



## **COMISIÓN REVISORA**

### **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 22 DE 2011**

**SESIÓN ORDINARIA**

**01 DE JUNIO 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. PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
    - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**
    - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN**
    - 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**

#### **DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

##### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

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

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



Secretaría Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

**No aplica**

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

#### 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

##### 3.1.1.1. GILENYA 0,5 mg CÁPSULAS

Expediente : 20025053  
Radicado : 11027100/11038940/2010105764/2011033799  
Fecha : 2011/03/25  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 0,5 mg de fingolimod

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Terapia modificadora del curso de la enfermedad para reducir la frecuencia de recaídas y retrasar la progresión de la discapacidad en los pacientes aquejados de esclerosis múltiple recidivante.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones:

Antes de comenzar el tratamiento, debe realizarse una prueba de anticuerpos contra el virus de la varicela – zóster (VZV) en los pacientes sin antecedentes de varicela ni de vacunación contra dicho virus. Se debe comenzar la vacunación contra el VZV de los pacientes sin anticuerpos y debe aplazarse un mes el inicio del tratamiento para que la vacuna surta efecto.

Mayor riesgo de infección: La cifra de linfocitos es baja durante la terapia y durante los dos meses siguientes a la finalización de ésta. Se deben emplear estrategias diagnósticas y terapéuticas eficaces en los pacientes que presentan síntomas de infección durante la terapia y los dos meses posteriores a la misma. Si surge una infección grave, considere la posibilidad de interrumpir el



tratamiento y de volver a sopesar los riesgos y los beneficios antes de reanudarlo.

Mayor riesgo de edema macular: Especialmente en los pacientes con antecedentes de uveítis y en los que padecen Diabetes Mellitus. Se recomienda efectuar una exploración oftalmológica 3 o 4 meses después del inicio de la terapia, así como antes del tratamiento y de forma periódica durante el mismo en los pacientes propensos. En caso de edema macular debe interrumpir el tratamiento. Se recomienda la evaluación de los riesgos y los beneficios, así como una observación cuidadosa al principio del tratamiento en los pacientes aquejados de bloqueos auriculoventriculares de grado 2 o mayor, síndrome de disfunción sinusal, cardiopatía isquémica o insuficiencia cardiaca congestiva con anterioridad a la instauración del tratamiento, pues cabe la posibilidad de que ocurran anomalías rítmicas graves. Conviene que los pacientes con frecuencia cardiaca baja en reposo (< 55 latidos por minuto) o que reciben un tratamiento simultáneo con betabloqueantes o presentan antecedentes de síncope permanezca en observación durante 6 horas tras la ingestión de la primera dosis y después de una interrupción terapéutica de más de 2 semanas la frecuencia cardiaca muestra un descenso máximo entre 4 y 5 horas después de la primera administración y luego revierte al valor inicial en el plazo de 1 mes. Prudencia en los pacientes que manifiestan síntomas de disfunción hepática: Si se confirma la presencia de lesiones hepáticas significativa, debe suspenderse el tratamiento.

Embarazo: No se recomienda, a menos que los beneficios justifiquen los riesgos. Se aconsejan medidas anticonceptivas adecuadas en las mujeres en edad de procrear.

Lactancia: No se recomienda.

Posología:

Adultos: Una cápsula de 0,5 mg por vía oral 1 vez al día con o sin alimentos.

Niños y Adolescentes: No está indicado (No se ha estudiado en esta población)

Poblaciones especiales de pacientes: No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal o en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada ni en los pacientes de edad avanzada (Cautela, pues la experiencia es escasa). Cuidado en los pacientes con insuficiencia hepática grave.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto del Acta No. 01 de 2011 numeral 3.1.1.3, en el sentido de adjuntar la información solicitada.



Mediante radicado 11038940 el interesado presenta alcance al radicado 11027100 en el sentido de adjuntar extensión del estudio clínico D2302E1

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto no hay estudios definitivos de seguridad a largo plazo que permitan establecer fehacientemente el balance beneficio/riesgo en la patología propuesta, máxime si se tiene en cuenta que el estudio de evaluación de seguridad (D2309) aún no está finalizado

### 3.1.1.2. ONDERO

Expediente : 20023511  
Radicado : 2010089618  
Fecha : 2011/02/28  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de linagliptina

Forma farmacéutica: Tabletas para administración por vía oral.

Indicaciones: Linagliptina está indicada junto con la dieta y el ejercicio en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico, ya sea como monoterapia o en asociación con metforminas sulfonilúreas o tiazolidinedionas o en asociación con metformina + sulfonilúreas.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, pacientes con diabetes mellitus tipo 1, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

Advertencias:

General: Ondero no debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Hipoglicemia: La linagliptina como monoterapia mostró una incidencia similar de hipoglicemia con el placebo. En ensayos clínicos de linagliptina como parte de la terapia combinada con agentes desconocidos que causan hipoglicemia (Metformina, tiazolidinedionas), las tasas de hipoglicemia notificados con linagliptina fueron similares a las tasas en los pacientes que tomaban placebo.

Se conoce que las sulfonilúreas causan hipoglicemia, por lo tanto, se recomienda tener precaución cuando se administra linagliptina en combinación con una sulfonilúrea. Adicionalmente, una reducción de la dosis de sulfonilúrea debe ser considerada.



El uso de linagliptina en combinación con insulina no se ha estudiado completamente.

**Posología:**

La dosis recomendada es de 5 mg una vez al día. Ondero puede tomarse con o sin alimentos en cualquier momento del día.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011000346 generado por el concepto del Acta No. 53 de 2010 con el fin de adjuntar la información solicitada para el producto de la referencia.

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

**Composición:** Cada tableta contiene 5 mg de linagliptina

**Forma farmacéutica:** Tabletas para administración por vía oral.

**Indicaciones:** Linagliptina está indicada junto con la dieta y el ejercicio en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico, ya sea como monoterapia o en asociación con metforminas sulfonilúreas o tiazolidinedionas o en asociación con metformina + sulfonilúreas.

**Contraindicaciones:** Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, pacientes con diabetes mellitus tipo 1, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

**Advertencias:**

**General:** Ondero no debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

**Hipoglicemia:** La linagliptina como monoterapia mostró una incidencia similar de hipoglicemia con el placebo. En ensayos clínicos de linagliptina como parte de la terapia combinada con agentes desconocidos que causan hipoglicemia (Metformina, tiazolidinedionas), las tasas de hipoglicemia notificados con linagliptina fueron similares a las tasas en los pacientes que tomaban placebo.

Se conoce que las sulfonilúreas causan hipoglicemia, por lo tanto, se recomienda tener precaución cuando se administra linagliptina en combinación con una sulfonilúrea. Adicionalmente, una reducción de la dosis de sulfonilúrea debe ser considerada.



**El uso de linagliptina en combinación con insulina no se ha estudiado completamente.**

**Posología:**

**La dosis recomendada es de 5 mg una vez al día. Ondero puede tomarse con o sin alimentos en cualquier momento del día.**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

**Norma farmacológica: 8.2.3.0.N10**

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

**Esta Sala recomienda declarar el principio activo linagliptina como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002.**

**3.1.1.3. JEVTANA**

Expediente : 20024739/ 11029959  
Radicado : 11027095  
Fecha : 2011/03/25  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada frasco ampolla con 1,5 mL de solución contiene 60 mg de cabazitaxel (como solvato acetónico)

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión IV

Indicaciones: Jevtana es un inhibidor de los microtúbulos indicado en combinación con prednisona y prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel.

Contraindicaciones y advertencias: No utilizarse en pacientes con:

- Recuento de neutrófilos  $\leq 1500 /\text{mm}^3$
- Antecedentes de hipersensibilidad severa a cabazitaxel, polisorbato 80 o cualquiera de los componentes de la fórmula.
- No debe administrarse a pacientes con compromiso hepático. (Bilirrubina  $\geq 1 \times$  Límite superior de lo normal (LSN), o AST y/o ALT  $\geq 1,5 \times$  LSN).
- Se han informado muertes por neutropenia. Se deben realizar recuentos sanguíneos frecuentes para monitorear la existencia de neutropenia en todos los pacientes que reciban Jevtana. No administrar Jevtana si los recuentos de neutrófilos son  $\leq 1500$  células/  $\text{mm}^3$ .



- Puede ocurrir hipersensibilidad severa que puede incluir erupciones cutáneas/eritema generalizado, hipotensión y broncoespasmo. Discontinuar Jevtana inmediatamente si ocurren reacciones severas y administrar el tratamiento apropiado.

Posología: La dosis individual de Jevtana debe basarse en el cálculo del ASC y es de 25 mg / m<sup>2</sup>, administrados como una infusión endovenosa de 1 hora, cada 3 semanas en combinación con prednisona o prednisolona oral 10 mg administrados diariamente durante el tratamiento con Jevtana.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 01 de 2011 numeral 3.1.1.2, en el sentido de enviar la información solicitada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que los estudios presentados no permiten establecer una clara favorabilidad del balance beneficio/riesgo en el cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, frente a otras alternativas terapéuticas considera que se hace necesario mayor evaluación a más largo plazo de la eficacia y seguridad del producto en la patología propuesta; por lo tanto recomienda negar el producto.

#### 3.1.1.4. YERVOY®

Expediente : 20031989  
Radicado : 2011030994  
Fecha : 2011/03/25  
Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 5 mg de Ipilimumab

Presentaciones comerciales (Potencia): 50mg/10mL, 200mg/40mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: YERVOY® (ipilimumab) está indicado para el tratamiento de melanoma no reseccable o metastásico

Contraindicaciones: YERVOY® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a ipilimumab o a cualquier otro componente de YERVOY®

Precauciones y Advertencias:

YERVOY® puede producir reacciones adversas inmuno-mediadas severas y fatales, debido a la activación y proliferación de células T. Estas reacciones



mediadas por inmunidad pueden comprometer cualquier sistema orgánico; sin embargo, las reacciones adversas inmuno-mediadas más comunes son: enterocolitis, hepatitis, dermatitis (incluyendo necrólisis epidérmica tóxica), neuropatía, y endocrinopatía. La mayoría de estas reacciones inmuno-mediadas se manifestaron inicialmente durante el tratamiento; sin embargo, una minoría ocurrió semanas a meses después de discontinuar YERVOY®. Descontinúe YERVOY® permanentemente e inicie tratamiento con corticosteroide sistémico a dosis alta para las reacciones inmuno-mediadas severas.

#### Posología: Dosificación recomendada

La dosis recomendada de YERVOY® es 3 mg/kg administrado vía intravenosa durante 90 minutos, cada 3 semanas, para un total de cuatro dosis.

#### Modificaciones recomendadas de la dosis

- Detenga la dosis programada de YERVOY® en caso de toxicidad moderada. Para pacientes con resolución completa o parcial de la toxicidad (toxicidad grado 0–1), y quienes estén recibiendo menos de 7.5 mg de prednisona o su equivalente por día, reanude YERVOY® a una dosis de 3 mg/kg cada 3 semanas hasta la administración de todas las 4 dosis planeadas o 16 semanas desde la primera dosis, o que ocurra primero.
- Descontinúe YERVOY® permanentemente por cualquiera de las siguientes causas:
  - Toxicidad moderada persistente o incapacidad para reducir la dosis del corticosteroide a 7.5 mg de prednisona o su equivalente por día.
  - No terminación del ciclo de tratamiento completo en el término de 16 semanas desde la administración de la primera dosis.
  - Toxicidad severa o que ponga en peligro la vida, incluyendo alguno de los siguientes:
    - Colitis con dolor abdominal, fiebre, íleo, o signos peritoneales; incremento en la frecuencia de las deposiciones (7 o más que en el nivel basal), incontinencia fecal, necesidad de hidratación intravenosa por más de 24 horas, hemorragia gastrointestinal, y perforación gastrointestinal.
    - AST o ALT > 5 veces mayor que el límite superior normal o bilirrubina total > 3 veces mayor que el límite superior normal.
    - Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, o erupción cutánea complicada por ulceración del grosor total dérmico, o manifestaciones necróticas, bullosas, o hemorrágicas.
    - Neuropatía motora o sensorial severa, síndrome de Guillain-Barré, o miastenia grave.
    - Reacciones inmuno-mediadas severas que comprometan cualquier sistema orgánico (por ej., nefritis, neumonitis, pancreatitis, miocarditis no infecciosa).
    - Enfermedad ocular inmuno-mediada que no responda a terapia inmunosupresora tóxica.





