibilidad en otro.

Se han notificado algunos casos de síndrome tipo Ehlers-Danlos fundamentalmente en los codos de niños tratados de forma crónica con altas dosis de diversos preparados de cisteamina (clorhidrato de cisteamina o cistamina o bitartrato de cisteamina) la mayoría por encima de la dosis máxima de 1,95 g/m²/día.

Dosificación y grupo etario:

El objetivo del tratamiento es mantener los niveles de cistina leucocitaria por debajo de 1 nmol hemicistina/mg. de proteína. Por lo tanto, deben vigilarse las concentraciones de cistina en los leucocitos para determinar la pauta de dosificación adecuada. Los niveles leucocitarios deben medirse de 5 a 6 horas después de la administración de la dosis. Estos niveles deben comprobarse frecuentemente al inicio del tratamiento (p. ej. mensualmente) y cada 3-4 meses cuando se alcance una dosis estable.

- En los niños de hasta 12 años de edad, la pauta posológica de Cystagon deberá ajustarse en función del área de superficie corporal (g/m²/día). La dosis recomendada de Cystagon es de 1,30 g/m²/día de base libre dividida en cuatro tomas al día.
- En los pacientes mayores de 12 años y con un peso superior a 50 kg, la dosis recomendada de Cystagon es de 2 g/día dividida en cuatro tomas al día.

Para evitar intolerancias, las dosis iniciales deben consistir en 1/4 a 1/6 de la dosis de mantenimiento prevista, y aumentarse progresivamente durante un periodo de tiempo entre 4 y 6 semanas. La dosis debe aumentarse si la tolerancia es adecuada y si el nivel de cistina



leucocitaria permanece > 1 nmol hemicistina/mg de proteína; la dosis máxima de Cystagon empleada en los ensayos clínicos fue de $1,95 \text{ g/m}^2/\text{día}$.

No está recomendado el uso de dosis superiores a $1.95 \text{ g/m}^2/\text{día}$. La tolerabilidad digestiva de la cisteamina mejora cuando el medicamento se administra con las comidas o inmediatamente después.

En los niños que no pueden tragar las cápsulas duras, de edad inferior o igual a 6 años, es posible abrir las cápsulas duras y esparcir su contenido sobre los alimentos. La experiencia indica que los alimentos tales como la leche, las patatas y otros alimentos con almidón parecen ser los apropiados para mezclar con el polvo. En general deben evitarse las bebidas ácidas tales como el zumo de naranja, ya que el polvo no se mezcla bien y tiende a precipitarse.

Pacientes dializados o trasplantados:

Ocasionalmente se ha observado, que otras formas de cisteamina son peor toleradas en los pacientes dializados (es decir producen más adversos). Se recomienda una monitorización estricta de los niveles de cistina leucocitaria en estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Por lo general no se requiere ajuste de dosis; sin embargo, deben monitorizar los niveles de cistina leucocitaria.

Sobredosis:

Una sobredosificación de cisteamina puede provocar un letargo progresivo. En el caso de sobredosificación, deberán mantenerse adecuadamente el sistema respiratorio y el sistema cardiovascular. No existe antídoto específico. Se desconoce si la cisteamina se elimina mediante hemodiálisis.

Condición de venta: Con fórmula facultativa. Uso por especialista

Norma farmacológica: 21.4.1.0.N30

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Asimismo esta Sala recomienda aceptar el inserto versión 06/2007, 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





3.1.2.4. SIMETICONA + ANÍS GOTAS PEDIÁTRICAS

Expediente : 20034240
Radicado : 11092707
Fecha : 2011/09/27
Interesado : Laboratorio Científico Colombiano – Lacico S.A.

Composición: Cada mL contiene:

- | | |
|---|--------|
| • Aceite esencial anís | 100 mg |
| • Simeticona al 30%
(equivalente a 55,5 mg/mL de simeticona) | 185 mg |

Un mL contiene 20 gotas.

Forma farmacéutica: Gotas.

Indicaciones: Carminativo y antiflatulento para el tratamiento de la producción excesiva de gas en el tracto gastrointestinal superior en pacientes pediátricos.

Contraindicaciones: No administrarse en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento, se conozca o se sospeche que tengan obstrucción o perforación intestinal, que presente antecedentes convulsivos o que se les esté administrando analgésicos opioides.

Precauciones y advertencias: Evitar su uso prolongado, puede producir fotosensibilización, parestesias musculares y congestión cerebral. No consumir lo si está en estado de embarazo.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 37 de 2011 numeral 3.1.2.9, en el sentido de presentar la información solicitada.

Dosificación y Grupo etario:

- Lactantes y menores de 2 años: según indicación médica.
- Niños de 2-6 años: 4 gotas, 4 veces al día (equivalente a 80 mg/día de aceite esencial de anís + 44,4 mg/día de simeticona).
- Niños 6- 12 años: 10 gotas, 4 veces al día (equivalente a 200 mg/día de aceite esencial de anís + 111 mg/día de simeticona).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, 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





recomienda no aceptar el producto de la referencia por cuanto el interesado no aclaró suficientemente la composición del producto en el sentido de la procedencia del aceite de anís, puesto que referencia dos especies de *illicium verum anisatum* de familia diferente a la *pimpinella anisum* que es el aceptado en normas farmacológicas

3.1.2.5. PEDIAFULL MK 75 meq CON ZINC

Expediente : 20039588
Radicado : 2011112832
Fecha : 2011/09/27
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada 100 ml de Pediafull MK 75 meq con Zinc contiene:

Cloruro de sodio	260 mg
Cloruro de potasio	150 mg
Citrato de sodio dihidratado	290 mg
Dextrosa anhidra	1350 mg
Gluconato de zinc	6 mg

mEq aproximados por litro:

Sodio	75 mEq/L
Potasio	20 mEq/L
Cloruros	65 mEq/L
Citrato	10 mEq/L
Zinc	0,3 mEq/L
Gluconato	0,3 mEq/L
Dextrosa	75 mEq/L
Osmolaridad	245 mOsm/L

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Pediafull MK® 75 meq con zinc está indicado en el tratamiento de la deshidratación ocasionada por la diarrea moderada a grave y ayuda a reponer líquidos, electrolitos y zinc perdidos, permitiendo que los niños se sientan mejor rápidamente.

Contraindicaciones: Pediafull MK® 75 meq con zinc está contraindicado en pacientes con vómito intratable, íleo adinámico, insuficiencia renal, obstrucción intestinal, perforación intestinal o deshidratación severa.

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





El medicamento no debe ser usado en pacientes que curse con anuria u oliguria, debido a que se requiere de una función renal normal para equilibrar el balance de líquidos y electrolitos en el organismo.

Precauciones y Advertencias: Debe ser consumido en las siguientes 24 horas después de haber sido abierto, en caso contrario descarte el sobrante.

Durante la terapia de rehidratación oral se recomienda el consumo de alimentos blandos, para mantener una adecuada nutrición y un buen balance calórico. En lactantes, es prioritario continuar la lactancia entre las dosis de la solución. Se debe consultar al médico tan pronto como sea posible si la diarrea y los síntomas empeoran, no hay mejoría o sí se presentan signos y/o síntomas de deshidratación severa, incluyendo piel acartonada (disminución de la turgencia de la piel), ojos hundidos, mareo, debilidad o cansancio, irritabilidad y pérdida de peso. Se deben evitar alimentos que contengan una carga elevada de glucosa como jugos de fruta, así como alimentos con alto contenido de sal hasta que las soluciones de rehidratación estén descontinuadas o suspendidas, para prevenir la ingestión excesiva de estos o la aparición de una diarrea osmótica.

Posología y grupo etario:

Niños menores de 2 años, deben consultar al médico. La recomendación de la OMS en el manejo de la diarrea, consiste en dar una estratificación de la dosificación de acuerdo a la edad y el peso.

Cantidad aproximada en las primeras 4 horas			
Edad*	Peso (kg)	mL ó cc	Onzas (oz)
Menor de 4 meses	Menos de 5	200-400	7-14
4 - 11 meses	5-8	400-600	14-20
12 - 23 meses	8-11	600-800	20-27
2 - años	11-16	800-1.200	27-41
5 - 4 años	16-30	1.200-2.200	41-74
Mayor de 15 años	Más de 30	2.200-4.000	74-135

* Usar la edad del niño únicamente cuando no se conozca su peso.

La dosis debe ser según criterio médico. No debe exceder de 150 mL/kg en 24 horas.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

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

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





- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.

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

Composición: Cada 100 ml de Pediafull MK 75 meq con Zinc contiene:

Cloruro de sodio	260 mg
Cloruro de potasio	150 mg
Citrato de sodio dihidratado	290 mg
Dextrosa anhidra	1350 mg
Gluconato de zinc	6 mg

mEq aproximados por litro:

Sodio	75 mEq/L
Potasio	20 mEq/L
Cloruros	65 mEq/L
Citrato	10 mEq/L
Zinc	0,3 mEq/L
Gluconato	0,3 mEq/L
Dextrosa	75 mEq/L
Osmolaridad	245 mOsm/L

Forma farmacéutica: Solución estéril oral.

Indicaciones: Pediafull MK® 75 meq con zinc está indicado en el tratamiento de la deshidratación ocasionada por la diarrea moderada a grave y ayuda a reponer líquidos, electrolitos y zinc perdidos, permitiendo que los niños se sientan mejor rápidamente.

Contraindicaciones: Pediafull MK® 75 meq con zinc está contraindicado en pacientes con vómito intratable, íleo adinámico, insuficiencia renal, obstrucción intestinal, perforación intestinal o deshidratación severa.

El medicamento no debe ser usado en pacientes que curse con anuria u oliguria, debido a que se requiere de una función renal normal para equilibrar el balance de líquidos y electrolitos en el organismo.

Precauciones y Advertencias: Debe ser consumido en las siguientes 24 horas después de haber sido abierto, en caso contrario descarte el sobrante.

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



Durante la terapia de rehidratación oral se recomienda el consumo de alimentos blandos, para mantener una adecuada nutrición y un buen balance calórico. En lactantes, es prioritario continuar la lactancia entre las dosis de la solución. Se debe consultar al médico tan pronto como sea posible si la diarrea y los síntomas empeoran, no hay mejoría o si se presentan signos y/o síntomas de deshidratación severa, incluyendo piel acartonada (disminución de la turgencia de la piel), ojos hundidos, mareo, debilidad o cansancio, irritabilidad y pérdida de peso. Se deben evitar alimentos que contengan una carga elevada de glucosa como jugos de fruta, así como alimentos con alto contenido de sal hasta que las soluciones de rehidratación estén descontinuadas o suspendidas, para prevenir la ingestión excesiva de estos o la aparición de una diarrea osmótica.

Posología y grupo etario:

Niños menores de 2 años, deben consultar al médico. La recomendación de la OMS en el manejo de la diarrea, consiste en dar una estratificación de la dosificación de acuerdo a la edad y el peso.

Cantidad aproximada en las primeras 4 horas			
Edad*	Peso (kg)	mL ó cc	Onzas (oz)
Menor de 4 meses	Menos de 5	200-400	7-14
4-11 meses	5-8	400-600	14-20
12-23 meses	8-11	600-800	20-27
2-4 años	11-16	800-1.200	27-41
5-14 años	16-30	1.200-2.200	41-74
Mayor de 15 años	Más de 30	2.200-4.000	74-135

* Usar la edad del niño únicamente cuando no se conozca su peso.

La dosis debe ser según criterio médico. No debe exceder de 150 mL/kg en 24 horas.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

Norma farmacológica: 10.3.0.0.N40

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.2.6. DIDANOSINA TABLETAS 400 mg

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





Expediente : 20039583
Radicado : 2011112707
Fecha : 2011/09/27
Interesado : Biogen Laboratorios de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene didanosina 400 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con infección VIH y como profilaxis luego de la exposición al VIH-1.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Está contraindicado el uso concomitante con alopurinol. Insuficiencia renal y hepática.

Precauciones y advertencias: Precaución con el uso concomitante de la didanosina con estavudina. Se debe tener especial precaución con la presentación de signos y síntomas asociados a pancreatitis, acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, neuropatía periférica, efectos oculares y cardiovasculares y efectos adipogénicos. Ajuste de dosis cuando existe daño renal de acuerdo al aclaramiento del paciente. Tener precaución en mujeres embarazadas y en lactancia.

Posología y grupo etario: Adultos: 400 mg al día.

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente con las indicaciones que se citan a continuación:

Composición: Cada tableta contiene didanosina 400 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Vía de administración: Oral.

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





Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada del VIH que ha desarrollado resistencia o intolerancia a la zidovudina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Está contraindicado el uso concomitante con alopurinol. Insuficiencia renal y hepática.

Precauciones y advertencias: Precaución con el uso concomitante de la didanosina con estavudina. Se debe tener especial precaución con la presentación de signos y síntomas asociados a pancreatitis, acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, neuropatía periférica, efectos oculares y cardiovasculares y efectos adipogénicos. Ajuste de dosis cuando existe daño renal de acuerdo al aclaramiento del paciente. Tener precaución en mujeres embarazadas y en lactancia.

Posología y grupo etario: Adultos: 400 mg al día.

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

Norma farmacológica: 4.1.3.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**3.1.2.7. FEMELLE FOL 24 / 4.
FEMELLE FOL 21 / 7.**

Expediente : 20038932
Radicado : 2011106984
Fecha : 2011/09/14
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición:

Femelle Fol 24/4: Drospirenona/etinil estradiol/levomefolato cálcico en tabletas. Régimen contraceptivo que consiste en 28 tabletas. Cada empaque blíster contiene 28 tabletas recubiertas, en el siguiente orden y concentración de principios activos: 24 tabletas cada una con: 3 mg drospirenona, 0.02 mg de etinil estradiol y 0.451 mg levomefolato cálcico; 4 tabletas que contienen: 0.451 mg de levomefolato cálcico.

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





Femelle Fol 21/7: Drospirenona/etinil estradiol/levomefolato cálcico en tabletas. Régimen contraceptivo que consiste en 28 tabletas. Cada empaque blister contiene 28 tabletas recubiertas, en el siguiente orden y concentración de principios activos: 21 tabletas cada una con: 3 mg drospirenona, 0.02 mg de etinil estradiol y 0.451 mg levomefolato cálcico. 7 tabletas que contienen: 0.451 mg de levomefolato cálcico.

Forma farmacéutica: Tabletadas recubiertas.

Indicaciones: Anticonceptivo oral. La presentación 24/4 es ideal en el manejo de los síntomas asociados al trastorno disfórico premenstrual en mujeres que deseen planificar con este tipo de anticonceptivos orales combinados. Como indicación secundaria en mujeres que utilizando un AOC en las dos indicaciones anteriores, requieran aumentar los niveles de folatos con el propósito de reducir el riesgo de defectos del tubo neural en un embarazo ocurrido mientras toman este método contraceptivo o, inmediatamente después de discontinuarlo.

Contraindicaciones: Embarazo conocido o sospechado, trastornos severos de la función hepática, procesos tromboembólicos arteriales o venosos, o antecedentes de los mismos, así como estados que aumenten la tendencia a tales enfermedades (por ejemplo, trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinadas enfermedades cardíacas), hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar, neoplasma estrógeno dependiente conocida o sospechada, diabetes mellitus con compromiso vascular, hipersensibilidad a los principios activos o excipientes.

Motivos para interrumpir inmediatamente el medicamento: Aparición por primera vez de dolor de cabeza similar al de jaqueca o frecuente presentación de cefaleas con intensidad no habitual o antecedentes de migrañas, signos iniciales de tromboflebitis o tromboembolias (por ejemplo, hinchazón o dolores desacomodados en las piernas, dolores punzantes al respirar o tos de origen desconocido).

Efectos Colaterales: Cefaleas, migrañas, molestias gástricas, náuseas, vómitos, tensión mamaria, modificaciones de la libido, estados depresivos, diversos trastornos cutáneos (erupción, eritemas), cambios en la secreción vaginal, intolerancia a lentes de contacto, retención de líquidos, cambio en el peso corporal, reacciones de hipersensibilidad.

Precauciones y advertencias:

Antes de iniciar el tratamiento debe efectuarse reconocimiento médico general y una minuciosa exploración ginecológica. Debe hacerse una detallada anamnesis familiar y se deben descartar trastornos del sistema de coagulación

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



cuando se hayan presentado en familiares, durante la juventud, enfermedades tromboembólicas. Debe descartarse la presencia de embarazo. En tratamientos prolongados, control médico cada seis meses. Las mujeres que padecen de hipertensión, diabetes, várices, otosclerosis, esclerosis múltiple, epilepsia, porfiria, tetania o corea menor, así como mujeres con antecedentes de flebitis o tendencia a la diabetes deben mantenerse bajo vigilancia médica. Según los conocimientos actuales no puede excluirse que la administración de anticonceptivos hormonales esté relacionada con una elevación del riesgo de sufrir enfermedades tromboembólicas venosas y arteriales. Con respecto a la trombosis arterial (apoplejía, infarto de miocardio), parece aumentar aún más el riesgo relativo cuando coinciden con alguno de los siguientes factores: Consumo de cigarrillos, edad más avanzada y tratamiento con anticonceptivos orales combinados.

Durante el tratamiento con sustancias hormonales como los anticonceptivos orales, se han observado algunas veces alteraciones hepáticas benignas, y más raramente aun malignas, que en casos aislados pueden provocar hemorragias en la cavidad abdominal con peligro para la vida del paciente. Por este motivo debe considerarse la posibilidad de un tumor hepático al realizar el diagnóstico diferencial.

Femelle no está indicado durante el embarazo; si la mujer queda embarazada durante su tratamiento con femelle deberá suspender el mismo. La lactancia puede resultar afectada por los anticonceptivos orales, dado que pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición, por lo que no se recomienda su empleo durante la lactancia.

Suplementación de folatos:

El Preventive Services Task Force de USA recomienda que las mujeres en edad fértil consuman ácido fólico en dosis de 0,4 mg (400 mcg) al día. Es importante asegurarse que los suplementos de ácido fólico se mantiene si una mujer interrumpe Femelle Fol por embarazo.