Grupo etario: Adultos

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

- Evaluación farmacológica.
- Nueva entidad química, forma farmacéutica y concentración.
- Clasificación como nueva entidad química según decreto 2085 de 2002.
- Indicaciones y contraindicaciones.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales que permitan sopesar más adecuadamente el balance beneficio/riesgo del medicamento así como determinar sus efectos en eficacia, seguridad y calidad de vida a largo plazo en pacientes con estadíos avanzados de melanoma (metastásico o no resecable), como se concluye en la mayoría de las investigaciones presentadas

### 3.1.1.5. VECTIBIX®

Expediente : 20025916  
Radicado : 11026500  
Fecha : 2011/03/25  
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Composición: Cada mL de concentrado contiene 20 mg de Panitumumab.

Forma farmacéutica: Concentrado de solución para infusión.

Indicaciones: Vectibix se indica como monoterapia para el tratamiento de pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que expresa EGFR con KRAS no mutado (tipo silvestre) después de falla de regímenes de quimioterapia que contienen fluoropiridina, oxaliplatino e irinotecan.

Contraindicaciones: Vectibix está contraindicado en pacientes con una historia de reacciones de hipersensibilidad severas o que ponen en peligro la vida a la sustancia activa o a algunos de los excipientes.

Pacientes con neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar.

Precauciones y Advertencias:

Reacciones dermatológicas: Las reacciones dermatológicas asociadas, un efecto farmacológico observado con los inhibidores del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) se experimentan con casi todos los pacientes



(aproximadamente 90%) tratados con Vectibix, la mayoría de estas reacciones son de naturaleza leve a moderada. Si un paciente desarrolla reacciones dermatológicas grado 3 (NCI-CTC/CTCAE) o más, o que consideran intolerables, temporalmente suspenda la administración de Vectibix hasta cuando se hayan mejorado las reacciones ( $\leq$  grado 2). Una vez mejoradas hasta  $\leq$  grado 2, reinicie la administración de Vectibix a 50% de la dosis original. Si no vuelven a aparecer las reacciones, gradúe la dosis de Vectibix en incrementos de 25% hasta que se obtenga la dosis recomendada. Si las reacciones no se resuelven ( $a \leq$  grado 2) después de suspender 1 o 2 dosis de Vectibix, o si las reacciones vuelven a aparecer o se vuelven intolerables en 50% de la dosis original, se debe suspender permanentemente el uso de Vectibix.

En estudios clínicos luego del desarrollo de reacciones dermatológicas severas (incluyendo estomatitis), se reportaron complicaciones infecciosas incluyendo sepsis, en casos raros provocando muertes y abscesos locales que requiere incisiones o drenaje. Los pacientes que tienen reacciones dermatológicas severas o que desarrollan empeoramiento de las reacciones mientras reciben Vectibix deben ser monitoreados en cuanto al desarrollo de secuelas inflamatorias o infecciosas (incluyendo celulitis), e iniciarse oportunamente tratamiento adecuado. Se recomienda que los pacientes utilicen antisolares y sombreros y limiten la exposición al sol mientras reciben Vectibix y que experimentan urticaria/toxicidades dermatológicas ya que la luz solar puede exacerbar las reacciones cutáneas que pueden ocurrir.

Complicaciones pulmonares: Los pacientes con una historia o evidencias de neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar se excluyeron de los estudios clínicos. Como la enfermedad pulmonar intersticial (ILD) se ha observado con los inhibidores EGFR, en caso de un inicio agudo o empeoramiento de los síntomas pulmonares, se debe interrumpir el tratamiento con Vectibix y realizar una investigación rápida de estos síntomas. Si se diagnostica neumonitis o infiltrados pulmonares, se debe suspender Vectibix y el paciente debe tratarse de manera apropiada.

Alteraciones electrolíticas: Se han observado en algunos pacientes disminución progresiva de los niveles de magnesio sérico que conduce a hipomagnesemia severa (grado 4). Los pacientes deben monitorearse periódicamente en cuanto a la hipomagnesemia e hipocalcemia antes de iniciar el tratamiento con Vectibix, y periódicamente de ahí en adelante hasta las 8 semanas después de la terminación del tratamiento. Se recomienda el agotamiento del magnesio como apropiado.

Reacciones relacionadas con la infusión: En un estudio clínico, 4% de pacientes experimentaron reacciones relacionadas con la infusión, y en 1% de pacientes estas reacciones se calificaron como severas (NCI-CTC grado 3 y 4). En todos los estudios clínicos se reportaron reacciones relacionadas con la infusión (que ocurrieron durante las 24 horas de cualquier infusión) en 3% de



pacientes tratados con Vectibix, de los cuales < 1% fueron severas (NCI-CTC grados 3 y 4). En el medio post marketing, se han reportado reacciones serias relacionadas con la infusión, incluyendo reportes raros post marketing con un resultado fatal. Si ocurre una reacción severa o que pone en peligro la vida durante una infusión o en algún tiempo después de la infusión (por ejemplo, presencia de broncoespasmo, angioedema, hipotensión, necesidad de medicamento parenteral, o anafilaxis), se debe suspender permanentemente Vectibix.

En pacientes que experimentan una reacción leve o moderada (NCI-CTC grados 1 y 2) relacionada con la infusión, se deben reducir la tasa de infusión durante el tiempo de esa infusión. Se recomienda mantener esta tasa menor de infusión en todas las infusiones posteriores.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad que ocurren más de 24 horas después de la infusión incluyendo un caso fatal de angioedema que ocurrió más de 24 horas después de la infusión. Los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de una reacción de inicio tardío y recibir instrucciones para comunicarse con su médico si ocurren síntomas de una reacción de hipersensibilidad.

Otras precauciones: Este medicamento contiene 0.150 mmol de sodio (que es 3.45 mg de sodio) por mL de concentrado. Para ser tenido en cuenta por los pacientes en una dieta de sodio controlado.

Vectibix en combinación con IFL: Los pacientes que reciben Vectibix en combinación el régimen IFL (bolo 5-fluorouracilo (500 mg/m<sup>2</sup>) leucovorina (20 mg/m<sup>2</sup>) e irinotecan (125 mg/m<sup>2</sup>)) experimentaron una incidencia alta de diarrea severa. Por consiguiente la administración de Vectibix en combinación con IFL se debe evitar.

Vectibix en combinación con bevacizumab y regímenes quimioterapéuticos: Un estudio aleatorio, etiqueta abierta, multicéntrico de 1.053 pacientes evaluó la eficacia de bevacizumab y regímenes quimioterapéuticos que contenían oxaliplatino o irinotecan con y sin Vectibix en el tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico. En análisis interino con base en 947 pacientes aleatorizados, se observó tiempo de supervivencia corto sin progreso y aumento de las muertes en los pacientes que recibieron Vectibix en combinación con bevacizumab y quimioterapia. También se observó una frecuencia mayor de embolismo pulmonar, infecciones (predominantemente de origen dermatológico), diarrea, desbalances electrolíticos y deshidratación en los grupos de tratamiento que utilizaron Vectibix en combinación con bevacizumab y quimioterapia. Un análisis adicional de los datos de eficacia mediante el estado de KRAS no identificó un subconjunto de sujetos que se beneficiarán de Vectibix en combinación con quimioterapia a base de oxaliplatino o irinotecan y bevacizumab. Se observó una tendencia a desmejorar la supervivencia con Vectibix en el subconjunto de KRAS de tipo



silvestre de la corte con oxaliplatino, y una tendencia a desmejorar la supervivencia con Vectibix en la corte con irinotecan independientemente del estado mutacional de KRAS. Por consiguiente, Vectibix no se debe administrar en combinación con bevacizumab que contenga quimioterapia.

Vectibix en combinación con quimioterapia a base de oxaliplatino en pacientes con cáncer colorrectal metastásico: Vectibix no se debe administrar en combinación con quimioterapia que contenga oxaliplatino a pacientes mCRC con tumores KRAS mutantes o para los cuales se desconoce el estado del tumor KRAS. En un estudio fase 3 (n=1183,656 sujetos con KRAS tipo silvestre y 440 sujetos con tumores KRAS mutantes) que evaluó panitumumab en combinación con 5-fluorouracilo de infusión, leucovorina y oxaliplatino (FOLFOX) comparando con FOLFOX solo como terapia de primera línea para mCRC, se observó una supervivencia libre de progreso más corta y tiempo de supervivencia general en pacientes con tumores KRAS mutantes que recibieron panitumumab y FOLFOX (n=221) vs. FOLFOX solo (n=219).

Insuficiencia renal aguda: La insuficiencia renal aguda se ha observado en pacientes que desarrollan diarrea severa y deshidratación.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 01 de 2011 numeral 3.1.1.5, en el sentido de adjuntar la información solicitada.

Posología:

Grupo etario: Pacientes mayores de 18 años de edad.

El tratamiento con Vectibix debe ser supervisado por un médico experimentado en el uso de terapia anti-cáncer.

La detección de la expresión KRAS no mutado debe realizarse por un laboratorio experimentado utilizando un método de prueba válido.

La dosis recomendada de Vectibix es 6 mg/kg de peso corporal administrada semana de por medio. Antes de la infusión, Vectibix debe diluirse en una inyección de cloruro de sodio al 0.9% a una concentración final que no exceda 10 mg/mL.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto la información clínica presentada es inadecuada para establecer la sobrevida global, el uso en pacientes con el oncogen KRAS-WT y la relación beneficio/riesgo en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico.

### 3.1.2. PRODUCTO NUEVO



### 3.1.2.1. ZIRGAN GEL OFTÁLMICO

Expediente : 20031073  
Radicado : 2011021623  
Fecha : 2011/03/03  
Interesado : Quideca S.A.

Composición: Cada g. de gel contiene 1,5 mg. de ganciclovir

Forma farmacéutica: Gel oftálmico

Indicaciones: Tratamiento de la queratitis superficial aguda por herpes simple

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ganciclovir, al aciclovir o a alguno de los excipientes.

Advertencias: El producto no está indicado en el tratamiento de las infecciones retinianas por citomegalovirus.

No se ha demostrado su eficacia en otros tipos de queratoconjuntivitis viral.

No se han realizado estudios específicos en sujetos inmunodeprimidos.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular. Evite el contacto con lentes de contacto blandos. Remueva los lentes de contacto, antes de la aplicación y espere al menos, 15 minutos antes de la inserción.

Altera el color de los lentes de contacto blandos.

Posología:

1 gota 5 veces al día, hasta re-epitelización corneal completa. A continuación, aplicar 1 gota 3 veces al día, durante 7 días. Generalmente, la duración del tratamiento no excede los 21 días.

Uso en niños: Hasta que no se hayan realizado estudios específicos, no se recomienda su uso en niños menores de 18 años.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto acerca de la evaluación farmacológica e inclusión en las normas farmacológicas para el producto de la referencia.

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



**Composición:** Cada g. de gel contiene 1,5 mg. de ganciclovir

**Forma farmacéutica:** Gel oftálmico

**Indicaciones:** Tratamiento de la queratitis superficial aguda por herpes simple

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al ganciclovir, al aciclovir o a alguno de los excipientes.

**Advertencias:** El producto no está indicado en el tratamiento de las infecciones retinianas por citomegalovirus.

No se ha demostrado su eficacia en otros tipos de queratoconjuntivitis viral.

No se han realizado estudios específicos en sujetos inmunodeprimidos.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular. Evite el contacto con lentes de contacto blandos. Remueva los lentes de contacto, antes de la aplicación y espere al menos, 15 minutos antes de la inserción.

Altera el color de los lentes de contacto blandos.

**Posología:**

1 gota 5 veces al día, hasta re-epitelización corneal completa. A continuación, aplicar 1 gota 3 veces al día, durante 7 días. Generalmente, la duración del tratamiento no excede los 21 días.

**Uso en niños:** Hasta que no se hayan realizado estudios específicos, no se recomienda su uso en niños menores de 18 años.

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

**Norma farmacológica:** 11.3.5.0.N10

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

### **3.1.2.2. CLORURO DE POTASIO 40 mEq EN SODIO CLORURO 0,9% SOLUCIÓN INYECTABLE (500 mL)**

Expediente : 20031714

Radicado : 2011028058



Fecha : 2011/03/18  
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario  
San Vicente de Paúl - CORPAUL

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 0,5964 g de cloruro de potasio U.S.P y 0,9 g de cloruro de sodio U.S.P.

Forma farmacéutica: Solución inyectable intravenosa

Indicaciones: El cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9% es una solución estéril, apirógena, para la reposición hidroelectrolítica y es de administración intravenosa. No contiene agentes antimicrobianos.

El sodio, el catión más importante del fluido extracelular, funciona principalmente en el control de la distribución del agua, balance de fluidos y presión osmótica de fluidos corporales. El sodio está también asociado con el cloruro y el bicarbonato en la regulación del equilibrio ácido-base del fluido corporal.

El potasio, el principal catión del fluido intracelular, participa en la utilización de carbohidratos y síntesis de proteínas y es fundamental en la regulación de la conducción nerviosa y la contracción muscular, principalmente en el corazón.

El cloruro, el principal anión extracelular, está ligado al metabolismo del sodio, los cambios en el equilibrio ácido-base del cuerpo se reflejan en los cambios de la concentración del cloruro.

Contraindicaciones: No informa.

Precauciones: El cloruro de potasio en sodio cloruro 0,9% debe ser administrado con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa y en estados clínicos cuando hay presencia de edema con retención de sodio, hiperpotasemia, deshidratación aguda, daño de tejido extenso como ocurre en quemaduras graves.

La administración intravenosa de cloruro de potasio en sodio cloruro 0,9%, puede provocar sobrecarga líquida y/o de solutos que se diluyen en las concentraciones de electrolitos séricos, sobrehidratación, estados de congestión o edema pulmonar.

En pacientes con función renal disminuida, la administración de cloruro de potasio en sodio cloruro 0,9% puede resultar en retención de sodio o potasio.

El cloruro de potasio en sodio cloruro 0,9% no debe ser administrado en pacientes con hipercloremia.



Para minimizar el riesgo de posibles incompatibilidades de la mezcla de estas soluciones con otros medicamentos que puedan ser recetados, la infusión final debe ser inspeccionada por turbidez o precipitación inmediatamente después de la mezcla, antes de la administración, y periódicamente durante la administración.

No aplicar esta solución si presenta turbidez o si la bolsa está colapsada.

Estas soluciones están destinadas a la administración por vía intravenosa utilizando material estéril. Se recomienda que el equipo de administración intravenosa se sustituya por lo menos una vez cada 24 horas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto acerca de la evaluación farmacológica y la inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información farmacológica completa, en español, (indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, etc.)

### **3.1.2.3. CLORURO DE POTASIO 40 mEq EN SODIO CLORURO 0,9% SOLUCIÓN INYECTABLE (100 mL)**

Expediente : 20031713  
Radicado : 2011028055  
Fecha : 2011/03/18  
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario  
San Vicente de Paúl – CORPAUL.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene

Cloruro de potasio U.S.P. 2,982 g  
Cloruro de sodio 0,9 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable intravenosa

Indicaciones: El cloruro de potasio en sodio cloruro 0,9% es una solución estéril, apirógena, para la reposición hidroelectrolítica y es de administración intravenosa. No contiene agentes antimicrobianos.

El sodio, el catión más importante del fluido extracelular, funciona principalmente en el control de la distribución del agua, balance de fluidos y presión osmótica de fluidos corporales. El sodio está también asociado con el





cloruro y el bicarbonato en la regulación del equilibrio ácido-base del fluido corporal.

El potasio, el principal catión del fluido intracelular, participa en la utilización de carbohidratos y síntesis de proteínas y es fundamental en la regulación de la conducción nerviosa y la contracción muscular, principalmente en el corazón.

El cloruro, el principal anión extracelular, está ligado al metabolismo del sodio, los cambios en el equilibrio ácido-base del cuerpo se reflejan en los cambios de la concentración del cloruro.

Contraindicaciones: No informa.

Precauciones: El cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9% debe ser administrado con precaución en pacientes con falla cardiaca congestiva, insuficiencia renal severa y en estados clínicos cuando hay presencia de edema con retención de sodio, hiperpotasemia, deshidratación aguda, daño de tejido extenso como ocurre en quemaduras graves.

La administración intravenosa de cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9%, puede provocar sobrecarga líquida y/o de solutos que se diluyen en las concentraciones de electrolitos séricos, sobrehidratación, estados de congestión o edema pulmonar.

En pacientes con función renal disminuida, la administración de cloruro de potasio en sodio cloruro 0,9% puede resultar en retención de sodio o potasio.

El cloruro de potasio en sodio cloruro 0,9% no debe ser administrado en pacientes con hipercloremia.

Para minimizar el riesgo de posibles incompatibilidades de la mezcla de estas soluciones con otros medicamentos que puedan ser recetados, la infusión final debe ser inspeccionada por turbidez o precipitación inmediatamente después de la mezcla, antes de la administración, y periódicamente durante la administración.

No aplicar esta solución si presenta turbidez o si la bolsa está colapsada.

Estas soluciones están destinadas a la administración por vía intravenosa utilizando material estéril. Se recomienda que el equipo de administración intravenosa se sustituya por lo menos una vez cada 24 horas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto acerca de la evaluación farmacológica y la inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información farmacológica completa, en español, (indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, etc.)

### **3.1.2.4. CLORURO DE POTASIO 20 mEq EN SODIO CLORURO 0,9% SOLUCIÓN INYECTABLE (500 mL)**

Expediente : 20031712  
Radicado : 2011028053  
Fecha : 2011/03/18  
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl – CORPAUL.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene  
Cloruro de potasio U.S.P. 0,2982 g,  
Cloruro de Sodio U.S.P. 0,9 g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable intravenosa

Indicaciones: El cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9% es una solución estéril, apirógena, para la reposición hidroelectrolítica y es de administración intravenosa. No contiene agentes antimicrobianos.

El sodio, el catión más importante del fluido extracelular, funciona principalmente en el control de la distribución del agua, balance de fluidos y presión osmótica de fluidos corporales. El sodio está también asociado con el cloruro y el bicarbonato en la regulación del equilibrio ácido-base del fluido corporal.

El potasio, el principal catión del fluido intracelular, participa en la utilización de carbohidratos y síntesis de proteínas y es fundamental en la regulación de la conducción nerviosa y la contracción muscular, principalmente en el corazón.

El cloruro, el principal anión extracelular, está ligado al metabolismo del sodio, los cambios en el equilibrio ácido-base del cuerpo se reflejan en los cambios de la concentración del cloruro.

Contraindicaciones: No informa.

Precauciones: El cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9% debe ser administrado con precaución en pacientes con falla cardiaca congestiva, insuficiencia renal severa y en estados clínicos cuando hay presencia de edema con retención de sodio, hiperpotasemia, deshidratación aguda, daño de tejido extenso como ocurre en quemaduras graves.



La administración intravenosa de cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9%, puede provocar sobrecarga líquida y/o de solutos que se diluyen en las concentraciones de electrolitos séricos, sobrehidratación, estados de congestión o edema pulmonar.

En pacientes con función renal disminuida, la administración de cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9% puede resultar en retención de sodio o potasio.

El cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9% no debe ser administrado en pacientes con hipercloremia.

Para minimizar el riesgo de posibles incompatibilidades de la mezcla de estas soluciones con otros medicamentos que puedan ser recetados, la infusión final debe ser inspeccionada por turbidez o precipitación inmediatamente después de la mezcla, antes de la administración, y periódicamente durante la administración.

No aplicar esta solución si presenta turbidez o si la bolsa está colapsada.

Estas soluciones están destinadas a la administración por vía intravenosa utilizando material estéril. Se recomienda que el equipo de administración intravenosa se sustituya por lo menos una vez cada 24 horas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto acerca de la evaluación farmacológica y la inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información farmacológica completa, en español, (indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, etc.)

### 3.1.2.5. ZIMAXID®

Expediente : 20030887  
Radicado : 2011019816  
Fecha : 2011/02/28  
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 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.

Posología:

La posología es la misma para pacientes adultos y pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad.

Primer día de tratamiento: Instilar una gota en cada ojo afectado, cada 2 horas durante el periodo de vigilia, hasta 8 veces por día.

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

Sin embargo, debido a las diferencias entre las infecciones, el tiempo de tratamiento podrá ser modificado a criterio médico.

Condición de venta: Con prescripción médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto acerca de:

- Evaluación farmacológica.
- Inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la diferencia en el esquema posológico entre las concentraciones de 0.3 y 0.5 teniendo en cuenta que no hay correspondencia entre la propuesta en el inserto y en la información clínica presentada



### 3.1.2.6. CREMA TÓPICA LIPOSOMADA.

Expediente : 20031354  
Radicado : 2011024561  
Fecha : 2011/03/10  
Interesado : Laboratorios La Santé S.A.

Composición: Cada gramo de crema contiene:

Glucosamina sulfato	3% equivalente a 30 mg de glucosamina sulfato
Condroitin sulfato	5% equivalente a 50 mg de condroitin

Forma farmacéutica: Crema

Indicaciones: Artrosis primaria y secundaria, osteocondrosis, espondilosis, condromalacia de rótula, periartrosis escapulohumeral.

Precauciones, Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al sulfato de glucosamina, al condroitin sulfato o cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia.

Posología:

Aplicar 3 veces al día en la piel ubicada sobre la superficie articular afectada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto acerca de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos realizados con la forma liposomada, teniendo en cuenta que los presentados fueron realizados con la forma no liposomada, lo que no permite extrapolar los resultados a la fórmula propuesta

### 3.1.2.7. BACCIDINE®

Expediente : 20018485  
Radicado : 2010103204  
Fecha : 27/09/2010  
Interesado : Quirumédicas Ltda.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene clorhexidina digluconato 2% en alcohol isopropílico 70% v/v



Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Antiséptico tópico indicado para el cuidado del sitio de inserción de catéter (cuidado de catéter), antisepsia de piel en muñón umbilical, preparación preoperatoria de la piel, antisepsia del sitio de inserción del catéter, en antisepsia de piel durante procedimientos de venopunción.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe utilizarse en forma conjunta con otros antisépticos como los yodados puesto que son incompatibles y se neutraliza su efecto, no debe usarse en tejidos como meninges, cerebro u oído medio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto acerca de:

- Respuesta al requerimiento de Acta No. 60 de 2010 presentada por el interesado mediante radicado 2011005886 de fecha 25 de enero de 2011.

**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 contiene clorhexidina digluconato 2% en alcohol isopropílico 70% v/v**

Forma farmacéutica: Solución tópica

**Indicaciones: Antiséptico tópico indicado para el cuidado del sitio de inserción de catéter (cuidado de catéter), antisepsia de piel en muñón umbilical, preparación preoperatoria de la piel, antisepsia del sitio de inserción del catéter, en antisepsia de piel durante procedimientos de venopunción.**

**Contraindicaciones y Advertencias: No debe utilizarse en forma conjunta con otros antisépticos como los yodados puesto que son incompatibles y se neutraliza su efecto, no debe usarse en tejidos como meninges, cerebro u oído medio.**

**Condición de venta: Sin fórmula médica**

**Norma farmacológica: 13.1.6.0.N10**

### **3.1.2.8. NIDOLON® COOL**

Expediente : 20031936

Radicado : 2011030472



Fecha : 2011/03/24  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada 100 g de gel contiene 3 g de Nimesulida

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento de inflamaciones de origen traumático, formas localizadas de traumatismo extraarticular, afecciones de origen reumático y otras condiciones dolorosas del sistema músculo-esquelético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Niños menores de 12 años. No debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa. Embarazo y lactancia.

Posología:

Nidolon® cool en gel debe aplicarse dos veces al día sobre la piel, debe esparcirse uniformemente sobre el área afectada hasta que desaparezca el color del medicamento y solo quede una delgada capa transparente. La cantidad necesaria depende del tamaño de la zona a tratar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica con la respectiva inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia.

Condición de venta: de venta libre.

**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 de gel contiene 3 g de Nimesulida**

**Forma farmacéutica: Gel tópico**

**Indicaciones: Tratamiento de inflamaciones de origen traumático, formas localizadas de traumatismo extraarticular, afecciones de origen reumático y otras condiciones dolorosas del sistema músculo-esquelético**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad**



**ácido péptica. Disfunción hepática severa. Niños menores de 12 años. No debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa. Embarazo y lactancia.**

**Posología:**

**Nidolon® cool en gel debe aplicarse dos veces al día sobre la piel, debe esparcirse uniformemente sobre el área afectada hasta que desaparezca el color del medicamento y solo quede una delgada capa transparente. La cantidad necesaria depende del tamaño de la zona a tratar.**

**Condición de venta: Venta sin fórmula médica**

**Norma farmacológica: 5.2.0.0.N30**

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

**3.1.2.9. HIERRO GIRARD® POLVO**

Expediente : 20027002  
Radicado : 11026092  
Fecha : 2011/03/24  
Interesado : Laboratorios y Distribuciones J.Q. Ltda.