Posología y Grupo etario:

Mujeres en edad fértil:

- Femelle Fol 21/7:

Las tabletas deben tomarse en el orden indicado en el envase todos los días, preferiblemente a la misma hora. Se tomará 1 tableta el primer día del ciclo y así durante 21 días consecutivos; cada envase posterior se empezará después de tomar las 7 tabletas que viene en distinto color, 1 tableta diaria durante 7 días, en este lapso suele producirse una hemorragia por reprivación semejante



a la menstrual y continuando sin interrupción las 21 tabletas restantes. La hemorragia por reprivación ocurre generalmente dentro de los 3 días siguientes a la última tableta de color blanca.

- Femelle Fol 24/4:

Las tabletas recubiertas deben tomarse en el orden indicado en el envase todos los días, preferiblemente a la misma hora. Se tomará la primera tableta de color marrón recubierta, identificada al respaldo de la caja con el recuadro azul y el número 1, el primer día del ciclo y así sucesivamente durante 28 días consecutivos, al día siguiente se inicia con una nueva caja de la misma forma.

Se comienza con las tabletas de color marrón durante 24 días hasta terminarlas en el orden indicado, se continúa con las 4 tabletas blancas, hasta completar 28 días en total. Al día siguiente se debe iniciar un nuevo estuche comenzando con la píldora marcada con el número uno y el recuadro azul. En el momento de iniciar la terapia se debe marcar la fecha, en el calendario impreso en el adhesivo interno del estuche cosmético. La hemorragia por reprivación ocurre generalmente dentro de los 3 días siguientes a la última tableta de color blanca.

Condición de venta: Venta bajo prescripción médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en Normas Farmacológicas.

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

- **No hay justificación ni farmacológica ni terapéutica para adicionar ácido fólico a un anticonceptivo**
- **La utilización del ácido fólico se establece para mujeres que desean embarazarse o que están en embarazo para prevenir malformaciones, lo cual va en contravía de la finalidad de los contraceptivos que buscan prevenir dichos embarazos**
- **De acuerdo con lo anterior esta Sala considera que la asociación es irracional**

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





3.1.2.8. AMLODIPINO DENK 5 mg

Expediente : 20025003
Radicado : 2011112496
Fecha : 2011/09/27
Interesado : Denk Pharma GmbH & Co. KG.

Composición: Cada tableta contiene 6,395 mg de amlodipino mesilato monohidrato equivalente a 5 mg amlodipino base.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de hipertensión esencial. Angina de pecho crónica estable (angina de esfuerzo) y angina de pecho vasoespástica.

Contraindicaciones: El uso de amlodipino 5 mg está prohibido en pacientes que padecen:

- Hipersensibilidad a las dihidropiridinas, a la amlodipina o a cualquier otro ingrediente de este medicamento.
- Choque cardiovascular.
- Estenosis valvular aórtica grave.
- Angina de pecho inestable.
- Infarto de miocardio agudo (en las últimas 4 semanas).
- Disfunción hepática grave.

Precauciones y advertencias: Amlodipino 5 mg debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave que requiere diálisis, debido a que este medicamento no es dializable por su alto grado de unión a proteínas en plasma.

No suministrar a niños ni adolescentes.

No suministrar a mujeres embarazadas ni en estado de lactancia.

Posología y grupo etario:

- Hipertensión:

La dosis usual diaria es de 1 comprimido de amlodipino 5 mg una vez al día. No debe excederse la dosis máxima diaria de 2 comprimidos de amlodipino 5 mg una vez al día.

- Trastornos de la circulación de las arterias coronarias (angina de pecho crónica estable, angina de esfuerzo, angina de pecho vasoespástica):

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



Los adultos deben ingerir 1 comprimido de amlodipino 5 mg una vez al día. Si fuera necesario, el médico puede elevar la dosis a 2 comprimidos de amlodipino 5 mg una vez al día. No debe excederse la dosis máxima diaria de 2 comprimidos de amlodipino 5 mg una vez al día.

Dosis máxima diaria:

Los estudios de investigación que se han realizado hasta el momento han demostrado que el incremento de la dosis a más de 10 mg de amlodipino no lleva a una mejoría en el efecto terapéutico. Es más, en dosis de 15-20 mg de amlodipino al día, las incidencias de efectos secundarios con los que debe contarse son absolutamente inaceptables.

Como con cualquier otro antagonista del calcio, el tiempo medio de eliminación de amlodipino aumenta en aquellos pacientes que padecen insuficiencia hepática. No se ha establecido una recomendación de dosis, por lo que deberá tenerse especial atención al usar este medicamento. No está permitido el uso de amlodipino en casos de insuficiencia hepática grave.

- Uso en caso de insuficiencia renal:

En gran parte, el amlodipino es metabolizado en metabolitos inactivos. Aproximadamente el 10% del compuesto primario es eliminado de forma inalterada por la orina. Cambios en la concentración plasmática de amlodipino no están relacionados con el grado de insuficiencia renal. Amlodipino puede ser usado en dosis normales en pacientes con disfunción renal. Debe tenerse precaución en caso de insuficiencia renal que requiere diálisis. Amlodipino no es dializable.

- Uso en caso de insuficiencia cardíaca:

Exámenes hemodinámicos al igual que estudios clínicos controlados en pacientes con insuficiencia cardíaca clase II a IV (NYHA) han demostrado que amlodipino no provoca ningún deterioro clínico. Los parámetros de medición incluyeron tolerancia al ejercicio, fracción de expulsión del ventrículo izquierdo y sintomatología clínica.

- Co-administración con ciclosporina:

Ensayos farmacocinéticos han demostrado que amlodipino no tiene ningún efecto significativo sobre la farmacocinética de ciclosporina.

- Pacientes de edad avanzada:



El tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas pico de amlodipino es similar en pacientes de edad avanzada y pacientes más jóvenes. En los pacientes ancianos, la eliminación de amlodipino tiende a disminuir, lo que resulta en incrementos en el área bajo la curva (ABC) y en la vida media de eliminación. En pacientes con insuficiencia cardiaca, el ABC y la vida media de eliminación correspondían a lo esperado en el grupo respectivo de edad. El amlodipino usado en dosis similares en pacientes de edad avanzada o pacientes jóvenes, es igualmente bien tolerada. De aquí que se recomienden los regímenes de dosificación normales en pacientes de edad avanzada.

Condición de venta: Venta bajo prescripción médica.

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

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

Composición: Cada tableta contiene 6,395 mg de amlodipino mesilato monohidrato equivalente a 5 mg amlodipino base.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de hipertensión esencial. Angina de pecho crónica estable (angina de esfuerzo) y angina de pecho vasoespática.

Contraindicaciones: El uso de amlodipino 5 mg está prohibido en pacientes que padecen:

- Hipersensibilidad a las dihidropiridinas, a la amlodipina o a cualquier otro ingrediente de este medicamento.
- Choque cardiovascular.
- Estenosis valvular aórtica grave.
- Angina de pecho inestable.
- Infarto de miocardio agudo (en las últimas 4 semanas).
- Disfunción hepática grave.

Precauciones y advertencias: Amlodipino 5 mg debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave que requiere diálisis, debido a que este medicamento no es dializable por su alto grado de unión a proteínas en plasma.

No suministrar a niños ni adolescentes.

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



No suministrar a mujeres embarazadas ni en estado de lactancia.

Posología y grupo etario:

- **Hipertensión:**

La dosis usual diaria es de 1 comprimido de amlodipino 5 mg una vez al día. No debe excederse la dosis máxima diaria de 2 comprimidos de amlodipino 5 mg una vez al día.

- **Trastornos de la circulación de las arterias coronarias (angina de pecho crónica estable, angina de esfuerzo, angina de pecho vasoespástica):**

Los adultos deben ingerir 1 comprimido de amlodipino 5 mg una vez al día. Si fuera necesario, el médico puede elevar la dosis a 2 comprimidos de amlodipino 5 mg una vez al día. No debe excederse la dosis máxima diaria de 2 comprimidos de amlodipino 5 mg una vez al día.

Dosis máxima diaria:

Los estudios de investigación que se han realizado hasta el momento han demostrado que el incremento de la dosis a más de 10 mg de amlodipino no lleva a una mejoría en el efecto terapéutico. Es más, en dosis de 15-20 mg de amlodipino al día, las incidencias de efectos secundarios con los que debe contarse son absolutamente inaceptables.

Como con cualquier otro antagonista del calcio, el tiempo medio de eliminación de amlodipino aumenta en aquellos pacientes que padecen insuficiencia hepática. No se ha establecido una recomendación de dosis, por lo que deberá tenerse especial atención al usar este medicamento. No está permitido el uso de amlodipino en casos de insuficiencia hepática grave.

- **Uso en caso de insuficiencia renal:**

En gran parte, el amlodipino es metabolizado en metabolitos inactivos. Aproximadamente el 10% del compuesto primario es eliminado de forma inalterada por la orina. Cambios en la concentración plasmática de amlodipino no están relacionados con el grado de insuficiencia renal. Amlodipino puede ser usado en dosis normales en pacientes con disfunción renal. Debe tenerse precaución en caso de insuficiencia renal que requiere diálisis. Amlodipino no es dializable.



- **Uso en caso de insuficiencia cardiaca:**

Exámenes hemodinámicos al igual que estudios clínicos controlados en pacientes con insuficiencia cardíaca clase II a IV (NYHA) han demostrado que amlodipino no provoca ningún deterioro clínico. Los parámetros de medición incluyeron tolerancia al ejercicio, fracción de expulsión del ventrículo izquierdo y sintomatología clínica.

- **Co-administración con ciclosporina:**

Ensayos farmacocinéticos han demostrado que amlodipino no tiene ningún efecto significativo sobre la farmacocinética de ciclosporina.

- **Pacientes de edad avanzada:**

El tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas pico de amlodipino es similar en pacientes de edad avanzada y pacientes más jóvenes. En los pacientes ancianos, la eliminación de amlodipino tiende a disminuir, lo que resulta en incrementos en el área bajo la curva (ABC) y en la vida media de eliminación. En pacientes con insuficiencia cardiaca, el ABC y la vida media de eliminación correspondían a lo esperado en el grupo respectivo de edad. El amlodipino usado en dosis similares en pacientes de edad avanzada o pacientes jóvenes, es igualmente bien tolerada. De aquí que se recomienden los regímenes de dosificación normales en pacientes de edad avanzada.

Condición de venta: Venta bajo prescripción médica.

Norma farmacológica: 7.3.0.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.2.9. HEMOSOL ÁCIDO FÓRMULA COBE

Expediente : 20038267
Radicado : 2011099126
Fecha : 2011/08/26
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 ml de solución contienen:

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





Dextrosa monohidrato	4,95 g (equivale a 4,5 g de dextrosa anhidra)
Cloruro de sodio	26,3 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,457 g (equivale a 0,214 g de cloruro de magnesio anhidro)
Ácido acético glacial	1,08 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,457 g (equivale a 0,214 g de cloruro de magnesio anhidro)
Cloruro de potasio	0,67 g

Forma farmacéutica: Solución concentrada para hemodiálisis.

Vía de administración: Para administrar por máquina de hemodialisis.

Indicaciones: Concentrado para emplearse con máquinas de diálisis en casos de insuficiencia renal aguda y crónica.

Contraindicaciones: Suspender el procedimiento de diálisis en pacientes que presenten signos o síntomas de reacciones asmáticas, paro respiratorio, prurito, urticaria, eritema, edema facial y edema periférico.

Precauciones y Advertencias:

- Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad alérgica en algunos pacientes sometidos al tratamiento.
- No administrar por vía parenteral.
- Debe usarse con el hemosol bicarbonato asociado.
- Uso hospitalario
- El suministro de agua puede variar de un lugar a otro por lo tanto ajuste el pH a 7.2 – 7.5 con ácido láctico o hidróxido de sodio si es necesario.
- Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- Revise el envase antes de usarlo para asegurarse que no haya surgido daño o ruptura previa. En caso afirmativo no use el producto.
- La temperatura del líquido dializante, debe ser menor de 42 °C durante su uso.
- Antes de usar asegúrese de que la dilución del concentrado es la apropiada.
- La variación de color amarillo claro a ámbar es normal y no afecta la eficacia del concentrado.

Posología y grupo etario:

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





El volumen, la velocidad de flujo y la duración de la hemodiálisis deberán ser determinadas por el especialista responsable. La composición del líquido dializante debe ser seleccionada por un médico de acuerdo a las necesidades de cada paciente.

Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en Normas Farmacológicas.

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

Composición: Cada 100 ml de solución contienen:

Dextrosa monohidrato	4,95 g (equivale a 4,5 g de dextrosa anhidra)
Cloruro de sodio	26,3 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,457 g (equivale a 0,214 g de cloruro de magnesio anhidro)
Ácido acético glacial	1,08 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,457 g (equivale a 0,214 g de cloruro de magnesio anhidro)
Cloruro de potasio	0,67 g

Forma farmacéutica: Solución concentrada para hemodiálisis.

Vía de administración: Para administrar por máquina de hemodialisis.

Indicaciones: Concentrado para emplearse con máquinas de diálisis en casos de insuficiencia renal aguda y crónica.

Contraindicaciones: Suspender el procedimiento de diálisis en pacientes que presenten signos o síntomas de reacciones asmáticas, paro respiratorio, prurito, urticaria, eritema, edema facial y edema periférico.

Precauciones y Advertencias:

- Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad alérgica en algunos pacientes sometidos al tratamiento.

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





- No administrar por vía parenteral.
- Debe usarse con el hemosol bicarbonato asociado.
- Uso hospitalario
- El suministro de agua puede variar de un lugar a otro por lo tanto ajuste el pH a 7.2 – 7.5 con ácido láctico o hidróxido de sodio si es necesario.
- Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- Revise el envase antes de usarlo para asegurarse que no haya surgido daño o ruptura previa. En caso afirmativo no use el producto.
- La temperatura del líquido dializante, debe ser menor de 42 °C durante su uso.
- Antes de usar asegúrese de que la dilución del concentrado es la apropiada.
- La variación de color amarillo claro a ámbar es normal y no afecta la eficacia del concentrado.

Posología y grupo etario:

El volumen, la velocidad de flujo y la duración de la hemodiálisis deberán ser determinadas por el especialista responsable. La composición del líquido dializante debe ser seleccionada por un médico de acuerdo a las necesidades de cada paciente.

Condición de venta: Venta con fórmula facultativa. Uso hospitalario

Norma farmacológica: 10.6.0.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.2.10. AZITROMICINA

Expediente : 20039655
Radicado : 2011113686
Fecha : 2011/09/29
Interesado : Especialidades Oftalmológicas S.A

Composición: Cada ml de solución contiene 15 mg de azitromicina dihidrato equivalentes a 14,3 mg de azitromicina base.

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 oftálmica estéril.

Vía de administración: Oftálmica.

Indicaciones: Tratamiento tópico antibacteriano de las conjuntivitis causadas por cepas sensibles:

- Conjuntivitis bacteriana purulenta.
- Conjuntivitis tracomatosa causada por *Chlamydia trachomatis*.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina, a cualquier otro macrólido o a alguno de los excipientes.

Precauciones y Advertencias: Las soluciones de colirio no se deben inyectar o ingerir. Las soluciones de colirio no deben utilizarse para inyecciones peri o intraoculares.

En caso de reacción alérgica, el tratamiento debe interrumpirse. Según el consenso internacional sobre las enfermedades que afectan al ojo y al tracto genital y susceptibles de transmitirse al recién nacido, la conjuntivitis no tracomatosa causada por *Chlamydia trachomatis* y la conjuntivitis causada por *Neisseria gonorrhoeae* requieren tratamiento sistémico.

Excepto para el tratamiento de la conjuntivitis tracomatosa, no se recomienda en niños menores de 2 años debido a la falta de información clínica suficiente para esta edad. Este tratamiento no se debe utilizar como profilaxis de la conjuntivitis bacteriana del recién nacido. Se debe informar al paciente que no es necesario continuar la instilación de gotas después del tratamiento de 3 días, aunque persistan signos residuales de conjuntivitis bacteriana. La mejora de los síntomas se produce generalmente dentro de los 3 días. Si no hay signos de mejora después de 3 días, debe reconsiderarse el diagnóstico. Los pacientes con conjuntivitis bacteriana no deben usar lentes de contacto.

Posología y Grupo etario:

- Adultos
- Adolescentes (12 a 17 años),
- Niños (2 a 11 años).

Instilar una gota en el fornix conjuntival dos veces al día, mañana y tarde durante tres días.

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





No es necesario prolongar el tratamiento más de tres días. El cumplimiento del régimen posológico es importante para el éxito del tratamiento. Pacientes de edad avanzada No se requiere un ajuste de la dosis.

Niños (1 a 2 años):

No se requiere un ajuste de dosis para la conjuntivitis tracomatosa. No hay suficiente experiencia en niños menores de 2 años de edad para la conjuntivitis bacteriana purulenta.

Niños (menores de 1 año)

No hay suficiente experiencia en niños menores de 1 año de edad en la conjuntivitis tracomatosa ni en la conjuntivitis bacteriana purulenta.

Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

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

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

Composición: Cada ml de solución contiene 15 mg de azitromicina dihidrato equivalentes a 14,3 mg de azitromicina base.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica estéril.

Vía de administración: Oftálmica.

Indicaciones: Tratamiento tópico antibacteriano de las conjuntivitis causadas por cepas sensibles:

- **Conjuntivitis bacteriana purulenta.**
- **Conjuntivitis tracomatosa causada por *Chlamydia trachomatis*.**

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina, a cualquier otro macrólido o a alguno de los excipientes.

Precauciones y Advertencias: Las soluciones de colirio no se deben inyectar o ingerir. Las soluciones de colirio no deben utilizarse para inyecciones peri o intraoculares.

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



En caso de reacción alérgica, el tratamiento debe interrumpirse. Según el consenso internacional sobre las enfermedades que afectan al ojo y al tracto genital y susceptibles de transmitirse al recién nacido, la conjuntivitis no tracomatosa causada por *Chlamydia trachomatis* y la conjuntivitis causada por *Neisseria gonorrhoeae* requieren tratamiento sistémico.

Excepto para el tratamiento de la conjuntivitis tracomatosa, no se recomienda en niños menores de 2 años debido a la falta de información clínica suficiente para esta edad. Este tratamiento no se debe utilizar como profilaxis de la conjuntivitis bacteriana del recién nacido. Se debe informar al paciente que no es necesario continuar la instilación de gotas después del tratamiento de 3 días, aunque persistan signos residuales de conjuntivitis bacteriana. La mejora de los síntomas se produce generalmente dentro de los 3 días. Si no hay signos de mejora después de 3 días, debe reconsiderarse el diagnóstico. Los pacientes con conjuntivitis bacteriana no deben usar lentes de contacto.

Posología y Grupo etario:

- Adultos
- Adolescentes (12 a 17 años),
- Niños (2 a 11 años).

Instilar una gota en el fornix conjuntival dos veces al día, mañana y tarde durante tres días.

No es necesario prolongar el tratamiento más de tres días. El cumplimiento del régimen posológico es importante para el éxito del tratamiento. Pacientes de edad avanzada No se requiere un ajuste de la dosis.

Niños (1 a 2 años):

No se requiere un ajuste de dosis para la conjuntivitis tracomatosa. No hay suficiente experiencia en niños menores de 2 años de edad para la conjuntivitis bacteriana purulenta.

Niños (menores de 1 año)

No hay suficiente experiencia en niños menores de 1 año de edad en la conjuntivitis tracomatosa ni en la conjuntivitis bacteriana purulenta.

Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.



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

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 11.3.3.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.2.11. FISIOLINE SOLUCIÓN ESTÉRIL SPRAY X 120 mL

Expediente : 20038953
Radicado : 2011107177
Fecha : 2011/09/14
Interesado : Quibi S.A

Composición: Cada 100 mL contiene cloruro de sodio 0,9 g.

Forma farmacéutica: Solución estéril.

Vía de administración: Tópica.

Indicaciones: Lavado de heridas y para la humectación e irrigación de úlceras, fistulas y membranas mucosas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Precauciones y advertencias: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a temperatura menor que 30 °C. No almacenar ni transportar con sustancias que liberen gases o vapores. Para uso externo solamente. No apto para inyección

Posología y grupo etario:

Cuantas veces lo requiera el paciente o según criterio del médico. Se puede utilizar la solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% para limpiar heridas, raspones y quemaduras todos los días.

Condición de venta: Bajo venta libre.

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.

- Inclusión en Norma farmacológica.
- Indicaciones.
- Contraindicaciones.
- Condición de Venta.

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

Composición: Cada 100 mL contiene cloruro de sodio 0,9 g.

Forma farmacéutica: Solución estéril.

Vía de administración: Tópica.

Indicaciones: Lavado de heridas y para la humectación e irrigación de úlceras, fistulas y membranas mucosas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Precauciones y advertencias: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a temperatura menor que 30 °C. No almacenar ni transportar con sustancias que liberen gases o vapores. Para uso externo solamente. No apto para inyección

Posología y grupo etario:

Cuantas veces lo requiera el paciente o según criterio del médico. Se puede utilizar la solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% para limpiar heridas, raspones y quemaduras todos los días.

Condición de venta: Sin fórmula médica.

Norma farmacológica: 13.1.17.0.N10

3.1.2.12. COLPOTROFINE CREMA VAGINAL.

Expediente : 20029606
Radicado : 2011007441
Fecha : 2011/09/09

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





Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 1 g de promestrieno.

Forma farmacéutica: Crema vaginal.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la vaginitis atrófica.

Contraindicaciones: Lesiones vaginales o uterinas sin diagnóstico definido.

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 11076641.

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

Composición: Cada 100 g contiene 1 g de promestrieno.

Forma farmacéutica: Crema vaginal.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la vaginitis atrofica.

Contraindicaciones: Lesiones vaginales o uterinas sin diagnóstico definido.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma farmacológica: 9.1.11.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.2.13. AGARTI GEL

Expediente : 20033285

Radicado : 2011045432

Fecha : 2011/04/29

Recibido C.R: 2011/09/16

Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

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





Composición: Cada 100 g de gel contiene estradiol 0,06 g.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Terapia hormonal de reemplazo en los casos de insuficiencia estrogénica debida a la disminución de la actividad ovárica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes del gel, tumores malignos de mama o útero, melanoma, tumores hipofisarios, enfermedad tromboembólica, trombosis arterial en evolución, sangrado vaginal sin diagnóstico, embarazo, lactancia, insuficiencia hepática severa.

Efectos adversos y precauciones: La mayoría de los eventos adversos serios ocurridos durante el tratamiento con estrógenos fueron observados con el uso de estrógenos por vía oral; sin embargo, como precaución deberá interrumpirse el tratamiento con estrógenos en los casos en que se presente:

- Accidente cardiovascular o tromboembolismo.
- Ictericia colestática
- Mastopatía benigna o tumor uterino (p. ej. el aumento de tamaño de miomas).
- Adenoma hepático (puede dar lugar a un sangrado intra-abdominal).
- Galactorrea: ante su aparición deberá investigarse la posible existencia de un adenoma hipofisario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre vía de administración para el producto con principio activo estradiol 0.06% en la forma farmacéutica gel considerando las indicaciones dadas al producto y la forma de uso o aplicación por parte del usuario el cual señala que debe realizarse sobre la piel limpia, por la mañana o por la noche.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la vía de administración en la forma farmacéutica de gel. Por ser de acción local, para uso en vaginitis atrófica y uretritis atrófica post-menopáusica, no se requieren estudios de biodisponibilidad

Composición: Cada 100 g de gel contiene estradiol 0,06 g.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Terapia hormonal de reemplazo en los casos de insuficiencia estrogénica debida a la disminución de la actividad ovárica.

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 algunos de los componentes del gel, tumores malignos de mama o útero, melanoma, tumores hipofisarios, enfermedad tromboembólica, trombosis arterial en evolución, sangrado vaginal sin diagnóstico, embarazo, lactancia, insuficiencia hepática severa.

Efectos adversos y precauciones: La mayoría de los eventos adversos serios ocurridos durante el tratamiento con estrógenos fueron observados con el uso de estrógenos por vía oral; sin embargo, como precaución deberá interrumpirse el tratamiento con estrógenos en los casos en que se presente:

- Accidente cardiovascular o tromboembolismo.
- Ictericia colestática
- Mastopatía benigna o tumor uterino (p. ej. el aumento de tamaño de miomas).
- Adenoma hepático (puede dar lugar a un sangrado intra-abdominal).
- Galactorrea: ante su aparición deberá investigarse la posible existencia de un adenoma hipofisario.

3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

3.1.3.1. EQUILUMEN®

Expediente : 20039758
Radicado : 2011114719
Fecha : 2011/09/30
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada gramo del polvo de levenin contiene: NLT 1.2×10^8 CFU de *Lactobacillus acidophilus*, (*L. gasser*), NLT 3.0×10^7 CFU de *Bifidobacterium infantis* y NLT 4.5×10^7 CFU de *Enterococcus faecium*.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones: Coadyuvante en la restauración de la flora intestinal después del tratamiento con antibióticos.

Contraindicaciones: Hipersensible a alguno de los ingredientes activos del producto a la leche o lactosa.

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





Precauciones y advertencias: La diarrea en bebés y en niños menores de seis años debe ser tratada solamente bajo la supervisión de un médico.

Posología y grupo etario:

Bebés y niños hasta los 2 años de edad : 1 cápsula tres veces al día.
Niños entre los 2 y los 12 años : 1-2 cápsulas tres veces al día.
Adultos y niños mayores de 12 años de edad : 2 cápsulas tres veces al día.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica o la que la Comisión Revisora considere pertinente.

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

- Evaluación farmacológica
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Indicaciones.
- Contraindicaciones y advertencias.
- Condición de venta.
- Prospecto para el usuario.

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

Composición: Cada gramo del polvo de Levenin contiene: NLT 1.2×10^8 CFU de *Lactobacillus acidophilus*, (*L. gasser*), NLT 3.0×10^7 CFU de *Bifidobacterium infantis* y NLT 4.5×10^7 CFU de *Enterococcus faecium*.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones: Coadyuvante de la diarrea causada por tratamiento con antibióticos.

Contraindicaciones: Hipersensible a alguno de los ingredientes activos del producto a la leche o lactosa.

Precauciones y advertencias: La diarrea en bebés y en niños menores de seis años debe ser tratada solamente bajo la supervisión de un médico.

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





Posología y grupo etario:

Bebes y niños hasta los 2 años de edad: 1 cápsula tres veces al día.

Niños entre los 2 y los 12 años: 1-2 cápsulas tres veces al día.

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 2 cápsulas tres veces al día.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

Norma farmacológica: 8.1.13.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.3.2. PEGFILGRASTIM 6 mg / 0,6 mL

Expediente : 20031496

Radicado : 2011026046

Fecha : 2011/09/06

Interesado : Laboratorio Lafrancol S.A.

Composición: Cada 0.6 mL de producto contiene pegfilgrastim 6 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable en jeringas prellenadas

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de la neutropenia febril en pacientes con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de la leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos)

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al pegfilgastrim, filgastrim, proteínas producidas en E. coli o a los excipientes.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011004101 generado por el concepto del Acta No. 22 numeral 3.1.3.7.

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

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



Tratándose de un “biosimilar” que como tal se obtiene por tecnología de DNA recombinante, requiere de una evaluación clínica mas detallada y comparativa que la que se aplica a medicamentos genéricos “convencionales” para asegurar la comparabilidad, dada la intrínseca variabilidad inherente a su producción. Mientras estas condiciones no se satisfagan no es posible recomendar la aprobación del producto

3.1.3.3. GREEN VIII - FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO

Expediente : 20028525
Radicado : 2011104354
Fecha : 2011/09/08
Interesado : Solmedical S.A.S C.I.

Composición:

Cada frasco vial contiene 250 UI de factor VIII anti-hemofílico.

Cada frasco vial contiene 500 UI de factor VIII anti-hemofílico.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección.

Indicaciones: Para el tratamiento de la hemofilia A con suministros de factor VIII de coagulación de la sangre.

Reacciones adversas:

- Hipersensibilidad: Puede ocurrir fiebre, enrojecimiento o urticaria o síntomas anafilácticos
- Hígado: Puede ocurrir una enfermedad hepática.
- Sistema digestivo: Puede ocurrir vómito, náuseas o dolor de estomago.
- Sistema siconeurótico: Puede ocurrir malestar o dolor de cabeza.
- Síntoma de la inyección: Puede ocurrir anemia hemolítica, incremento de la presión sanguínea, resfriado, lumbago o hiperemia conjuntiva.

Advertencias:

- Palpitaciones o cianosis si la infusión es administrada muy rápido.
- Los pacientes deben observarse cercanamente para signos o síntomas de trombosis intravascular o coagulación por la inyección de una gran cantidad.
- No use si el precipitado se observa después de la reconstitución y ni en combinación con otras preparaciones.
- Úsese dentro de una hora de la reconstitución.

Dosificación y grupo estario:

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





Después de la reconstitución, inyecte 250-2000 U.I./Kg intravenosamente o por infusión por goteo. La tasa de infusión no exceder 5 mL/min. Cada dosis está determinada por la condición de los pacientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2010140186.

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

Composición:

Cada frasco vial contiene 250 UI de factor VIII anti-hemofílico.

Cada frasco vial contiene 500 UI de factor VIII anti-hemofílico.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección.

Indicaciones: Para el tratamiento de la hemofilia A con suministros de factor VIII de coagulación de la sangre.

Reacciones adversas:

- **Hipersensibilidad:** Puede ocurrir fiebre, enrojecimiento o urticaria o síntomas anafilácticos
- **Hígado:** Puede ocurrir una enfermedad hepática.
- **Sistema digestivo:** Puede ocurrir vómito, náuseas o dolor de estomago.
- **Sistema siconeurótico:** Puede ocurrir malestar o dolor de cabeza.
- **Síntoma de la inyección:** Puede ocurrir anemia hemolítica, incremento de la presión sanguínea, resfriado, lumbago o hiperemia conjuntiva.

Advertencias:

- **Palpitaciones o cianosis** si la infusión es administrada muy rápido.
- **Los pacientes deben observarse** cercanamente para signos o síntomas de trombosis intravascular o coagulación por la inyección de una gran cantidad.
- **No use si el precipitado se observa** después de la reconstitución y ni en combinación con otras preparaciones.
- **Úsese dentro de una hora** de la reconstitución.

Dosificación y grupo estario:

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





Después de la reconstitución, inyecte 250-2000 U.I./Kg intravenosamente o por infusión por goteo. La tasa de infusión no exceder 5 mL/min. Cada dosis está determinada por la condición de los pacientes.

Norma farmacológica: 17.4.0.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.3.4. REPOITIN ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINADA

Expediente : 20039649
Radicado : 2011113554
Fecha : 2011/09/28
Interesado : Silcov S.A.S

Composición:

Solución concentrada de eritropoyetina (2000 UI/ 0.5 mL)
Solución concentrada de eritropoyetina (4000 UI/ 1mL)
Solución concentrada de eritropoyetina (10000 UI/ 1mL)

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

- Pacientes que desarrollan una aplasia de células sanguíneas rojas después del tratamiento con eritropoyetina no deben recibir ESA.
- Hipertensión no controlada.
- Hipersensibilidad establecida a los productos mamíferos derivados de células.

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





- Hipersensibilidad establecida a albumina (humana) o cualquier otro excipiente.
- Los pacientes de cirugía que no pueden recibir la profilaxis anti-trombótica.

Precauciones y advertencias: La administración parenteral de cualquier producto biológico debe ser acompañada de precauciones apropiadas en el caso de que ocurran reacciones alérgicas o inesperadas.

La seguridad y eficacia en el caso de la terapia con eritropoyetina no han sido establecidas en pacientes con una historia conocida de trastornos o de ataques o la enfermedad hematológica subyacente (por ejemplo la anemia de células falciformes, síndrome mielodisplásico o estados hipercoagulantes).

Antes de iniciar el medicamento: Revisar si el paciente tiene la presión arterial elevada subyacente. Enfermedad del corazón, cualquier trastorno de ataques/epilepsia o el cáncer. En tales casos puede ser que el paciente no pueda recibir el tratamiento con eritropoyetina, o puede necesitar el tratamiento con dosis más bajas y monitoreo estricto. En algunos pacientes la menstruación se reinicia después de terapia con eritropoyetina, la posibilidad de embarazo debe ser discutida y se debe evaluar la necesidad de anticonceptivos.

Como todos los otros agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEE), Repoitin representa un riesgo aumentado de la mortalidad, eventos serios cardiovasculares y tromboembólicos y un riesgo aumentado de la progresión de tumores o la recurrencia cuando se la administra para alcanzar un nivel de hemoglobina más elevado que 12g/dL. Se debe tomar el cuidado apropiado al tratar los pacientes con eritropoyetina. Se debe tomar el cuidado especial para monitorear y controlar la presión sanguínea agresivamente en pacientes tratados con eritropoyetina. Se recomienda que la dosis de eritropoyetina se reduzca si el aumento en la hemoglobina excede 1g/dL en cualquier periodo de 2 semanas. Se debe administrar la eritropoyetina con cautela en pacientes de CRF que corren riesgo de la trombosis de shunt.

Posología y Grupo etario:

La gama recomendada para la dosis inicial de EHR es 50-100 unidades/Kg, 2 – 3 veces por semana para los pacientes adultos. La dosis inicial recomendada para los pacientes pediátricos de la falla renal crónica recibiendo la diálisis es 50 unidades/Kg, tres veces por semana. La dosis de EHR debe ser reducida cuando la hemoglobina llega a 12g/dL o aumenta por más de 1 g/dL en cualquier periodo de 2 semanas o el hematocrito llega a 30-33% o se aumenta por más de 4 puntos en cualquier periodo de 2 semanas.

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





Condición de venta: Bajo prescripción médica.

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

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

Composición:

Solución concentrada de eritropoyetina (2000 UI/ 0.5 mL)
Solución concentrada de eritropoyetina (4000 UI/ 1mL)
Solución concentrada de eritropoyetina (10000 UI/ 1mL)

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

- Pacientes que desarrollan una aplasia de células sanguíneas rojas después del tratamiento con eritropoyetina no deben recibir ESA.
- Hipertensión no controlada.
- Hipersensibilidad establecida a los productos mamíferos derivados de células.
- Hipersensibilidad establecida a albumina (humana) o cualquier otro excipiente.
- Los pacientes de cirugía que no pueden recibir la profilaxis anti-trombótica.

Precauciones y advertencias: La administración parenteral de cualquier producto biológico debe ser acompañada de precauciones apropiadas en el caso de que ocurran reacciones alérgicas o inesperadas.

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





La seguridad y eficacia en el caso de la terapia con eritropoyetina no han sido establecidas en pacientes con una historia conocida de trastornos o de ataques o la enfermedad hematológica subyacente (por ejemplo la anemia de células falciformes, síndrome mielodisplásico o estados hipercoagulantes).

Antes de iniciar el medicamento: Revisar si el paciente tiene la presión arterial elevada subyacente. Enfermedad del corazón, cualquier trastorno de ataques/epilepsia o el cáncer. En tales casos puede ser que el paciente no pueda recibir el tratamiento con eritropoyetina, o puede necesitar el tratamiento con dosis más bajas y monitoreo estricto. En algunos pacientes la menstruación se reinicia después de terapia con eritropoyetina, la posibilidad de embarazo debe ser discutida y se debe evaluar la necesidad de anticonceptivos.

Como todos los otros agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEE), Repoitin representa un riesgo aumentado de la mortalidad, eventos serios cardiovasculares y tromboembólicos y un riesgo aumentado de la progresión de tumores o la recurrencia cuando se la administra para alcanzar un nivel de hemoglobina más elevado que 12g/dL. Se debe tomar el cuidado apropiado al tratar los pacientes con eritropoyetina. Se debe tomar el cuidado especial para monitorear y controlar la presión sanguínea agresivamente en pacientes tratados con eritropoyetina. Se recomienda que la dosis de eritropoyetina se reduzca si el aumento en la hemoglobina excede 1g/dL en cualquier periodo de 2 semanas. Se debe administrar la eritropoyetina con cautela en pacientes de CRF que corren riesgo de la trombosis de shunt.

Posología y Grupo etario:

La gama recomendada para la dosis inicial de EHR es 50-100 unidades/Kg, 2 – 3 veces por semana para los pacientes adultos. La dosis inicial recomendada para los pacientes pediátricos de la falla renal crónica recibiendo la diálisis es 50 unidades/Kg, tres veces por semana. La dosis de EHR debe ser reducida cuando la hemoglobina llega a 12g/dL o aumenta por más de 1 g/dL en cualquier periodo de 2 semanas o el hematocrito llega a 30-33% o se aumenta por más de 4 puntos en cualquier periodo de 2 semanas.

Condición de venta: Bajo prescripción médica.

Norma farmacológica: 17.2.0.0.N10

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





Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.3.5. PREMARIN 0.3 mg GRAGEAS

Expediente : 19908248
Radicado : 2011115836 / 11094945
Fecha : 2011/09/30
Interesado : Laboratorios Wyeth INC.

Composición: Cada gragea contiene estrógenos conjugados 0,3 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Suplencia estrogénica. Prevención de la osteoporosis.

Contraindicaciones: Embarazo conocido o sospechado. Sangrado genital anormal sin diagnosticar. Cáncer de seno conocido, sospechado o pasado. Neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada. Tromboembolismo venoso confirmado activo o pasado (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar). Enfermedad tromboembólica arterial, activa o reciente (accidente cerebrovascular, infarto al miocardio). Disfunción o enfermedad hepática hasta tanto las pruebas de función hepática se hayan normalizado. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para continuar el proceso de renovación del registro sanitario, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la evaluación farmacológica y continuar con el proceso de renovación del registro sanitario, para el producto de la referencia

3.1.3.6. PREVENAR VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTÉINA)

Radicado : 11093619
Expediente : 20011362

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





Fecha : 28/09/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

Indicaciones: : La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del streptococcus pneumoniae. En adultos de 50 o mas años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F del streptococcus pneumoniae.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar y conceptuar sobre la información técnica allegada como soporte al trámite de modificación al registro sanitario por cambio de vida útil del producto terminado y de algunos activos, aprobación del proceso de fabricación y de los controles en proceso, aprobación de las especificaciones e información adicional de algunos principios activos y excipientes, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información farmacológica y continuar con el proceso de registro sanitario.

3.1.3.7. BCG LIVE USP (BACILLUS CALMETTE GUERIN)

Radicado : 2011018115/ 2011066438
Expediente : 20030707
Fecha : 23/02/2011
Interesado : Serum Institute of India

Composición: Cada mL de solución contiene 40 mg de Bacillus calmette

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Carcinoma in situ de la vejiga urinaria (CEI).

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





- Tratamiento de inducción: El programa de tratamiento incluye instilaciones semanales repetidas con SII ONCO BCG durante las primeras 6 semanas.
- Conservación del tratamiento: Seguido de un tratamiento de inducción, instilaciones periódicas repetidas durante un periodo al menos de 12 semanas.

Tratamiento adyuvante después de RTU (Resección Trans Uretral) de carcinoma superficial de vejiga: El tratamiento debe ser iniciado 10 – 15 días después de realizar RTU. El esquema es una instilación semanal repetido con el medicamento durante las primeras 6 semanas, seguido de una instilación en la semana 8 y semana 12 y luego la instilación durante 4 meses. La duración del tratamiento para conservarlo debe ser evaluarlo en base a la clasificación del tumor y el diagnóstico clínico.

Recomendación: Esta preparación no debe ser usada como vacuna contra la tuberculosis.

Contraindicaciones:

BCG LIVE USP liofilizado para la instilación intravesical de carcinoma in situ de vejiga no debe ser usada en:

- Alteraciones de la respuesta inmune con independencia de que este deterioro es congénito o causado por la enfermedad, los medicamentos u otra terapia.
- Serología positiva para VIH
- El embarazo y la lactancia.
- Reacción tuberculínica positiva en relación con evidencia clínica de tuberculosis activa existente. Infecciones del tracto urinario: El tratamiento debe ser retenido hasta que el urocultivo es negativo y la terapia con antibióticos se detiene.
- Trauma en la vejiga urinaria.
- Un paciente con fiebre necesita una evaluación cuidadosa antes de instaurar el tratamiento

La seguridad para el modo de tratamiento en mujeres embarazadas, madres lactantes y los niños no ha sido evaluada.

El tratamiento continuado con el tratamiento antituberculoso.

Precauciones:

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





BCG LIVE USP (liofilizado) no debe administrarse por vía intravenosa, por vía subcutánea o intramuscular.

La vacuna no está indicada para la inmunización.

La preparación contiene micobacterias vivas atenuadas (BCG) y debe utilizarse con una técnica aséptica. Todos los equipos suministros y recipientes en contacto con BCG deben ser tratados y desechados como de riesgo biológico, la orina evacuada por 6 horas después de las instilaciones, también tiene que estar debidamente desinfectado

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No.16 de 2011 numeral 3.1.3.6 para el producto de la referencia, con el fin de presentar la información solicitada.

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

Composición: Cada mL de solución contiene 40 mg de Bacillus calmette

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Carcinoma in situ de la vejiga urinaria (CEI).

- **Tratamiento de inducción:** El programa de tratamiento incluye instilaciones semanales repetidas con SII ONCO BCG durante las primeras 6 semanas.
- **Conservación del tratamiento:** Seguimiento de un tratamiento de inducción, instilaciones periódicas repetidas durante un periodo de menos de 12 semanas.
- **Tratamiento adyuvante después de RTU (Resección Trans Uretral) de carcinoma superficial de vejiga:** El tratamiento debe ser iniciado 10 – 15 días después de realizar RTU. El esquema es una instilación semanal repetido con el medicamento durante las primeras 6 semanas, seguido de una instilación en la semana 8 y semana 12 y luego la instilación durante 4 meses. La duración del tratamiento para conservarlo debe ser evaluarlo en base a la clasificación del tumor y el diagnóstico clínico.

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





Recomendación: Esta preparación no debe ser usada como vacuna contra la tuberculosis.

Contraindicaciones:

BCG LIVE USP liofilizado para la instilación intravesical de carcinoma in situ de vejiga no debe ser usada en:

- Alteraciones de la respuesta inmune con independencia de que este deterioro es congénito o causado por la enfermedad, los medicamentos u otra terapia.
- Serología positiva para VIH
- El embarazo y la lactancia.
- Reacción tuberculínica positiva en relación con evidencia clínica de tuberculosis activa existente. Infecciones del tracto urinario: El tratamiento debe ser retenido hasta que el urocultivo es negativo y la terapia con antibióticos se detiene.
- Trauma en la vejiga urinaria.
- Un paciente con fiebre necesita una evaluación cuidadosa antes de instaurar el tratamiento

La seguridad para el modo de tratamiento en mujeres embarazadas, madres lactantes y los niños no ha sido evaluada.

El tratamiento continuado con el tratamiento antituberculoso.

Precauciones:

BCG LIVE USP (liofilizado) no debe administrarse por vía intravenosa, por vía subcutánea o intramuscular.

La vacuna no está indicada para la inmunización.

La preparación contiene micobacterias vivas atenuadas (BCG) y debe utilizarse con una técnica aséptica. Todos los equipos suministros y recipientes en contacto con BCG deben ser tratados y desechados como de riesgo biológico, la orina evacuada por 6 horas después de las instilaciones, también tiene que estar debidamente desinfectado

Dosificación y Grupo Etario: Por la instilación, el contenido del SII-ONCO-BCG (80-120 mg), reconstituidos y diluidos como se indica anteriormente para la instilación de la vejiga urinaria.

Condición de venta: Bajo prescripción médica.

Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

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





Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.3.8. TEGELINE 50 mg/mL, POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Expediente : 20034901
Radicado : 11091454
Fecha : 2011/09/22
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada mL de solución reconstituida contiene 50 mg de Inmunoglobulina humana normal.

Forma farmacéutica: Polvo y solvente para solución para perfusión.

Indicaciones:

- Terapia de reposición en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:
 - Agammaglobulinemias e hipogammaglobulinemias congénitas.
 - Inmunodeficiencia variable común
 - Inmunodeficiencia combinada grave
 - Síndrome de wiskott – aldrich
 - Mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.
 - Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes.
- Inmunomodulación: Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en niños o adultos con alto riesgo de hemorragia o antes de ser sometidos a cirugía para corregir la cifra de plaquetas.
 - Síndrome de Guillain Barré.
 - Enfermedad de kawasaki
 - Trasplante alogénico de médula ósea.

Contraindicaciones: Este medicamento está contraindicado en los casos siguientes:

- Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos de deficiencia de IgA en los que el paciente tiene anticuerpos contra IgA.
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del preparado.

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 presenta respuesta al requerimiento efectuado en el Acta No. 37 de 2011 numeral 3.1.3.10 y solicita estudiar y aprobar el inserto, versión de febrero de 2011, para el producto de la referencia.

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

Composición: Cada mL de solución reconstituida contiene 50 mg de Inmunoglobulina humana normal.

Forma farmacéutica: Polvo y solvente para solución para perfusión.

Indicaciones:

- **Terapia de reposición en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:**
 - **Agammaglobulinemias e hipogammaglobulinemias congénitas.**
 - **Inmunodeficiencia variable común**
 - **Inmunodeficiencia combinada grave**
 - **Síndrome de wiskott – aldrich**
 - **Mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.**
 - **Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes.**
- **Inmunomodulación: Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en niños o adultos con alto riesgo de hemorragia o antes de ser sometidos a cirugía para corregir la cifra de plaquetas.**
 - **Síndrome de Guillain Barré.**
 - **Enfermedad de kawasaki**
 - **Trasplante alogénico de médula ósea.**

Contraindicaciones: Este medicamento está contra-indicado en las situaciones siguientes:

- **Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas, especialmente en los pacientes que presentan una deficiencia en IgA y con anticuerpos circulantes anti-IgA;**
- **Hipersensibilidad conocida a algunos de los constituyentes de la preparación.**

Precauciones y advertencias.

Para establecer el diagnóstico de neuropatía motora multifocal (NMM), se debe realizar previamente una experticia clínica ante un centro de referencia para las neuropatías periféricas o las enfermedades neuromusculares.

El inicio del tratamiento con TEGELINE de la Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PIDC) se debe realizar después del concepto de un centro de referencia dedicado a las neuropatías periféricas o las enfermedades neuromusculares.

Algunos efectos secundarios pueden estar asociados al flujo de la administración. Se debe respetar el flujo y los pacientes deben permanecer bajo vigilancia durante todo el tiempo de la perfusión con el fin de detectar eventuales signos de intolerancia.

El riesgo de reacciones anafilácticas, incluso estado de choque, es muy frecuente:

- En caso de perfusión intravenosa rápida
- En los pacientes hipo o agamaglobulinémicos con o sin déficit de IgA y más particularmente después de la primera perfusión de IgIV o cuando el último tratamiento con las IgIV es de más de 8 semanas.

Las verdaderas respuestas alérgicas a este medicamento son raras. En casos muy raros de deficiencia en IgA, se puede desarrollar una intolerancia a las inmunoglobulinas, donde los pacientes tienen anticuerpos anti-IgA.

En raras ocasiones, las IgIV pueden inducir una caída brutal de la presión arterial asociada a una reacción anafiláctica incluso en los pacientes que han presentado una buena tolerancia a una administración anterior de IgIV.

A menudo se pueden evitar las complicaciones potenciales, por lo que es deseable: vigilar de cerca el flujo de las perfusiones;

- Asegurarse al inicio de la tolerancia de la administración de las IgIV por medio de una perfusión lenta (1 mL/kg/h);
- En caso de diabetes latente o una glicosuria pasajera puede ocurrir diabetes o un régimen bajo en carbohidratos, para tener en cuenta la concentración de sacarosa (2 g/g de IgG);
- Mantener a los pacientes bajo vigilancia durante el tiempo de la perfusión con el fin de detectar eventuales signos de intolerancia.



En caso de perfusión intravenosa rápida es más frecuente el riesgo de accidentes tromboembólicos arteriales y venosos, especialmente en los sujetos con riesgo vascular.

Se han reportado casos de insuficiencia renal aguda en pacientes que reciben las IgIV. En la mayoría de los casos, se identificaron factores de riesgo cuando existe una insuficiencia renal pre-existente, diabetes, hipovolemia, obesidad, toma de medicamentos nefróticos o una edad superior a 65 años.

En los pacientes la administración de IgIV impone:

- Una correcta hidratación antes de la administración del IgIV,
- Vigilar la diuresis,
- Dosificar la creatinina,
- Evitar asociar diurética de asa.

Aunque estos casos de insuficiencia renal han estado asociados al uso de varias especialidades de IgIV, las que contienen sacarosa como estabilizante representan la gran parte.

También en los pacientes con riesgo, se debe contemplar la posibilidad del uso de las preparaciones de IgIV que no contienen sacarosa.

En caso de reacciones de tipo alérgico o anafiláctico, es conveniente interrumpir de inmediato la perfusión. En caso de shock, se debe seguir el tratamiento sintomático instaurado.

Se debe mantener al paciente bajo observación por lo menos 20 minutos después de haber terminado la perfusión. En el caso de la primera perfusión de IgIV, se debe mantener el paciente bajo observación durante al menos 1 hora después de finalizar la perfusión.

El riesgo de transmisión de agentes infecciosos, incluso aquellos que es desconocida su naturaleza, no puede ser definitivamente excluido cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano.

Este riesgo se limita por medio de:

- Controles estrictos efectuados en el momento de la selección de los donadores por medio de entrevista médica y realización de análisis de diagnóstico, sobre todo en tres virus patógenos mayores , VIH, VHC, VHB;
- La búsqueda del material genómico del virus de la hepatitis C en el pool de plasma

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



- El procedimiento de extracción/purificación que incluye las etapas de eliminación y (o) de inactivación viral cuya capacidad fue validada para el VIH, el VHB y el VHC, con la ayuda de modelos de virus.

La eficacia de la eliminación y/o de la inactivación viral queda limitada respecto a algunos virus sin envoltura que son particularmente resistentes.

Este medicamento contiene 8 mg de sodio por 10 mL: para tener en cuenta en las personas que siguen una dieta estricta baja en sal.

Dosificación y grupo etario: La posología y el intervalo entre las administraciones dependen del uso al cual está destinado el tratamiento (substitución o inmunomodulación) y de la vida media de la inmunoglobulina humana normal por vía intravenosa (IgIV) in vivo en los pacientes con deficiencia inmunitaria.

Las posologías siguientes son dadas como orientaciones:

- Tratamiento de la sustitución en caso de inmuno deficiencia primitiva:

El tratamiento debe tener como objetivo asegurar una tasa de IgG residual (es decir antes de la siguiente administración de IgIV) de por lo menos 6 g/L. La persistencia de las infecciones puede conducir a respetar un umbral de IgG entre 8 y 10 g/L. Después del inicio de un tratamiento con las IgIV, el equilibrio se efectúa de 3 a 6 meses. Se puede recomendar una dosis de carga de 0,4 a 0,8 g/kg según las circunstancias (infección) luego una perfusión de 0,2 g/kg cada 3 semanas. Las dosis IgIV necesarias para alcanzar una tasa residual de 6 g/L son del orden de 0,3 g/kg/mes, con extremos de 0,2 à 0,8 g/kg/mes. La frecuencia de perfusión varía de 15 días a 1 mes. La aparición de infecciones puede necesitar el empleo temporal de perfusiones más frecuentes.

En la terapia de reemplazo en la inmunodeficiencia primaria, se hace necesario realizar una prueba de la concentración sérica de IgG antes de cada tratamiento con el fin de controlar la actividad del tratamiento y eventualmente ajustar la dosis o el intervalo de administración.

- Tratamiento de sustitución en caso de inmuno deficiencia secundaria:

Se puede recomendar una dosis de 0,2 à 0,4 g/kg cada 3 a 4 semanas, con el fin de asegurar una tasa de IgG residual (es decir antes de la siguiente inyección de IgIV) de al menos 4 a 6 g/L.

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



El tratamiento de sustitución en las inmuno deficiencias primitivas y secundarias se puede realizar a domicilio en los pacientes tratados anteriormente con TEGELINE durante al menos 6 meses en el hospital y sin aparición de efectos no deseables. La administración se debe iniciar y vigilar por una enfermera o una persona entrenada por el equipo hospitalario a cargo del paciente.

- **Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI):**

Para el tratamiento de ataque, 0,8 a 1 g/kg/d el día 1, eventualmente repetir el día 3, o 0,4 g/kg/d durante 2 a 5 días. Este tratamiento se puede repetir en caso de recurrencia de una trombocitopenia grave

- **Tratamiento de la retinocoroidopatía de Birdshot:**

La posología inicial será de 1,6 g/kg durante 2 a 4 días cada 4 semanas, durante 6 meses. Dosis de mantenimiento 1,2 g/kg de 2 a 4 días, cada 4 a 10 semanas.

- **Síndrome de Guillain-Barré en el adulto: 0,4 g/kg de peso corporal/día durante 5 días.**
- **Neuropatía motora multifocal (NMM):**

Para el tratamiento de ataque, la posología de 2 g/kg administrada durante 2 a 5 días y repetida cada 4 semanas se mantiene durante 6 meses.

El tratamiento de mantenimiento es de 2 g/kg administradas durante 2 a 5 días. El intervalo entre las administraciones de TEGELINE y la duración del tratamiento de mantenimiento se ajustará con el tiempo individual de recurrencia de los síntomas en los pacientes.

En ausencia del efecto terapéutico, el tratamiento con TEGELINE se podrá suspender después de por lo menos 3 meses y máximo 6 meses de tratamiento.

- **Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PIDC)**

La posología de 2 g/kg administrada durante 5 días y repetida cada 4 semanas debe ser mantenida 4 meses como máximo, en función de la respuesta al tratamiento



Se debe evaluar la ausencia del efecto terapéutico en cada tratamiento y se debe considerar su interrupción después de 3 meses de tratamiento sin efecto.

- Enfermedad de Kawasaki: 1,6 a 2,0 g/kg administrada en varias dosis repartidas durante 2 a 5 días o 2 g/kg en dosis única, asociadas con ácido acetil salicílico.

Condición de venta: Bajo prescripción médica

Norma Farmacológica: 18.2.0.0.N10

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto, versión de febrero de 2011, para el producto de la referencia.

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Siendo las 17:00 horas del 15 de noviembre de 2011, se dio por terminada la sesión extraordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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





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. 53 de 2011
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 80 de 80