Composición: Cada 100 g de polvo contiene

Fumarato ferroso 1.6229 g (equivalente a 0.533 g de Fe elemental)  
Ácido fólico 0,0066 g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Útil en la profilaxis y tratamiento de las anemias ferropénicas y megalobásticas, especialmente durante el embarazo.

Los preparados de hierro sirven exclusivamente para tratar las anemias por deficiencia de ese metal. La administración oral es preferible a la parenteral debido a los riesgos que esta comporta.

El hierro administrado por vía oral se absorbe en la porción proximal del intestino delgado, motivo por el cual no es aconsejable el uso de preparados de absorción retardada o lenta. Las sales ferrosas son las de primera elección entre estos preparados. El hierro debe administrarse durante cuatro (4) a seis (6) meses según la gravedad de la anemia, con el fin de normalizar la hemoglobina y recuperar los depósitos de hierro.





El tratamiento por vía parenteral sustituye el oral solo cuando el paciente no tiene la capacidad de absorción intestinal, tiene lesiones ulcerosas del aparato digestivo presenta una clara intolerancia gástrica o duodenal o se requiere tener la certeza de que el paciente recibe tratamiento.

Las necesidades diarias de ácido fólico en el adulto normal son de unos 50 microgramos. El ácido fólico se absorbe rápidamente por el aparato digestivo (solo se administra por vía oral)

La deficiencia de ácido fólico causa anemia megaloblástica con mayor frecuencia durante el embarazo. En este caso las necesidades pueden aumentar hasta 200 mg al día.

Contraindicaciones y advertencias: Úlcera péptica y anastomosis intestinal. Policitemia vera.

Posología:

Adultos: Disolver tres cucharadas de 5 gramos en un vaso (250 centímetros cúbicos) de leche o jugo, dos veces al día.

Niños: Disolver una cucharada de 5 gramos en medio vaso (125 centímetros cúbicos) de leche o jugo, dos veces al día.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto del Acta No. 02 de 2011 numeral 3.1.2.9.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en Acta No. 02 de 2011 numeral 3.1.2.9., por cuanto las cucharas no son medidas de peso sino de volumen

**3.1.2.10. OXICODONA 10 mg**  
**OXICODONA 20 mg**  
**OXICODONA 40 mg**

Expediente : 20024792  
Radicado : 2010102864  
Fecha : 2011/03/14  
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada comprimido de 10 mg contiene de Oxidodona clorhidrato, equivalente a 9,0 mg de Oxidodona.



Cada comprimido de 20 mg contiene de Oxycodona clorhidrato, equivalente a 18,0 mg de Oxycodona.

Cada comprimido de 40 mg contiene de Oxycodona clorhidrato, equivalente a 36,0 mg de Oxycodona.

Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento del dolor intenso

Contraindicaciones: Cualquier situación en las que están contraindicados los opioides: depresión respiratoria, lesiones en la cabeza, íleo paralítico, abdomen agudo, retraso del vaciado gástrico, enfermedad obstructiva de las vías respiratorias, asma bronquial grave, Cor pulmonale, hipercarbia, hipersensibilidad a la oxycodona, morfina u otros opiodes o a alguno de los excipientes, enfermedad hepática aguda, administración concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa o en las dos semanas siguientes a la discontinuación de su uso.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011000625 generado por el concepto del Acta No.53 de 2010 numeral 3.1.2.18 con el fin de adjuntar la información solicitada 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 en las concentraciones: Oxycodona 10 mg., Oxycodona 20 mg., Oxycodona 40 mg.

Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación controlada

Indicaciones: Tratamiento del dolor intenso

**Contraindicaciones:** Cualquier situación en las que están contraindicados los opioides: depresión respiratoria, lesiones en la cabeza, íleo paralítico, abdomen agudo, retraso del vaciado gástrico, enfermedad obstructiva de las vías respiratorias, asma bronquial grave, Cor pulmonale, hipercarbia, hipersensibilidad a la oxycodona, morfina u otros opiodes o a alguno de los excipientes, enfermedad hepática aguda, administración concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa o en las dos semanas siguientes a la discontinuación de su uso.

### 3.1.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### 3.1.3.1. PUREGON 100 UI/ 0.5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE



Expediente : 19912885  
Radicado : 2011019448  
Fecha : 2011/02/25  
Interesado : N.V. Organon

**Composición:**

Cada dosis de 0,5 mL de solución inyectable contiene 100 UI de folitropina beta

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable

**Indicaciones:** Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas:

- Anovulación (Incluye enfermedad poliquística del ovario, PCOD, en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.
- Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción médicamente asistida (Por ejemplo fertilización In vitro / transferencias de embriones (IVF / ET) transferencia intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de espermatozoides intracitoplasmática (ICSI).)

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Tumores de ovario, mama, útero, glándulas hipofisarias o hipotálamo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos o aumento del tamaño de los ovarios, no relacionados con la enfermedad poliquística (EOPQ). Fibromas uterinos y malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.

**Advertencia:** Torsión ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, para efectos de la renovación del registro sanitario, así como confirmar y aceptar explícitamente los siguientes puntos:

1. Vía de administración: Subcutánea e intramuscular
2. Indicaciones

En la mujer: Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas:

Anovulación (incluye enfermedad poliquística del ovario, PCOD), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.

Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción médicamente asistida (por ejemplo



fertilización In vitro/transferencia de embriones (IVF/ET), transferencia intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de esperma intra citoplasmática (ICSI).

En el hombre: Espermatogénesis deficiente debido a hipogonadismo hipogonadotrópico.

### 3. Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Tumores en los ovarios, mama, útero, glándula hipófisis o hipotálamo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos o aumento de tamaño de los ovarios, no relacionados con enfermedad de ovarios poliquísticos (SOPQ). Fibromas uterinos y malformaciones de órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Torsión ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica.

### 4. Inserto

RA 2535 OS P5 Ref 4.0

### 5. Información para prescribir

CMPC RA 2535 OS S6 Ref 4.0

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación de registro sanitario y aceptar:

- **Vía de administración:** Subcutánea e intramuscular
- **Indicaciones:**

**En la mujer: Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas:**

**Anovulación (incluye enfermedad poliquística del ovario, PCOD), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.**

**Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción médicamente asistida (por ejemplo fertilización in vitro/transferencia de embriones (IVF/ET), transferencia intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de esperma intra citoplasmática (ICSI).**

**En el hombre: Espermatogénesis deficiente debido a hipogonadismo hipogonadotrópico.**

- **Contraindicaciones y advertencias:**



**Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Tumores en los ovarios, mama, útero, glándula hipófisis o hipotálamo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos o aumento de tamaño de los ovarios, no relacionados con enfermedad de ovarios poliquísticos (SOPQ). Fibromas uterinos y malformaciones de órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Torsión ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica.**

- **Inserto**  
**RA 2535 OS P5 Ref 4.0**

- **Información para prescribir**  
**CMPC RA 2535 OS S6 Ref 4.0**

### **3.1.3.2. PUREGON 50 UI/ 0.5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 19912888  
Radicado : 2011019452  
Fecha : 2011/02/25  
Interesado : N.V. Organon

Composición: Cada dosis de 0,5 mL contiene 50 UI de folitropina beta 0,5 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas: anovulación (incluye enfermedad poliquística del ovario, PCOD), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción médicamente asistida (por ejemplo fertilización in Vitro / transferencia de embriones (IVF / ET), transferencia intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de espermia intracitoplasmática ICSI).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Tumores de ovario, mama, útero, glándula hipofisiaria o hipotálamo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos o aumento de tamaño de los ovarios, no relacionados con enfermedad de ovario poliquístico (EOPQ). Fibromas uterinos y malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.

Advertencia:

Torsión ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, para efectos de la renovación del registro sanitario, así como confirmar y aceptar explícitamente los siguientes puntos.

1. Vía de administración  
Subcutánea e intramuscular

2. Indicaciones

En la mujer: Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas: Anovulación (incluye enfermedad poliquística del ovario, pcod), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción médicamente asistida (por ejemplo fertilización in Vitro / transferencia de embriones (IVF/ET), transferencia intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de esperma intra citoplasmática (ICSI).

En el hombre: Espermatogénesis deficiente debido a hipogonadismo hipogonadotrópico.

3. Contraindicaciones y advertencias (Aprobadas en el acta N° 55 de 2010 numeral 3.4.10)

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Embarazo. Tumores en los ovarios, mama, útero, glándula hipófisis o hipotálamo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos o aumento de tamaño de los ovarios, no relacionados con enfermedad de ovarios poliquísticos (SOPQ). Fibromas uterinos y malformaciones de órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Torsión ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica.

4. Inserto

RA 2535 OS P5 Ref 4.0

5. Información para prescribir

CMPC RA 2535 OS S6 Ref 4.0

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación de registro sanitario y aceptar:

- **Vía de administración: Subcutánea e intramuscular**
- **Indicaciones**



**En la mujer: Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas: Anovulación (incluye enfermedad poliquística del ovario, pcod), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción médicamente asistida (por ejemplo fertilización in Vitro / transferencia de embriones (IVF/ET), transferencia intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de espermatozoides intra citoplasmática (ICSI).**

**En el hombre: Espermatogénesis deficiente debido a hipogonadismo hipogonadotrópico.**

- **Contraindicaciones y advertencias:**

**Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Tumores en los ovarios, mama, útero, glándula hipófisis o hipotálamo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos o aumento de tamaño de los ovarios, no relacionados con enfermedad de ovarios poliquísticos (SOPQ). Fibromas uterinos y malformaciones de órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Torsión ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica.**

- **Inserto**

**RA 2535 OS P5 Ref 4.0**

- **Información para prescribir**

**CMPC RA 2535 OS S6 Ref 4.0**

### **3.1.3.3. DELK-FERON® INYECCIÓN 3.000.000 UI/ML (INTERFERON RECOMBINANTE HUMANO ALFA 2B - 3.000.000 UI/ML)**

Expediente : 20023996  
Radicado : 2011031303  
Fecha : 2011/03/28  
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Interferón Recombinante Humano Alfa 2B 3,000,000 UI / mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Delk-feron se indica para tratar las siguientes enfermedades: Hepatitis B crónica, Hepatitis C, Hepatitis Delta, leucemia, Sarcoma de Kaposi, Leucemia de células pilosas, Linfoma de Hodking, Melanoma maligno y Linfoma de las células T.



**Contraindicaciones:** Delk-feron está contraindicado para pacientes con historia de hipersensibilidad al interferón - 2b, y alguno de sus componentes de la preparación. Los pacientes con cardiopatías severas, disfunción renal, epilepsia, disfunción del sistema nervioso central (SNC) y otras enfermedades serias no deben usar Delk-feron.

**Precauciones:** Delk-feron es un líquido incoloro, y una inyección con turbidez no puede ser utilizada. Si no se utiliza, los residuos no pueden ser almacenados para su uso posterior, porque su actividad disminuye y la inyección puede estar contaminada. Si se destruye la jeringa precargada o la inyección se vence, no se deben utilizar.

**Embarazo y lactancia:** No existen estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas. La terapia con Delk-feron debe ser usada cuidadosamente durante el periodo de embarazo sólo si el beneficio potencial justifica los riesgos potenciales para el feto.

**Uso pediátrico:** No existen estudios adecuados y controlados en pediatría. La terapia con Delk-feron debe ser usada cuidadosamente sólo si el beneficio justifica los riesgos potenciales.

**Adultos mayores:** Los pacientes mayores con cardiopatías o cáncer, deben hacerse un electrocardiograma antes de la administración y durante el tratamiento en curso, el médico puede ajustar la dosis o suspender la administración.

**Interacciones Medicamentosas:** El interferón puede alterar la actividad de algunas enzimas, especialmente reduciendo la actividad de la enzima P450 del citocromo, afectando el metabolismo de algunas medicinas incluyendo cimetidina, warfarina, aminofilina, diazepam, propanolol, etc. Cuando el Delk-feron se combina con otras medicinas que producen efectos sobre el SNC, las medicinas interactúan entre si.

**Administración y Dosis:** Delk-feron se administra como inyección por vía intramuscular, subcutánea o intratumoral.

1. Hepatitis B Viral Crónica: 3-6 MUI una vez al día administrada por vía subcutánea o intramuscular, continuamente por 4 semanas. Luego 3 veces a la semana por más de 16 semanas. El médico puede ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento.

2. Hepatitis C Viral crónica: 3-6 MUI una vez al día, administrada por vía subcutánea o intramuscular, continuamente por 4 semanas. Luego 3 veces por una semana por más de 16 semanas. El médico puede ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento.





3. Leucemia de células pilosas: 2-8 MUI/m<sup>2</sup> administrado una vez al día, continuamente por no menos de 3 meses. El médico puede ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento. La respuesta se logra usualmente luego de 1-2 meses de tratamiento. La paliación a largo plazo se puede obtener mediante tratamiento intermitente de Delkferon.

4. Leucemia mielógena crónica: 3 - 5 MUI/m<sup>2</sup> una vez al día administrada por vía intramuscular; también se puede administrar simultáneamente con medicamentos de quimioterapia como hidoxicarbamida o Ara-C. Todos los pacientes con respuesta hematológicas completas deben continuar la inyección día por medio. Los cambios citogénicos se pueden lograr en 9-10 meses. El médico puede ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento.

5. Mieloma múltiple: 3-5 MUI/m<sup>2</sup> administrados por vía intramuscular tres veces a la semana, simultáneamente con quimioterapia tipo VMCP. El médico puede ajustar la dosis o combinarla con otros medicamentos de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento.

6. Melanoma maligno: 6 MIU administrado por vía intramuscular tres veces a la semana, simultáneamente con quimioterapia.

7. Linfoma: 3 - 5 MUI/m<sup>2</sup> administrados por vía intramuscular tres veces a la semana, simultáneamente con quimioterapia tipo CHVP. El médico puede gradualmente aumentar la dosis de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento hasta cuando alcance la dosis máxima por 8-12 semanas. El tratamiento se debe mantener por 12 meses a menos que la enfermedad progrese rápidamente u ocurra intolerancia severa. El médico puede ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento.

8. Sarcoma de Kaposi relacionado con el Sida: 50 MUI/m<sup>2</sup>, en infusión diaria, continuamente por 5 días. El tiempo de la infusión no debe ser menor a 30 minutos. La siguiente dosis se inicia después de al menos 9 días.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de antigenicidad, inclusión en norma farmacológica, indicaciones, contraindicaciones y advertencias, vías de administración, condición de venta, inserto y dosificación, radicados por correspondencia por el usuario, mediante alcance al radicado No. 11022006 de 11/03/2011 y anexados al expediente mediante radicado 2011031303 de 780185. En respuesta al auto No. 2010008370 de 14/12/2010 para el producto en referencia.

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



**recomienda negar el producto de la referencia por cuanto los estudios clínicos presentados son totalmente insuficientes para sustentar la seguridad y eficacia en cada una de las indicaciones propuestas**

#### **3.1.3.4. DELK-FERON 5.000.000 UI / mL INYECTABLE**

Expediente : 20023999  
Radicado : 2010095237  
Fecha : 2010/09/08  
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada dosis contiene 5 MUI de interferón recombinante humano Alfa 2 B

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Pendientes.

Contraindicaciones: Pendientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora emitir concepto acerca de la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 54 de 2010, allegada por el interesado mediante escrito 11022018 como correspondencia de respuesta del Auto y radicado para correspondencia por el grupo de medicamentos bajo el número 2011026293 del 15/03/2010.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto los estudios clínicos presentados son totalmente insuficientes para sustentar la seguridad y eficacia en cada una de las indicaciones propuestas**

#### **3.1.3.5. DELK-FERON INYECCION 6.000.000 UI / mL**

Expediente : 20023874  
Radicado : 2010093582 / 2011026290 / 11022020  
Fecha : 2010/09/03  
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada dosis contiene 6 MUI de interferón recombinante humano Alfa 2 B

Forma farmacéutica: Solución inyectable



**Indicaciones:** Delk-feron se indica para tratar las siguientes enfermedades: Hepatitis B crónica, Hepatitis C, Hepatitis Delta, leucemia, Sarcoma de Kaposi, Leucemia de células pilosas, Linfoma de Hodking, Melanoma maligno y Linfoma de las células T.

**Contraindicaciones:** Delk-feron está contraindicado para pacientes con historia de hipersensibilidad al interferón - 2b, y alguno de sus componentes de la preparación. Los pacientes con cardiopatías severas, disfunción renal, epilepsia, disfunción del sistema nervioso central (SNC) y otras enfermedades serias no deben usar Delk-feron.

**Precauciones:** Delk-feron es un líquido incoloro, y una inyección con turbidez no puede ser utilizada. Sino se utiliza, los residuos no pueden ser almacenados para su uso posterior, porque su actividad disminuye y la inyección puede estar contaminada. Si se destruye la jeringa precargada o la inyección se vence, no se deben utilizar.

**Embarazo y lactancia:** No existen estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas. La terapia con Delk-feron debe ser usada cuidadosamente durante el periodo de embarazo sólo si el beneficio potencial justifica los riesgos potenciales para el feto.

**Uso pediátrico:** No existen estudios adecuados y controlados en pediatría. La terapia con Delk-feron debe ser usada cuidadosamente sólo si el beneficio justifica los riesgos potenciales.

**Adultos mayores:** Los pacientes mayores con cardiopatías o cáncer, deben hacerse un electrocardiograma antes de la administración y durante el tratamiento en curso, el médico puede ajustar la dosis o suspender la administración.

**Interacciones Medicamentosas:** El interferón puede alterar la actividad de algunas enzimas, especialmente reduciendo la actividad de la enzima P450 del citocromo, afectando el metabolismo de algunas medicinas incluyendo cimetidina, warfarina, aminofilina, diazepam, propanolol, etc. Cuando el Delk-feron se combina con otras medicinas que producen efectos sobre el SNC, las medicinas interactúan entre si.

**Administración y Dosis:** Delk-feron se administra como inyección por vía intramuscular, subcutánea o intratumoral.

1. Hepatitis B Viral Crónica: 3-6 MUI una vez al día administrada por vía subcutánea o intramuscular, continuamente por 4 semanas. Luego 3 veces a la semana por más de 16 semanas. El médico puede ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento.



2. Hepatitis C Viral crónica: 3-6 MUI una vez al día, administrada por vía subcutánea o intramuscular, continuamente por 4 semanas. Luego 3 veces por una semana por más de 16 semanas. El médico puede ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento.

3. Leucemia de células pilosas: 2-8 MUI/m<sup>2</sup> administrado una vez al día, continuamente por no menos de 3 meses. El médico puede ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento. La respuesta se logra usualmente luego de 1-2 meses de tratamiento. La paliación a largo plazo se puede obtener mediante tratamiento intermitente de Delk-feron.

4. Leucemia mielógena crónica: 3 - 5 MUI/m<sup>2</sup> una vez al día administrada por vía intramuscular; también se puede administrar simultáneamente con medicamentos de quimioterapia como hidroxycarbamida o Ara-C. Todos los pacientes con respuesta hematológicas completas deben continuar la inyección día por medio. Los cambios citogénicos se pueden lograr en 9-10 meses. El médico puede ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento.

5. Mieloma múltiple: 3-5 MUI/m<sup>2</sup> administrados por vía intramuscular tres veces a la semana, simultáneamente con quimioterapia tipo VMCP. El médico puede ajustar la dosis o combinarla con otros medicamentos de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento.

6. Melanoma maligno: 6 MIU administrado por vía intramuscular tres veces a la semana, simultáneamente con quimioterapia.

7. Linfoma: 3 - 5 MUI/m<sup>2</sup> administrados por vía intramuscular tres veces a la semana, simultáneamente con quimioterapia tipo CHVP. El médico puede gradualmente aumentar la dosis de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento hasta cuando alcance la dosis máxima por 8-12 semanas. El tratamiento se debe mantener por 12 meses a menos que la enfermedad progrese rápidamente u ocurra intolerancia severa. El médico puede ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente al medicamento.

8. Sarcoma de Kaposi relacionado con el Sida: 50 MUI/m<sup>2</sup>, en infusión diaria, continuamente por 5 días. El tiempo de la infusión no debe ser menor a 30 minutos. La siguiente dosis se inicia después de al menos 9 días.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora emitir concepto acerca de la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 54 De 2010, allegada por el interesado mediante escrito 11022020 y radicado 2011026290 del 15/03/2011.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto los estudios clínicos presentados son totalmente insuficientes para sustentar la seguridad y eficacia en cada una de las indicaciones propuestas

### 3.1.3.6. FLORATIL 250 mg.

Expediente : 20019908  
Radicado : 2010141336 / 2010053410  
Fecha : 2010/12/15  
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada cápsula contiene

250 mg de *Saccharomyces boulardii* – 17 liofilizado (250 mg de liofilizado contiene no menos de  $1,25 \times 10^9$  células de *Saccharomyces boulardii*-17)

Forma farmacéutica: cápsulas y sobres

Indicaciones: Manejo de la diarrea secundaria debido a cambios en la flora intestinal tratamiento de disbacteriosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Advertencias: El producto no puede ser administrado conjuntamente en bebidas alcohólicas.

Para evitar cualquier colonización en pacientes con catéter venoso central, es necesario tener precauciones especiales al lidiar con estos pacientes, tales como lavarse las manos y no abrir las cápsulas ni los sobres muy cerca de estos pacientes. Se reportaron casos extremadamente raros de candidiasis invasiva, que resultaron muchas veces en pirexia y en cultivo positivo de *Saccharomyces*, en pacientes con catéter venoso central, así como en pacientes que no fueron tratados con el *Saccharomyces boulardii*.

En todos los casos los resultados fueron satisfactorios después de la administración del tratamiento antifúngico y cuando era necesario, mediante remoción del catéter.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010007088 generado por el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2010 numeral 3.1.1.3 en el sentido de adjuntar la información solicitada.

Posología:



**Cápsulas:** 1 a 2 cápsulas de 250 mg, administradas 2 veces al día (2 a 4 cápsulas al día) durante el tratamiento antibiótico o según criterio médico.

**Polvo para suspensión oral:** 1 a 2 sobres administradas 2 veces al día (2 a 4 sobres al día) durante el tratamiento antibiótico o según criterio médico.

**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 la indicación relacionada a continuación:

**Indicaciones:** Manejo de la diarrea secundaria debido a cambios en la flora intestinal.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento.

**Advertencias:** El producto no puede ser administrado conjuntamente en bebidas alcohólicas.

Para evitar cualquier colonización en pacientes con catéter venoso central, es necesario tener precauciones especiales al lidiar con estos pacientes, tales como lavarse las manos y no abrir las cápsulas ni los sobres muy cerca de estos pacientes. Se reportaron casos extremadamente raros de candidiasis invasiva, que resultaron muchas veces en pirexia y en cultivo positivo de *Saccharomyces*, en pacientes con catéter venoso central, así como en pacientes que no fueron tratados con el *Saccharomyces boulardii*.

En todos los casos los resultados fueron satisfactorios después de la administración del tratamiento antifúngico y cuando era necesario, mediante remoción del catéter.

**Posología:**

**Cápsulas:** 1 a 2 cápsulas de 250 mg, administradas 2 veces al día (2 a 4 cápsulas al día) durante el tratamiento antibiótico o según criterio médico.

**Polvo para suspensión oral:** 1 a 2 sobres administradas 2 veces al día (2 a 4 sobres al día) durante el tratamiento antibiótico o según criterio médico.

**Condición de venta:** Con fórmula médica

**Norma farmacológica:** 8.1.13.N10

**3.1.3.7. PEGFILGRASTIM 6 mg / 0,6 mL**



Expediente : 20031496  
Radicado : 2011026046  
Fecha : 2011/03/14  
Interesado : Laboratorio Lafrancol S.A.

Composición: Pegfilgrastim 6 mg / 0,6 mL

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 Pegfilgrastim, Filgrastim, proteínas producidas en E. coli o a los excipientes.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de 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 considera que el interesado debe allegar estudios clínicos comparativos, con mayor casuística y a más largo plazo que permitan evaluar eficacia y seguridad del producto de la referencia

### 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

3.1.4.1. RASILAMLO HCT® 150 / 5 / 12.5  
RASILAMLO HCT® 300 / 5 / 12.5  
RASILAMLO HCT® 300 / 5 / 25  
RASILAMLO HCT® 300 / 10 / 12.5  
RASILAMLO HCT® 300 / 10 / 25

Expediente : 20031289  
Radicado : 2011023659  
Fecha : 2011/03/08  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de hemifumarato de aliskireno, 5 mg de besilato de amlodipino y 12,5 mg de hidroclorotiazida.



Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de hemifumarato de aliskireno, 5 mg de besilato de amlodipino y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de hemifumarato de aliskireno, 5 mg de besilato de amlodipino y 25 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de hemifumarato de aliskireno, 10 mg de besilato de amlodipino y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de hemifumarato de aliskireno, 10 mg de besilato de amlodipino y 25 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

- Rasilamlo HCT® está indicado en pacientes cuya tensión arterial no puede controlarse adecuadamente con dos de las siguientes clases de antihipertensores: inhibidores directos de la renina, antagonistas del calcio o diuréticos.
- Rasilamlo HCT® está indicado como terapia sustitutiva en pacientes que ya están recibiendo dosis equiparables de aliskireno, amlodipino e hidroclorotiazida en comprimidos independientes.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a los componentes del producto o a las dihidropiridinas o las sulfonilúreas.
- Embarazo.
- Insuficiencia hepática o renal grave.
- Anuria.
- Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia.
- Hiperuricemia sintomática.

Advertencias y Precauciones:

- Hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto o a las dihidropiridinas o las sulfonilúreas.
- No se debe usar durante el embarazo, en las mujeres que hayan planificado quedarse embarazadas ni durante la lactancia.
- Riesgo de hipotensión en pacientes hiponatémicos o hipovolémicos.
- Se aconseja cautela cuando se administra Rasilamlo HCT® a pacientes con insuficiencia renal o hepática o que sufren de estenosis de las válvulas aórtica o mitral o de cardiopatía hipertrófica obstructiva, insuficiencia cardíaca congestiva grave o lupus eritematoso sistémico.
- No se tiene experiencia en pacientes con estenosis de la arteria renal.





- Riesgo de perturbación del equilibrio electrolítico (Se aconseja supervisión) y de alteración de la tolerancia de la glucosa.
- Puede aumentar las concentraciones séricas de colesterol, triglicéridos y ácido úrico.
- No debe usarse en pacientes tratados con ciclosporina o itraconazol.
- Cuidado en pacientes con antecedentes de alergia y asma.
- No recomendada en los menores de 18 años.
- Suspender definitivamente el tratamiento en caso de angioedema.

**Posología:**

Un comprimido de 150 mg / 5 mg / 12.5 mg, 300 mg / 5 mg / 12,5 mg, 300 mg / 5 mg / 25 mg, 300 mg / 10 mg / 12,5 mg o 300 mg / 10 mg / 25 mg de Rasilamlo HCT al día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto acerca de:

- Evaluación farmacológica de la nueva asociación de un inhibidor de la renina, un derivado dihidropiridínico y un diurético en los productos de la referencia.
- Indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.
- Inserto, prospecto internacional y declaración sucinta 2010-PSB / GLC-0337- s. Fecha de distribución 20 de diciembre de 2010.
- Posología.
- Asignación de norma farmacológica.
- Asignación de la condición de venta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación del producto de la referencia en las concentraciones citadas

**RASILAMLO HCT® 150 / 5 / 12.5**  
**RASILAMLO HCT® 300 / 5 / 12.5**  
**RASILAMLO HCT® 300 / 5 / 25**  
**RASILAMLO HCT® 300 / 10 / 12.5**  
**RASILAMLO HCT® 300 / 10 / 25**

**Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.**

- **Rasilamlo HCT® está indicado en pacientes cuya tensión arterial no puede controlarse adecuadamente con dos de las siguientes clases de antihipertensores: inhibidores directos de la renina, antagonistas del calcio o diuréticos.**



- **Rasilamlo HCT® está indicado como terapia sustitutiva en pacientes que ya están recibiendo dosis equiparables de aliskireno, amlodipino e hidroclorotiazida en comprimidos independientes.**

#### **Contraindicaciones:**

- **Hipersensibilidad conocida a los componentes del producto o a las dihidropiridinas o las sulfonilúreas.**
- **Embarazo.**
- **Insuficiencia hepática o renal grave.**
- **Anuria.**
- **Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia.**
- **Hiperuricemia sintomática.**

#### **Advertencias y Precauciones:**

- **Hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto o a las dihidropiridinas o las sulfonilúreas.**
- **No se debe usar durante el embarazo, en las mujeres que hayan planificado quedarse embarazadas ni durante la lactancia.**
- **Riesgo de hipotensión en pacientes hiponatémicos o hipovolémicos.**
- **Se aconseja cautela cuando se administra Rasilamlo HCT® a pacientes con insuficiencia renal o hepática o que sufren de estenosis de las válvulas aórtica o mitral o de cardiopatía hipertrófica obstructiva, insuficiencia cardiaca congestiva grave o lupus eritematoso sistémico.**
- **No se tiene experiencia en pacientes con estenosis de la arteria renal.**
- **Riesgo de perturbación del equilibrio electrolítico (Se aconseja supervisión) y de alteración de la tolerancia de la glucosa.**
- **Puede aumentar las concentraciones séricas de colesterol, triglicéridos y ácido úrico.**
- **No debe usarse en pacientes tratados con ciclosporina o itraconazol.**
- **Cuidado en pacientes con antecedentes de alergia y asma.**
- **No recomendada en los menores de 18 años.**
- **Suspender definitivamente el tratamiento en caso de angioedema.**

#### **Posología:**

**Un comprimido de 150 mg / 5 mg / 12.5 mg, 300 mg / 5 mg / 12,5 mg, 300 mg / 5 mg / 25 mg, 300 mg / 10 mg / 12,5 mg o 300 mg / 10 mg / 25 mg de Rasilamlo HCT al día.**

**Norma farmacológica: 7.3.0.0.N30**

**Condición de venta: Con fórmula médica**



**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el Inserto, prospecto internacional y declaración sucinta 2010-PSB / GLC-0337- s., fecha de distribución 20 de diciembre de 2010.**

### **3.1.4.2. ÁCIDO SALICÍLICO 5% + PERÓXIDO DE BENZOÍLO 10%**

Expediente : 20030993  
Radicado : 2011020927  
Fecha : 2011/03/02  
Interesado : Laboratorio Lafrancol S.A.

Composición: Cada gramo de gel contiene 5 g de ácido salicílico y 10 g de peróxido de benzoílo

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento del acné vulgar en donde los comedones, pápulas y pústulas sean predominantes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido salicílico, al peróxido de benzoílo o a cualquiera de los componentes.

Precauciones y Advertencias: No debe ser aplicado sobre la piel lesionada (Heridas, eczemas o exantemas); evítese el contacto con los ojos, la boca, los orificios nasales y la mucosa. Si el medicamento entra en contacto con los ojos lave inmediatamente con abundante agua. Evite la exposición excesiva a la luz solar o radiación UV. Si ocurre alguna reacción alérgica suspenda su uso y comuníquese con su médico.

Posología:

Aplicar directamente sobre las lesiones una a dos veces al día, según la severidad del proceso.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto acerca de la nueva asociación y la inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con estudios clínicos la asociación en la indicación propuesta

### **3.1.4.3. OCAM PROTECT**



Expediente : 20005366  
Radicado : 11026061  
Fecha : 2011/03/24  
Interesado : Galeno Química S.A

**Composición:**

Cada tableta de OCAM PROTECT® 7,5mg/20mg tabletas contiene 7,5mg meloxicam y 20mg de esomeprazol.

Cada tableta de OCAM PROTECT® 15mg/20mg tabletas contiene 15mg meloxicam y 20mg de esomeprazol.

**Forma farmacéutica:** Tableta

**Indicaciones:** OCAM PROTECT® Tabletas está indicado como analgésico y antiinflamatorio en el tratamiento coadyuvante de afecciones que cursen con inflamación y dolor, tales como osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa) y artritis reumatoidea, especialmente en pacientes con riesgo de desarrollar úlcera péptica o síntomas asociados, en quienes se han agotado otras alternativas de tratamiento.

**Contraindicaciones:** OCAM PROTECT® Tabletas está contraindicado en: Hipersensibilidad conocida los principios activos (meloxicam o esomeprazol), a los benzoimidazoles sustituidos, y/o cualquier otro componente de la fórmula. También se contraindica durante el embarazo y la lactancia, en disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, sangrado gastrointestinal, disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular, porfiria y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con depleción del volumen intramuscular, alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, alteración moderada a severa de la función renal y/o alteración moderada de la función hepática, alergia a sulfonamidas y productos relacionados, hiperlipidemia, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica. Se recomienda iniciar el tratamiento y continuar el mismo con las dosis terapéuticas más bajas y por el menor tiempo requerido. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) u otros AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aclaración del concepto emitido en el Acta No. 54 de 2010 numeral 3.1.4.2, en el sentido de pronunciarse por las contraindicaciones y advertencias, ya que en el Acta No. 54 de 2010 solo se pronunció por la condición de venta y las indicaciones.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue conceptuado en el Acta No. 13 de 2011 numeral 3.12.15, allegado mediante radicado 2009040131

#### **3.1.4.4. DIOSMINA 900 mg + HESPERIDINA 100 mg GRÁNULOS**

Expediente : 20031206  
Radicado : 2011022828  
Fecha : 2011/03/07  
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada 5 g de gránulos contiene: Diosmina 900 mg + Hesperidina 100 mg.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Tratamiento de la insuficiencia venosa crónica orgánica: Funcional o idiopática de los miembros inferiores que se manifiesta por pesadez, dolor, calambres nocturnos, malestar y edema de miembros inferiores. Tratamiento de la úlcera venosa de la pierna. Tratamiento de las hemorroides y de la crisis hemorroidal. Coadyuvante en el manejo del linfedema.

Contraindicaciones y Advertencias: Primer trimestre de embarazo. Puede utilizarse después del tercer mes de embarazo. Lactancia: ante la ausencia de datos no se recomienda la lactancia durante el tratamiento

Posología:

En los cuadros de las venas varicosas y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa, la dosis usual de Diosmina 900 mg + Hesperidina 100 mg gránulos es 1 sobre al día, preferiblemente por la mañana. En los cuadros de crisis hemorroidal la dosis habitual es de 1 sobre 3 veces al día durante 4 días, regresando una dosis de 1 sobre al día durante 3 días, o de acuerdo a la indicación médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la asociación en las concentraciones propuestas para el producto de la referencia en forma farmacéutica de gránulos, así como su inclusión en normas farmacológicas.

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



**Composición: Cada 5 g de gránulos contiene: Diosmina 900 mg + Hesperidina 100 mg.**

**Forma farmacéutica: Gránulos**

**Indicaciones: Tratamiento de la insuficiencia venosa crónica orgánica: Funcional o idiopática de los miembros inferiores que se manifiesta por pesadez, dolor, calambres nocturnos, malestar y edema de miembros inferiores. Tratamiento de la úlcera venosa de la pierna. Tratamiento de las hemorroides y de la crisis hemorroidal. Coadyuvante en el manejo del linfedema.**

**Contraindicaciones y Advertencias: Primer trimestre de embarazo. Puede utilizarse después del tercer mes de embarazo. Lactancia: ante la ausencia de datos no se recomienda la lactancia durante el tratamiento**

**Posología:**

**En los cuadros de las venas varicosas y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa, la dosis usual de Diosmina 900 mg + Hesperidina 100 mg gránulos es 1 sobre al día, preferiblemente por la mañana. En los cuadros de crisis hemorroidal la dosis habitual es de 1 sobre 3 veces al día durante 4 días, regresando una dosis de 1 sobre al día durante 3 días, o de acuerdo a la indicación médica.**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

**Norma farmacológica: 7.8.0.0.N10**

### **3.1.4.5. LORAMINE ULTRA JARABE**

Expediente : 19981850  
Radicado : 2010019314  
Fecha : 2010/12/02  
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.

**Composición: Cada 5 mL de jarabe contiene**

Acetaminofen	325 mg
Loratadina	2,5 mg
Fenilefrina clorhidrato	10 mg.

**Forma farmacéutica: Jarabe**

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



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a sus componentes. Hipertiroidismo, hipertrofia prostática, glaucoma, afecciones cardíacas severas, hipertensión. Debe usarse con cautela en pacientes con hipertensión, diabetes mellitus, trastornos de tiroides, isquemia del miocardio, arritmia cardíaca, glaucoma, retención urinaria debido a hipertrofia de próstata. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de iniciar el tratamiento. Por eso es recomendable no manejar vehículos de carga pesada. No ingerir bebidas alcohólicas ya que el alcohol aumenta sus efectos y el de otras sustancias que afectan el SNC. No tome este producto por más de 3 días, a menos que sea indicado por el médico. El uso prolongado puede ser perjudicial. Aunque las dosis ocasionales no tienen efectos significativos, el uso regular diario y prolongado de acetaminofén puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado. Manténgase fuera del alcance de los niños.

**Efectos adversos:** Los efectos secundarios debido al acetaminofén son raros. Pueden ocurrir erupciones cutáneas.

**Sobredosificación:** Requiere manejo médico inmediato. La sobredosificación con acetaminofén puede causar falla hepática. Cualquier tipo de sobredosis debe ser manejada médicamente en forma inmediata, así no se encuentren presentes en el momento signos o síntomas de sobre dosificación.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010007740 generado por el concepto de Acta No. 48 de 2010 numeral 3.1.4.7, en el sentido de presentar la información solicitada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto el interesado no incluyó la contraindicación de “menores de 12 años” establecida para estos productos cuando se trata de uso de venta sin fórmula médica

#### **3.1.4.6. NIKZON® TABLETAS MASTICABLES**

Expediente : 20031738  
Radicado : 2011028266  
Fecha : 2011/03/18  
Interesado : Genomma Lab Colombia Ltda.

**Composición:** Cada tableta contiene extracto estandarizado de raíz de Ruscus Aculeatus L 20 mg (equivalente a 2 mg de ruscogenina), Ácido Ascórbico



(vitamina C) 40 mg, Bacillus Coagulans - equivalente a mínimo 50 millones UFC 8,3 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas masticables

Indicaciones: Nikzon® está indicado como auxiliar en el tratamiento del alivio de la inflamación y síntomas tópicos en la enfermedad hemorroidal. Posee un efecto fleboconstrictor y antiinflamatorio venoso que alivia las várices hemorroidales.

Contraindicaciones: No debe administrarse personas con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, obstrucción intestinal y hemorroides avanzada. Así mismo su uso está contraindicado en personas con insuficiencia o litiasis renal. No debe administrarse a menores de 12 años. No se administre a mujeres en estado de embarazo y lactancia.

Advertencias y/o Precauciones: En caso de padecer úlcera gástrica o intestinal, se recomienda consultar a su médico antes de consumir este producto. No se recomienda la combinación de extracto de Ruscus aculeatos con antihipertensivos que actúan por bloqueo alfa adrenérgicos como prazosina y terazosina. La tiramina que pueden contener los extractos de Ruscus aculeatus puede precipitar una crisis hipertensiva cuando se combina con estos fármacos. De manera similar, los extractos herbales que contiene tiramina, teóricamente, no debe administrarse conjuntamente con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) para evitar una crisis hipertensiva. Información preclínica acerca de la farmacodinámica de los extractos de Ruscus aculeatos sugieren la posibilidad de interferón con la acción y la eficacia de los bloqueantes alfa.

Posología:

La dosis recomendada es de 2 tabletas antes de cada comida con un máximo de 6 tabletas al día acompañadas por una abundante cantidad de agua.

Condición de venta: De venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas de la asociación, en la concentración descrita y en la forma farmacéutica de tabletas, de igual forma solicita la aprobación de:

- Indicaciones terapéuticas.
- Contraindicaciones y advertencias.
- Dosis y vía de administración.
- Modalidad de venta.

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

Página 48 de 61





**recomienda negar el producto de la referencia por cuanto no encuentra justificación farmacológica ni terapéutica para la asociación propuesta.**

### **3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN**

#### **3.1.6.1. TRIFAMOX SUSPENSIÓN DUO**

Expediente : 20031859  
Radicado : 2011029689  
Fecha : 2011/03/23  
Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Composición: Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 20,0 g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas, hipersensibilidad a sus excipientes

Precauciones y Advertencias: Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

Posología:

Cada 5 mL de la suspensión reconstituida contiene 1000 mg de amoxicilina. La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. La dosis recomendada de amoxicilina varía entre 50 y 100 mg/Kg/día según el tipo y gravedad del proceso infeccioso según consta en la literatura.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva concentración y la inclusión en normas farmacológicas 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**

**Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina**



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas, hipersensibilidad a sus excipientes

**Precauciones y Advertencias:** Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

**Posología:**

Cada 5 mL de la suspensión reconstituida contiene 1000 mg de amoxicilina. La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. La dosis recomendada de amoxicilina varía entre 50 y 100 mg/Kg/día según el tipo y gravedad del proceso infeccioso según consta en la literatura.

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

**Norma farmacológica:** 4.1.1.1.N10

**3.1.6.2. ACICLOVIR SUSPENSIÓN 400 mg / 5 mL**

Expediente : 20031094  
Radicado : 2011021724  
Fecha : 2011/03/03  
Interesado : Biogen Laboratorios de Colombia S.A.

Composición: Cada 5 mL de suspensión contiene 400 mg de aciclovir

Forma farmacéutica: Suspensión

Indicaciones: Tratamiento de infecciones causadas por virus herpes simplex mucocutáneo, comprendiendo el herpes genital inicial y recurrente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aciclovir, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Precauciones y advertencias:

- Debe ser usado con precaución cuando se administre concomitantemente con un agente nefrotóxico.
- En caso de hemodiálisis, se recomienda realizar un ajuste a la dosis.
- Ha sido reportado falla renal, en algunos casos llegando a ser fatal.
- En caso de deterioro renal se incrementa el riesgo de exacerbación. Se recomienda un ajuste de la dosis.
- Púrpura trombocitopénica trombótica, síndrome urémico hemolítico han sido reportados en pacientes inmunocomprometidos con desenlace fatal.

Posología:



Adultos:

Herpes genital simple:

- Episodio inicial: La dosis recomendada para el tratamiento de un episodio inicial de herpes genital es de 400 mg vía oral 3 veces al día durante 7 días.
- Terapia recurrente: 400 mg vía oral tres veces al día durante 5 días ó 800 mg vía oral 2 veces al día durante 2 días.
- Terapia supresora: 400 mg vía oral 2 veces al día hasta por 12 meses.

Herpes genital simple – infección por VIH:

- Inicial o recurrente: 400 mg vía oral 3 veces al día durante 5 a 14 días.
- Supresión crónica de recurrencias severas o frecuentes: 400 mg vía oral 2 veces al día.

Herpes labialis – Infección por VIH.

- Inicial o recurrente: 400 mg vía oral 3 veces al día durante 5 a 10 días.

Niños: La seguridad y eficacia del aciclovir en formulaciones orales no ha sido establecida en pacientes pediátricos menores a los 2 años de edad.

Herpes genital simple:

- Episodio inicial (Para mayores de 12 años): 1000 mg a 1200 mg / día divididos en 3 a 5 dosis, vía oral durante 7 a 10 días.
- Recurrente (Para mayores de 12 años): 1000 a 1200 mg / día divididos en 3 dosis, vía oral durante 3 a 5 días.

Herpes genital simple – Infección por VIH

- Menores a 45 kg: 20 mg / kg (máx. 400 mg / dosis) vía oral 3 veces al día durante 5 a 14 días.
- Adolescentes: 400 mg vía oral dos veces al día durante 5 a 14 días.

Herpes labialis – Infección por VIH

- Síntomas leves de gingivostomatitis 20 mg / kg (máx. 400 mg / dosis) vía oral 3 veces al día durante 5 a 10 días.

Dosis en falla renal.

- Se recomienda ajustes en la dosis para pacientes con depuración de creatinina menor o igual a 25 mL / min / 1,73 m<sup>2</sup>. en la siguiente tabla se



encuentra los ajustes a la dosis oral recomendados para herpes genital y herpes zoster.

Depuración creatinina	Dosis normal	Dosis ajustada
>25	800 mg / 4 h	Sin ajuste
10 a 25	800 mg / 4 h	800 mg / 8 h
0 a 10 8	00 mg / 4 h	800 mg / 12 h
>10	400 mg / 12 h	Sin ajuste
0 a 10	400 mg / 12 h	200 mg / 12 h
>10	200 mg / 4 h	Sin ajuste
0 a 10	200 mg / 4 h	200 mg / 12 h

Las guías de la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas recomiendan que los pacientes con infecciones por VIH, enfermedad crónica renal ó en una enfermedad terminal reciban 200 mg vía oral cada 12 horas cuando la depuración de creatinina sea menor a 10 mL / min.

Dosis en otros estados patológicos:

- **Obesidad:** El peso corporal ideal deberá ser usado para dosificar pacientes obesos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto acerca de:

- Evaluación farmacológica de nueva concentración para el producto de la referencia
- Inclusión en normas farmacológicas

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

**Indicaciones:** Tratamiento de infecciones causadas por virus herpes simplex mucocutáneo, comprendiendo el herpes genital inicial y recurrente.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al aciclovir, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

**Precauciones y advertencias:**

- **Debe ser usado con precaución cuando se administre concomitantemente con un agente nefrotóxico.**
- **En caso de hemodiálisis, se recomienda realizar un ajuste a la dosis.**
- **Ha sido reportado falla renal, en algunos casos llegando a ser fatal.**



- **En caso de deterioro renal se incrementa el riesgo de exacerbación. Se recomienda un ajuste de la dosis.**
- **Púrpura trombocitopénica trombótica, síndrome urémico hemolítico han sido reportados en pacientes inmunocomprometidos con desenlace fatal.**

#### **Posología:**

##### **Adultos:**

##### **Herpes genital simple:**

- **Episodio inicial:** La dosis recomendada para el tratamiento de un episodio inicial de herpes genital es de 400 mg vía oral 3 veces al día durante 7 días.
- **Terapia recurrente:** 400 mg vía oral tres veces al día durante 5 días ó 800 mg vía oral 2 veces al día durante 2 días.
- **Terapia supresora:** 400 mg vía oral 2 veces al día hasta por 12 meses.

##### **Herpes genital simple – infección por VIH:**

- **Inicial o recurrente:** 400 mg vía oral 3 veces al día durante 5 a 14 días.
- **Supresión crónica de recurrencias severas o frecuentes:** 400 mg vía oral 2 veces al día.

##### **Herpes labialis – Infección por VIH.**

- **Inicial o recurrente:** 400 mg vía oral 3 veces al día durante 5 a 10 días.

**Niños:** La seguridad y eficacia del aciclovir en formulaciones orales no ha sido establecida en pacientes pediátricos menores a los 2 años de edad.

##### **Herpes genital simple:**

- **Episodio inicial (Para mayores de 12 años):** 1000 mg a 1200 mg / día divididos en 3 a 5 dosis, vía oral durante 7 a 10 días.
- **Recurrente (Para mayores de 12 años):** 1000 a 1200 mg / día divididos en 3 dosis, vía oral durante 3 a 5 días.

##### **Herpes genital simple – Infección por VIH**

- **Menores a 45 kg:** 20 mg / kg (máx. 400 mg / dosis) vía oral 3 veces al día durante 5 a 14 días.
- **Adolescentes:** 400 mg vía oral dos veces al día durante 5 a 14 días.

##### **Herpes labialis – Infección por VIH**



- **Síntomas leves de gingivostomatitis 20 mg / kg (máx. 400 mg / dosis) vía oral 3 veces al día durante 5 a 10 días.**

#### **Dosis en falla renal.**

- **Se recomienda ajustes en la dosis para pacientes con depuración de creatinina menor o igual a 25 mL / min / 1,73 m<sup>2</sup>. en la siguiente tabla se encuentra los ajustes a la dosis oral recomendados para herpes genital y herpes zoster.**

<b>Depuración creatinina</b>	<b>Dosis normal</b>	<b>Dosis ajustada</b>
<b>&gt;25</b>	<b>800 mg / 4 h</b>	<b>Sin ajuste</b>
<b>10 a 25</b>	<b>800 mg / 4 h</b>	<b>800 mg / 8 h</b>
<b>0 a 10</b>	<b>00 mg / 4 h</b>	<b>800 mg / 12 h</b>
<b>&gt;10</b>	<b>400 mg / 12 h</b>	<b>Sin ajuste</b>
<b>0 a 10</b>	<b>400 mg / 12 h</b>	<b>200 mg / 12 h</b>
<b>&gt;10</b>	<b>200 mg / 4 h</b>	<b>Sin ajuste</b>
<b>0 a 10</b>	<b>200 mg / 4 h</b>	<b>200 mg / 12 h</b>

Las guías de la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas recomiendan que los pacientes con infecciones por VIH, enfermedad crónica renal ó en una enfermedad terminal reciban 200 mg vía oral cada 12 horas cuando la depuración de creatinina sea menor a 10 mL / min.

#### **Dosis en otros estados patológicos:**

- **Obesidad: El peso corporal ideal deberá ser usado para dosificar pacientes obesos.**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

**Norma farmacológica: 4.1.3.0.N10**

### **3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**

#### **3.1.7.1. LEVADURA TABLETAS**

Expediente : 58884  
Radicado : 2009125268  
Fecha : 2009/11/25  
Interesado : Ramiro Franco Duque

Composición: Cada tableta contiene 700 mg. de levadura de cerveza en polvo *Saccharomyces cerevisiae*



Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Antiflatulento y carminativo

Contraindicaciones: Ninguna conocida. No administrar cuando se esté haciendo terapia con antifúngico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora emitir concepto acerca de la Norma farmacológica en la que se debe incluir el producto de la referencia, así como asignar las indicaciones, contraindicaciones, posología (3 a 6 tabletas diarias) y condición de venta.

Este producto fue reclasificado de fitoterapéuticos a grupo de medicamentos según comunicado de Oficina Jurídica N° 800-1121-10.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto no encuentra justificación farmacológica ni terapéutica para la asociación y la indicación propuesta.

### 3.1.7.2. OPTIMARK 0,5 mmol / mL.

Expediente : 19912698  
Radicado : 11018539  
Fecha : 2011/03/03  
Interesado : Tyco Healthcare Colombia S.A

Composición: Cada mL de solución contiene 330,9 mg de gadoversetamida equivalentes a 0,5 mmol/mL de gadoversetamida.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Resonancia magnética nuclear del sistema nervioso central, en los pacientes que presentan barrera hematoencefálica anormal o vascularidad anormal del cerebro, columna vertebral y tejidos asociados, igualmente está indicado para usarse con la RMN del hígado para proporcionar realce por medio de contraste y facilitar la visualización de las lesiones hepáticas en pacientes en los que de acuerdo con la tomografía computarizada haya una fuerte sospecha de anomalías hepáticas estructurales.

Contraindicaciones: La inyección OptiMARK está contraindicada en pacientes con reacciones alérgicas o hipersensibilidad al gadolinio, versetamida o cualquiera de los ingredientes inertes, pacientes que están en riesgo de fibrosis sistémica nefrogénica (NFS).



Los agentes de contraste con base en gadolinio aumentan el riesgo de fibrosis sistémica nefrogénica (NFS) a pacientes con insuficiencia renal severa crónica o aguda (tasa de filtración glomerular  $<30$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) y en pacientes con insuficiencia renal aguda de cualquier severidad debido a síndrome hepato-renal o en periodo de trasplante de hígado peri-operatorio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas el producto de la referencia para la renovación del registro sanitario.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluye el producto de la referencia en la norma farmacológica 1.1.0.0.N10**

### 3.1.7.3. VITAMINA C INYECTABLE

Expediente : 20031979  
Radicado : 2011030946  
Fecha : 2011/03/25  
Interesado : Farma Depot S.A.

Composición: Ascorbato de sodio 112,49 mg/mL equivalente a 100 mg/mL de ácido ascórbico

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicado en la prevención y tratamiento de escorbuto. Indicado en estados que requieren un incremento de la ingesta de vitamina C.

Contraindicaciones: Puede ocurrir oxalosis con la administración parenteral de dosis altas de vitamina C. Dosis elevadas de vitamina C pueden ser peligrosas en pacientes con hemocromatosis homocigótica o heterogénea, talasemia o anemia sideroblástica. La administración de altas dosis de vitamina C parenteral se ha asociado a daño renal severo así como a oxalosis metastásica con arritmias cardíacas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas 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 con la única indicación de “Estados carenciales clínicos de vitamina C”**





**Contraindicaciones:** Puede ocurrir oxalosis con la administración parenteral de dosis altas de vitamina C. Dosis elevadas de vitamina C pueden ser peligrosas en pacientes con hemocromatosis homocigótica o heterogénea, talasemia o anemia sideroblástica. La administración de altas dosis de vitamina C parenteral se ha asociado a daño renal severo así como a oxalosis metastásica con arritmias cardíacas.

**Condición de venta:** Venta con fórmula médica

**Norma farmacológica:** 21.4.2.1.N10

#### **3.1.7.4. CELEPID MCT-LCT (EMULSIÓN GRASA INTRAVENOSA)**

Expediente : 20022229  
Radicado : 2010076942  
Fecha : 2010/07/27  
Interesado : Claris Lifesciences Colombia Ltda.

Composición: Aceite de soya - Triglicéridos de cadena media

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones: Está indicado como fuente de energía y ácidos grasos esenciales para pacientes que requieren nutrición parenteral

Contraindicaciones: La administración de la emulsión grasa está contraindicada en pacientes que demuestren disturbios en el metabolismo normal de las grasas tales como hiperlipemia nefrosis lipoide o pancreatitis aguda si está acompañada de hiperlipidemia. Está además contraindicada en pacientes con cetoácidos o hipoxia, en tromboembolismo y en estados de shock agudo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológica del producto Celepid Mct-Lct (Emulsion Grasa Intravenosa) cuyos principios activos por cada 100 mL de emulsion son: Aceite de soya USP 5,0 g y Triglicéridos de cadena media BP 5,0 g, allegada mediante escrito N° 2010076942 radicado el 27/07/2010.

Además se le solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biologicos de la Comision Revisora conceptuar sobre lo siguiente:

Indicaciones: Suministro de lípidos en nutrición parenteral, también pueden ser utilizados como terapia específica en deficiencia de ácidos grasos esenciales.



**Contraindicaciones:** Pacientes que presentan disturbios en el metabolismo de lípidos, tales como hiperlipemia patológica, nefrosis nepoidea o paceutitis aguda, niños con menos de una semana de nacidos. hiperlipemia de recién nacidos. Manejo intrahospitalario.

**Posología:** Según prescripción médica.

**Condición de venta:** Con fórmula falcutativa

**Forma farmacéutica:** Emulsión inyectable.

**Vía de administración:** Intravenosa.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora devuelve al Grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios la documentación correspondiente al producto de la referencia para aclarar la solicitud y la documentación enviada

### 3.1.7.5. EIPROT®

Expediente : 20022626  
Radicado : 2011001057/2010081403/ 2011001032  
Fecha : 11/01/2011  
Interesado : Praxis Pharmaceutical Colombia Ltda

**Principio activo:** Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante fce-hr 75 mcg

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

**Indicaciones:** Coadyuvante en procesos de regeneración epidérmica en úlceras de la piel, úlceras de origen vascular y úlcera de pie diabético en estadios 3 y 4 de la clasificación de Wagner con un área superior a 1cm<sup>2</sup>.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, puede producir ardor intenso en el sitio de aplicación que tiende a desaparecer, prurito, temblor, escalofrío, reacción inflamatoria localizada. “Úsese solamente en el manejo de heridas limpias, previo manejo de cualquier proceso infeccioso localizado

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:



- La inclusión en norma farmacológica radicada por el usuario mediante alcance al radicado No. 2010104661 de 30/09/2010.
- Las indicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2011001057 de 11/01/2011. Las indicaciones solicitadas son: "Coadyuvante en procesos de regeneración epidérmica en úlceras de la piel, úlceras de origen vascular y úlcera de pie diabético en estadios 3 y 4 de la clasificación de Wagner con un área superior a 1cm<sup>2</sup>."
- Las contraindicaciones y advertencias. Las contraindicaciones y advertencias solicitadas son: "Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, puede producir ardor intenso en el sitio de aplicación que tiende a desaparecer, prurito, temblor, escalofrío, reacción inflamatoria localizada. "Úsese solamente en el manejo de heridas limpias, previo manejo de cualquier proceso infeccioso localizado".
- Las vías de administración. Las vías de administración solicitadas son: "Administración parenteral por vía intralesional y perilesional".
- La condición de venta. La Condición de venta solicitud es: "Con Fórmula Facultativa"
- El inserto.
- La dosis y frecuencia de administración. La dosis y frecuencia de administración propuesta es: Epirot debe utilizarse siempre unido al cuidado adecuado de la úlcera del pie diabético, dado por el desbridamiento oportuno de las lesiones, alivio de las zonas de presión y las curas sistemáticas. Se debe realizar el diagnóstico y el tratamiento precoz y adecuado de la sepsis de la úlcera previo al uso de Epirot. En las lesiones sospechosas de malignidad se debe realizar una biopsia para excluir la existencia de una neoplasia, previo al uso de Epirot.

Epirot se administrará a razón de 75µg, diluido en 5mL de agua para inyección, tres veces por semana, por vía perilesional e intralesional. En lesiones con un área superior a 20 cm<sup>2</sup>. Las administraciones se mantendrán hasta que se logre granulación completa de la lesión, cierre de ésta mediante injerto o se alcance un máximo de 8 semanas de tratamiento.

Se debe discontinuar el tratamiento en los casos en que se alcance tejido de granulación útil que cubra toda la extensión de la lesión o se logre una reducción del área hasta menos de 1 cm<sup>2</sup>.

Las infiltraciones deben hacerse después de realizada la cura de las lesiones, en los bordes de las úlceras, con agujas de 26Gx1½" y en el fondo, en caso de lesiones profundas deben usarse agujas de 24Gx1½". Se deben infiltrar primero las zonas más limpias de las lesiones y se debe cambiar de aguja en

Página 59 de 61



los diferentes sitios de punción a fin de evitar la transmisión de la sepsis de un sitio a otro. Posteriormente, la lesión debe cubrirse con un apósito de gasa humedecido con solución salina que mantenga el ambiente húmedo y limpio. Si después de 3 semanas de tratamiento continuado no existe formación de tejido de granulación útil en el lecho de la úlcera, se debe evaluar el tratamiento y valorar otros factores que puedan dificultar la cicatrización, entre ellos la osteomielitis, la infección local y el descontrol metabólico.

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

- **Las indicaciones:** "Coadyuvante en procesos de regeneración epidérmica en úlceras de la piel, úlceras de origen vascular y úlcera de pie diabético en estadios 3 y 4 de la clasificación de Wagner con un área superior a 1cm<sup>2</sup>."
- **Las contraindicaciones y advertencias:** "Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, puede producir ardor intenso en el sitio de aplicación que tiende a desaparecer, prurito, temblor, escalofrío, reacción inflamatoria localizada. "Úsese solamente en el manejo de heridas limpias, previo manejo de cualquier proceso infeccioso localizado".
- **Las vías de administración:** "Administración parenteral por vía intralesional y perilesional".
- **La condición de venta:** Venta con fórmula facultativa
- **El inserto.**
- **La dosis y frecuencia de administración:**

**Epiprot debe utilizarse siempre unido al cuidado adecuado de la úlcera del pie diabético, dado por el desbridamiento oportuno de las lesiones, alivio de las zonas de presión y las curas sistemáticas. Se debe realizar el diagnóstico y el tratamiento precoz y adecuado de la sepsis de la úlcera previo al uso de Epiprot. En las lesiones sospechosas de malignidad se debe realizar una biopsia para excluir la existencia de una neoplasia, previo al uso de Epiprot.**

**Epiprot se administrará a razón de 75µg, diluido en 5mL de agua para inyección, tres veces por semana, por vía perilesional e intralesional. En lesiones con un área superior a 20 cm<sup>2</sup>. Las administraciones se mantendrán hasta que se logre granulación completa de la lesión, cierre de ésta mediante injerto o se alcance un máximo de 8 semanas de tratamiento.**



**Se debe discontinuar el tratamiento en los casos en que se alcance tejido de granulación útil que cubra toda la extensión de la lesión o se logre una reducción del área hasta menos de 1 cm<sup>2</sup>.**

**Las infiltraciones deben hacerse después de realizada la cura de las lesiones, en los bordes de las úlceras, con agujas de 26Gx1/2” y en el fondo, en caso de lesiones profundas deben usarse agujas de 24Gx1 1/2”. Se deben infiltrar primero las zonas más limpias de las lesiones y se debe cambiar de aguja en los diferentes sitios de punción a fin de evitar la transmisión de la sepsis de un sitio a otro. Posteriormente, la lesión debe cubrirse con un apósito de gasa humedecido con solución salina que mantenga el ambiente húmedo y limpio. Si después de 3 semanas de tratamiento continuado no existe formación de tejido de granulación útil en el lecho de la úlcera, se debe evaluar el tratamiento y valorar otros factores que puedan dificultar la cicatrización, entre ellos la osteomielitis, la infección local y el descontrol metabólico.**

**Norma farmacológica: 13.1.17.0.N10**

Siendo las 17:00 horas del 01 de junio de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria 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

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
SEMPB Comisión Revisora

---

**Revisó: MARTHA ELISA SUÁREZ MORA**  
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora