



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 26 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA

20 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. PRODUCTO BIOLÓGICO**
 - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**
 - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**
 - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN**
 - 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**
 - 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN**
 - 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN**
 - 3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN**
 - 3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN**
 - 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
 - 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

No. 21 de 20 de junio de 2011
No. 22 de 21 de junio de 2011
No. 23 de 22 de junio de 2011
No. 24 de 23 de junio de 2011
No. 25 de 24 de junio de 2011

Se aclara que los Comisionados participantes para las sesiones del 23 y 24 de junio de 2011 (Actas No. 24 y No. 25) son los que se relacionan a continuación y no los que se citaron en dichas Actas:

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

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

3.1.1.1. ALBOTHYL®

Expediente : 20025722
Radicado : 2010112898/2011020100



Fecha : 2011/03/14
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición:

Cada 100 g de gel contiene policresuleno	1.8 g
Cada 100 mL de solución contiene policresuleno	1,0 g
Cada 100 g de crema contiene policresuleno	1.8 g
Cada óvulo contiene policresuleno	0.09 g

Forma farmacéutica: Gel, solución, crema y óvulos.

Indicaciones:

Gel: Indicaciones terapéuticas: Auxiliar en el flujo vaginal de etiología bacteriana, tricomoniasis y moniliasis vaginal, en las erosiones del cérvix y la vagina.

Solución: Indicaciones terapéuticas: Auxiliar en flujo vaginal de etiología bacteriana, tricomoniasis y moniliasis vaginal. ALBOTHYL V puede emplearse como terapia única o bien en forma complementaria a otras presentaciones de ALBOTHYL para el arrastre mecánico de todos los desechos tisulares cervicovaginales.

Crema: Indicaciones terapéuticas: ALBOTHYL crema está indicado como auxiliar en los procesos infecciosos localizados en la piel, producidos por hongos, gérmenes grampositivos y gramnegativos. Es útil también en el tratamiento de las quemaduras, laceraciones, heridas infectadas, úlceras por decúbito.

Óvulos: Indicaciones terapéuticas: Auxiliar en flujo vaginal de etiología bacteriana, tricomoniasis y moniliasis vaginal, en las erosiones del cérvix y la vagina.

Contraindicaciones:

Gel: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones Generales: Durante el periodo de tratamiento es necesario abstenerse de lavados con jabones irritantes como la práctica de la relación sexual.

Solución: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Crema: Personas con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No deberá aplicarse sobre conjuntivas ni sobre lesiones de piel producidas por varicela o vacunas.



Precauciones generales: Ninguna

Óvulos: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones generales: Con la utilización de ALBOTHYL óvulos, se produce una estimulación de los procesos de cicatrización. El posible desprendimiento ocasional de tejido necrosado, con salida transvaginal del mismo, no debe suscitar ninguna preocupación por parte de la paciente ya que esto forma parte normal del proceso terapéutico.

Durante el periodo de tratamiento es necesario abstenerse de lavados con jabones irritantes así como la práctica de la relación sexual.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011000992 generado por el concepto del Acta No. 01 de 2011 numeral 3.1.1.1, 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 aplaza este caso para una mayor discusión.

**3.1.1.2. MIMPARA® 30 mg MIMPARA® 60 mg
 MIMPARA® 90 mg**

Expediente : 20025804
Radicado : 2010113767/2011006202
Fecha : 21/10/2010
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Principio Activo: Cinacalcet 30, 60, 90 mg

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto con película

Indicaciones: Tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis. Mimpara puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D. Reducción de la hipercalcemia en pacientes con carcinoma de paratiroides e hiperparatiroidismo primario, para los que según los niveles de calcio sérico estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento), pero, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.

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



Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Convulsiones
- Hipotensión y/o empeoramiento de la insuficiencia cardiaca.
- No debe iniciarse el tratamiento con Mimpara en pacientes con una concentración sérica de calcio (corregida por la albúmina) por debajo del límite inferior del intervalo de normalidad.
- Puede desarrollarse enfermedad ósea dinámica si los niveles de PTH están crónicamente suprimidos por debajo de aproximadamente 1.5 veces el límite superior de la normalidad al determinarse con el método de la iPTH.
- Se desconoce la importancia clínica de estas reducciones de la testosterona sérica.
- En pacientes con insuficiencia hepática Mimpara debe usarse con precaución y los pacientes deben ser controlados estrechamente durante el tratamiento.
- Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, insuficiencia de lactasa de LAPP o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Mediante radicado 2011006202 el interesado da alcance al radicado 2010113767 con la respuesta al requerimiento de la Sala Especializada de Medicamentos en Acta No. 59 de 2010.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se sirva incluir el principio activo Cinacalcet en sus concentraciones de 30, 60 y 90 mg, en la forma farmacéutica de comprimidos para el producto en referencia, en las normas farmacológicas colombianas y conceder la protección a la data de la información no divulgada, establecida por el decreto 2085/2002 y de acuerdo con las normas vigentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto MIMPARA® en las concentraciones de 30 mg, 60 mg y 90 mg.

Principio Activo: Cinacalcet

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto con película

Indicaciones: Tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis. Mimpara puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D, según proceda. Reducción de la hipercalcemia en pacientes con:



- **Carcinoma de paratiroides.**
- **Hiperparatiroidismo primario, para los que según los niveles de calcio sérico estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento), pero, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.**

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

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- **Convulsiones**
- **Hipotensión y/o empeoramiento de la insuficiencia cardiaca.**
- **No debe iniciarse el tratamiento con Mimpara en pacientes con una concentración sérica de calcio (corregida por la albúmina) por debajo del límite inferior del intervalo de normalidad.**
- **Puede desarrollarse enfermedad ósea dinámica si los niveles de PTH están crónicamente suprimidos por debajo de aproximadamente 1.5 veces el límite superior de la normalidad al determinarse con el método de la iPTH.**
- **Se desconoce la importancia clínica de estas reducciones de la testosterona sérica.**
- **En pacientes con insuficiencia hepática Mimpara debe usarse con precaución y los pacientes deben ser controlados estrechamente durante el tratamiento.**
- **Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, insuficiencia de lactasa de LAPP o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.**

Posología: A criterio médico especialista

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma farmacológica: 8.2.6.0.N10

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

Adicionalmente esta Sala recomienda declarar el principio activo Cinacalcet 30 mg, 60 mg, y 90 mg, como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002

3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO



3.1.3.1. MENVEO®

Expediente : 20018959
Radicado : 2011031218
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Una dosis (0,5 mL de la vacuna reconstituida) contiene:

Oligosacárido meningocócico grupo A 10 µg
Conjugado con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae*
16.7 a 33.3 µg 12.5 a 33.0 µg

Oligosacárido meningocócico grupo C 5 µg
Conjugado con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae*
7.1 a 12.5 µg 16.7 a 33.3 µg 6.25 a 12.5 µg

Oligosacárido meningocócico grupo W-135 5 µg
Conjugado con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae*
3.3 a 8.3 µg 3.3 a 10 µg

Oligosacárido meningocócico grupo Y 5 µg
Conjugado con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae*
5.6 a 10.0 µg

Forma farmacéutica: Polvo y solvente para solución inyectable.

Indicaciones: Menveo® es una vacuna indicada para la inmunización activa de adolescentes (desde los 11 años de edad) y adultos hasta los 55 años de edad para prevenir enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A, C, W135 e Y, según recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de Menveo®, incluyendo el toxoide diftérico (CRM197) o una reacción potencialmente mortal después de la administración previa de una vacuna que contenían componentes similares

Como ocurre con otras vacunas, la administración de Menveo® ha de posponerse en personas que padezcan una enfermedad febril grave. La presencia de una infección leve no supone una contraindicación.

Precauciones y Advertencias: Antes de la inyección de cualquier vacuna, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de reacciones alérgicas o de cualquier otro tipo, incluyendo historia clínica detallada y estado de salud actual. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener disponible de inmediato



el tratamiento y supervisión médica apropiada en el raro caso de presentarse un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Menveo® no se debe administrar por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

Menveo® no protegerá contra enfermedades causadas por algún otro serogrupo de N. meningitidis no incluidos en la vacuna.

Al igual que sucede con cualquier vacuna, puede que no se produzca una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

No hay datos sobre la aplicabilidad de la vacuna en el tratamiento profiláctico después de la exposición.

Posología:

Niños desde los 2 años de edad, adolescentes y adultos:

Menveo® debe administrarse en una única inyección de 0,5 mL.

Para niños entre 2 y 5 años de edad con elevado riesgo continuo de enfermedad meningocócica se puede administrar una segunda dosis 2 meses después de la primera dosis.

Se desconoce la duración de la protección tras la inmunización.

No se ha determinado aún la necesidad de una dosis de refuerzo de Menveo®.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica, modificación de grupo etario, aprobación de prospecto internacional de fecha febrero 2011, e información sucinta de fecha marzo de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la evaluación farmacológica, modificación de grupo etario, aprobación de prospecto internacional de fecha febrero 2011, e información sucinta de fecha marzo de 2011 para el producto de la referencia.

Indicaciones: Menveo® es una vacuna indicada para la inmunización activa de adolescentes (desde los 11 años de edad) y adultos hasta los 55 años de edad para prevenir enfermedad invasiva causada por Neisseria



meningitidis de los serogrupos A, C, W135 e Y, según recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de Menveo®, incluyendo el toxoide diftérico (CRM197) o una reacción potencialmente mortal después de la administración previa de una vacuna que contenían componentes similares

Como ocurre con otras vacunas, la administración de Menveo® ha de posponerse en personas que padezcan una enfermedad febril grave. La presencia de una infección leve no supone una contraindicación.

Precauciones y Advertencias: Antes de la inyección de cualquier vacuna, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de reacciones alérgicas o de cualquier otro tipo, incluyendo historia clínica detallada y estado de salud actual. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener disponible de inmediato el tratamiento y supervisión médica apropiada en el raro caso de presentarse un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Menveo® no se debe administrar por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

Menveo® no protegerá contra enfermedades causadas por algún otro serogrupo de N. meningitidis no incluidos en la vacuna.

Al igual que sucede con cualquier vacuna, puede que no se produzca una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

No hay datos sobre la aplicabilidad de la vacuna en el tratamiento profiláctico después de la exposición.

Posología:

Niños desde los 2 años de edad, adolescentes y adultos:

Menveo® debe administrarse en una única inyección de 0,5 mL.

Para niños entre 2 y 5 años de edad con elevado riesgo continuo de enfermedad meningocócica se puede administrar una segunda dosis 2 meses después de la primera dosis.

Se desconoce la duración de la protección tras la inmunización.

No se ha determinado aún la necesidad de una dosis de refuerzo de Menveo®.



Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 18.1.1.0.N10

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

3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

3.1.9.1. MYLANTA® DOS

Expediente : 20015060
Radicado : 2011015069
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Mcneil La Llc

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene

Mezcla Coblend equivalente a hidróxido de aluminio gel seco	8 g
Mezcla Coblend equivalente a hidróxido de magnesio	8 g
Simeticona 30% equivalente a simeticona	0,6 g

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antiácido gástrico, antiflatulento.

Contraindicaciones: No usar en apendicitis, sangrado gastrointestinal o rectal, hemorroides, diarrea crónica, colitis ulcerativa, ileostomía, obstrucción intestinal, Alzheimer, pacientes con falla renal: aumenta el riesgo de hipermagnesemia, hipofosfatemia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Constipación.

Pacientes con falla renal: Aumenta el riesgo de hipermagnesemia, hipofosfatemia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Advertencias: No tomar más de 12 cucharaditas al día. No usar la dosis máxima por más de 14 días.

El uso prolongado puede provocar o agravar: osteomalacia y encefalopatía.

Precauciones: En embarazo, lactancia o en niños menores de 12 años consulte a su médico.



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 emitir concepto acerca de las modificaciones:

1. Modificación de dosificación:

Dosificación propuesta

Adultos y mayores de 12 años: 1 a 2 cucharaditas (5 a 10 mL) entre comidas y a la hora de acostarse.

2. Modificación de advertencias:

Advertencias aprobadas: "No tomar más de 12 cucharaditas al día. No usar la dosis máxima por más de 14 días. El uso prolongado puede provocar o agravar: Osteomalacia y encefalopatía"

Advertencias solicitadas: No tomar más de 12 cucharaditas al día. No usar la dosis máxima por más de 14 días. El uso prolongado puede provocar o agravar: Osteomalacia y encefalopatía. No ingerir 2 horas antes o después de otros medicamentos, puede alterar su eficacia"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación del esquema posológico y de las advertencias como lo solicita el interesado.

Posología:

Adultos y mayores de 12 años: 1 a 2 cucharaditas (5 a 10 mL) entre comidas y a la hora de acostarse.

Advertencias:

No tomar más de 12 cucharaditas al día. No usar la dosis máxima por más de 14 días. El uso prolongado puede provocar o agravar: Osteomalacia y encefalopatía. No ingerir 2 horas antes o después de otros medicamentos, puede alterar su eficacia.

3.1.9.2. PREVITALC TABLETAS

Expediente : 19994799
Radicado : 2010083868
Fecha : 2010/08/12
Interesado : Colompack S.A.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de acetaminofén, 5 mg de clorhidrato de fenilefrina y 2 mg de maleato de clorfenilefrina.

Forma farmacéutica: Tableta.



Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

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 emitir concepto sobre la posología del producto de la referencia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el N° 2010083868 del 12/08/2010.

La posología a aprobar es la siguiente:

Dosis: Adultos 1-2 tabletas cada 4-6 horas.

Dosis máxima: 8 tabletas cada 24 horas. El intervalo mínimo de administración es de 4 horas, cuando sea necesario repetir la dosis cada 4 horas, debe administrarse únicamente 1 tableta.

No administrar en niños menores de 12 años o exceder la dosis máxima recomendada.

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

Posología:

Adultos 1-2 tabletas cada 4-6 horas.

Dosis máxima: 8 tabletas cada 24 horas. El intervalo mínimo de administración es de 4 horas, cuando sea necesario repetir la dosis cada 4 horas, debe administrarse únicamente 1 tableta.

No administrar en niños menores de 12 años o exceder la dosis máxima recomendada.

**3.1.9.3. VALIXA® 50mg/ml POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
VALIXA® 450 mg TABLETAS**

Expedientes : 19996372/ 19927730

Radicado : 11023090

Fecha : 15/03/2011

Interesado : Productos Roche S.A.



El interesado se permite informar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los nuevos datos importantes sobre las dosis pediátricas para valganciclovir.

Basados en un análisis de la FDA sobre el algoritmo de dosificación pediátrica, la información para prescribir de Valixa ha sido actualizada en la sección “Pautas posológicas especiales” para incluir un límite máximo en el valor del aclaramiento de creatinina calculado que debe introducirse en la fórmula de dosificación, información remitida a la Sala por separado para su respectiva aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de cálculo de dosis pediátrica como se relaciona a continuación:

En pacientes pediátricos de 4 meses a 16 años de edad que sean receptores de un trasplante de órgano sólido y corran riesgo de sufrir una infección citomegalovírica se recomienda una dosis una vez al día de Valixa basada en el área de superficie corporal (ASC) y el aclaramiento de la creatinina (CrCl) hallado por el método de Schwartz y calculada por la ecuación siguiente:

Dosis pediátrica (mg) = 7 x ASC-CrCl (hallado por el método de Schwartz) si el aclaramiento de creatinina por el método de Schwartz es superior a 150 ml/min/1,73m², debe utilizarse en la ecuación un valor máximo de 150 ml/min/1,73m²

$$\text{ASC por la fórmula de Mosteller (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{Altura (cm)} \times \text{peso (Kg)}}{3600}}$$

Aclaramiento de la creatinina por el método Schwartz (ml/min/1,73m²) =

$$\frac{k \times \text{altura (cm)}}{\text{Creatinina sérica (mg/dl)}}$$

Siendo k= 0,45 para los pacientes de edad < 2 años, 0,55 para los muchachos de 2 a < 13 años y muchachas de 2-16 años y 0,7 para los muchachos 13-16 años.

Todas las dosis calculadas se redondearán con precisión de 25 mg para el incremento de la dosis de entrega. Si la dosis calculada supera los 900 mg, una dosis máxima de 900 mg debe ser administrada. La solución oral es la formulación preferida, ya que proporciona la capacidad de administrar una dosis calculada de acuerdo con la fórmula anterior. Sin



embargo, Valixa tabletas puede ser utilizada si las dosis se calculan dentro del 10% de las dosis de tabletas disponibles. Por ejemplo, si la dosis se calcula entre 405 mg y 495, se puede tomar una tableta de 450 mg.

En los neonatos de hasta 3 meses con infección citomegalovírica congénita sintomática, la dosis recomendada de solución oral dos veces al día de Valixa se basa en el peso corporal y se calcula por la siguiente ecuación:

$$\text{Dosis (mg)} = 16 \text{ mg/kg} \times \text{peso (Kg)}$$

3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN

3.1.10.1. ALVEOFACT POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN 45 mg / mL

Expediente : 20031622
Radicado : 2011027367
Fecha : 2011/03/16
Interesado : Biotoscana S.A.

Composición: Cada vial contiene 108 mg de SF-RI (Surfactane natural) + solvente en jeringa de vidrio tipo I por 2,4 mL.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en la prevención y tratamiento de síndrome de dificultad respiratoria (SDR) del neonato prematuro (enfermedad de membrana hialina).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Su uso requiere personal entrenado con experiencia en la administración del medicamento y dentro de las salas del cuidado intensivo para el recién nacido.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas de la nueva presentación comercial del producto de la referencia (presentación comercial: vial x 108 mg de SF-RI (Surfactane natural) + solvente en jeringa de vidrio tipo I por 2,4 mL.

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



Indicaciones: Coadyuvante en la prevención y tratamiento de síndrome de dificultad respiratoria (SDR) del neonato prematuro (enfermedad de membrana hialina).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Su uso requiere personal entrenado con experiencia en la administración del medicamento y dentro de las salas del cuidado intensivo para el recién nacido.

Posología: A criterio del médico especialista.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista.

Norma farmacológica: 16.7.0.0.N10

3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN

3.1.11.1. AFLURIA 5 mL

Expediente : 20005193
Radicado : 2011015791
Fecha : 2011/02/17
Interesado : CSL Limited

Composición: Cada dosis de 0,5 mL de suspensión contiene cepas del virus de influenza tipo

A/California /7/2009 (H1N1)-like strain 15 µg HA por dosis, Cepas del virus de influenza tipo A(H3N2): an A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain 15 µg HA por dosis y B/Brisbane/60/2008-like strain 15 µg HA por dosis

HA: Hemaglutinina

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Prevención de la influenza causada por virus de influenza tipos A y B

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a cualquier constituyente o residuo de trazas de esta vacuna se debe posponer la inmunización en personas que hayan tenido enfermedades febriles o infección aguda.

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 la adición de la vía de administración



"Subcutánea Profunda" para el producto radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva vía de administración “subcutánea profunda”, para el producto de la referencia

3.1.11.2. DUOPAS CÁPSULAS

Expediente : 20013201/20012003
Radicado : 2010124262
Fecha : 2010/11/12
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 400 mg de ibuprofeno y 20 mg de N -butil bromuro de hioscina.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Analgésico y antiespásmico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, a salicilatos o a otros AINE, úlcera péptica, falla renal o hepática, miastenia gravis, megacolon agangliónico, insuficiencia cardiaca. Historia de pólipos nasales, angiodema, broncoespasmo inducido por el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Sangrado gastrointestinal y mujeres lactantes.

Precauciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia, insuficiencia renal, síndrome de Gilbert, primer y último trimestre de embarazo, sangrado gastrointestinal.

El grupo de medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la eliminación de la frase "insuficiencia renal" aprobada en las precauciones y advertencias del producto de la referencia, solicitada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la eliminación de la frase "insuficiencia renal" aprobada en las precauciones y advertencias del producto de la referencia.



3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

3.2.1. BUDEP XR TABLETAS

Expediente : 20031159
Radicado : 2011022431
Fecha : 2011/03/04
Interesado : Química Fina S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 150 mg de clorhidrato de bupropión clorhidrato USP.

Forma farmacéutica: Tableta.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto acerca de los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado 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 enviar el protocolo completo, por cuanto la información enviada es solo un resumen; debe enviar método analítico y su validación, y la información farmacológica en español (Composición, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología).

3.2.2. ABACAVIR 300 mg TABLETAS

Expediente : 20027001
Radicado : 2010124481
Fecha : 2010/11/12
Interesado : Pharmabroker S.A.S CI

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de abacavir.

Forma farmacéutica: Tableta.

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 acerca de los estudios de biodisponibilidad y el inserto allegados con el radicado 2010124481 de 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 enviar el protocolo completo, por cuanto la información enviada es solo un resumen; debe enviar método analítico y su validación, y la información farmacológica en español (Composición, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología)

3.2.3. WARCOK

Expediente : 20031103
Radicado : 2011021881
Fecha : 2011/03/03
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de warfarina sódica.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones:

Anticoagulante. La warfarina está indicada para la profilaxis y/o el tratamiento de la trombosis venosa y para el embolismo pulmonar.

La warfarina está indicada para la profilaxis y/o el tratamiento de las complicaciones tromboembólicas asociadas con la fibrilación auricular y/o el reemplazo de las válvulas cardíacas.

La warfarina está indicada para reducir el riesgo de muerte, infarto del miocardio recurrente y eventos tromboembólicos como accidente cerebrovascular o embolismo sistémico después del infarto del miocardio.

Contraindicaciones: La anticoagulación está contraindicada en cualquier condición física localizada, general o circunstancia personal en los cuales el riesgo de hemorragia es mayor que los beneficios clínicos potenciales de la anticoagulación como:

- Embarazo.
- Tendencias hemorrágicas o discrasias sanguíneas.
- Cirugía reciente o planificada de: Sistema nervioso central. Ocular. Cirugía traumática resultante en grandes superficies abiertas.
- Tendencia de sangrado asociadas con ulceraciones activas o sangrado activo de: Tractos gastrointestinal, genitourinario o respiratorio. Hemorragia cerebrovascular. Aneurisma cerebral, disección de la aorta. Pericarditis y derrame pericárdico. Endocarditis bacteriana.

Advertencias:



Riesgo de hemorragia. La warfarina sódica puede causar una hemorragia importante o fatal. Es más probable que la hemorragia ocurra durante el periodo inicial y con una dosis más alta (Que provoque un INR alto). Los factores de riesgo para la hemorragia incluyen la alta intensidad de anticoagulación (INR >4.0), edad avanzada, INR altamente variable, antecedentes de hemorragia gastrointestinal, hipertensión, enfermedad cerebrovascular, enfermedad cardíaca grave, anemia, cáncer, trauma, insuficiencia renal, medicamentos concomitantes, y la duración prolongada de la terapia con warfarina. Se debe realizar un monitoreo regular de INR a todos los pacientes tratados. Los pacientes con alto riesgo de hemorragia pueden beneficiarse con los monitoreos más frecuentes, un ajuste cuidadoso de la dosis al INR deseado y una menor duración de la terapia. Los pacientes deberían recibir instrucciones sobre las medidas de prevención para minimizar el riesgo de hemorragia e informar inmediatamente al médico los signos y síntomas de hemorragia.

Posología: A criterio médico.

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

- Estudios farmacocinéticos.
- Perfiles de disolución.
- Inserto.

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

- Los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción.
- Los perfiles de disolución.
- El inserto del producto de la referencia.

3.2.4. ACTINIUM® SUSPENSIÓN

Expediente : 20031332
Radicado : 2011024144
Fecha : 2011/03/09
Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Composición: Cada 10 mL de suspensión contiene 600 mg de oxcarbazepina.

Forma farmacéutica: Suspensión.



Indicaciones: Tratamiento de convulsiones parciales (Lo que incluye los tipos de convulsiones simples complejas y parciales que se convierten en convulsiones secundariamente generalizadas) y de convulsiones tónico clónicas generalizadas en adultos y niños a partir de 1 mes de edad.

Antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. Puede reemplazar a otros antiepilépticos cuando con el tratamiento que se esté administrando no se logre un control suficiente de las convulsiones.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la oxcarbazepina o a alguno de los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto acerca de los estudios farmacocinéticos de Actinium® (Oxcarbazepina suspensión 600 mg / mL) versus Trileptal® (Oxcarbazepina suspensión 600 mg / mL), presentados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.5. ACTINIUM® TABLETAS

Expediente : 20031333
Radicado : 2011024151
Fecha : 2011/03/09
Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Composición: Cada tableta contiene 600 mg de oxcarbazepina.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de convulsiones parciales (Lo que incluye los tipos de convulsiones simples complejas y parciales que se convierten en convulsiones secundariamente generalizadas) y de convulsiones tónico clónicas generalizadas en adultos y niños a partir de 1 mes de edad. Antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. Puede reemplazar a otros antiepilépticos cuando con el tratamiento que se está administrando no se logre un control suficiente de las convulsiones.



Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la oxcarbazepina o a alguno de los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos de Actinium® (Oxcarbazepina tabletas 600 mg) versus Trileptal® (Oxcarbazepina tabletas 600 mg).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.6. ACTINIUM®

Expediente : 20031861
Radicado : 2011029699
Fecha : 2011/03/23
Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de oxcarbamazepina.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de convulsiones parciales (lo que incluye los tipos de convulsiones simples, complejas y parciales que se convierten en convulsiones secundariamente generalizadas) y de convulsiones tónico clónicas generalizadas en adultos y niños a partir de 1 mes de edad. Antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. Puede remplazar a otros antiepilépticos cuando con el tratamiento que se esté administrando no se logre un control suficiente de las convulsiones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la oxcarbazepina. o alguno de los componentes de la formulación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre evidencia de la eficacia del sistema de entrega y el proceso de absorción del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el



interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.7. ANABREZ

Expediente : 20031033
Radicado : 2011021212
Fecha : 2011/03/02
Interesado : Química Fina S.A.

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de anastrozol.

Forma farmacéutica: Tableta.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto acerca de los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado 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 los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.8. MICOFENOLIFE

Expediente : 20031061
Radicado : 2011021491
Fecha : 2011/03/03
Interesado : Biolife S.A.S.

Composición: Cada tableta cubierta contiene 500 mg de micofenolato de mofetil BP.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta.

Indicaciones: El micofenolato de mofetilo está indicado en combinación con ciclosporina y corticosteroides para la profilaxis de rechazo agudo de trasplante en pacientes recibiendo trasplantes renales alogénicos, cardíacos o hepáticos.

Advertencias, precauciones y contraindicaciones: Reacciones de hipersensibilidad a micofenolato de mofetilo han sido observadas. Por



consiguiente el micofenolato de mofetilo está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad a micofenolato de mofetilo o ácido micofenólico.

Los pacientes que recibieron regímenes inmunosupresores involucrando combinaciones de productos medicinales, incluyendo micofenolato de mofetilo, tienen mayor riesgo de desarrollar linfomas u otras neoplasias malignas, particularmente de piel. El riesgo parece estar relacionado a la intensidad y duración de la inmunosupresión más que por el uso de cualquier agente específico. Como consejo general para minimizar el riesgo de cáncer de piel, la exposición al sol y luz UV debe ser limitada vistiendo ropa protectora y usar pantalla solar con un factor de protección alto.

Los pacientes que reciban micofenolato de mofetilo deben ser instruidas para reportar inmediatamente cualquier evidencia de infección, moretones inesperados, sangrado o cualquier otra manifestación de depresión de médula ósea.

Los pacientes tratados con inmunosupresores, incluyendo micofenolato de mofetilo tiene un mayor riesgo de infecciones oportunistas (Bacteriana, fúngica, viral y protozoos), infecciones fatales y sepsis. Entre las infecciones oportunistas están el virus BK nefropatía asociada y virus JC leucoencefalopatía asociada progresiva multifocal (PML). Estas infecciones están con frecuencia relacionadas a una alta carga total inmunosupresiva y puede dar lugar a condiciones serias o fatales que los médicos deben considerar en la diagnosis diferencial en pacientes inmunosuprimidos con síntomas de función renal o neurológica deteriorada.

Los pacientes que reciben micofenolato de mofetilo deben ser monitoreados por neutropenia, lo cual puede estar relacionada a micofenolato de mofetilo mismo, medicaciones concomitantes, infecciones virales, o alguna combinación de estas causas. Los pacientes tomando micofenolato de mofetilo deben tener recuentos sanguíneos completos semanalmente durante el primer mes, dos veces mensuales para el segundo y tercer mes de tratamiento, luego mensualmente a través del primer año. Si la neutropenia se desarrolla (Recuento neutrófilo absoluto $< 1.3 \times 10^3 / \mu\text{L}$), puede ser apropiado interrumpir o discontinuar el micofenolato de mofetilo.

Se debe aconsejar a los pacientes que durante el tratamiento con micofenolato de mofetilo, las vacunas pueden ser menos efectivas, y el uso de vacunas atenuadas vivas debe ser evitado. La vacuna de la influenza puede ser de valor. Los prescriptores deberán referirse a la guía nacional para vacunación de influenza.

Dado que el micofenolato de mofetilo ha sido asociado con una mayor incidencia de eventos adversos en el sistema digestivo, incluyendo casos infrecuentes de ulceración hemorragia y perforación, el micofenolato de



mofetilo debe ser administrado con precaución en pacientes con enfermedad seria activa del sistema digestivo.

Micofenolato de mofetilo es un inhibidor IMPD (Inopina monofosfato dehidrogenasa). Por razones teóricas, por consiguiente, debe ser evitado en pacientes con deficiencia hereditaria rara de hipoxantina-guanina fosforibosil-transferasa (HGPRT) tal como síndrome Lesch-Hyhan y Kelley-Seegmiller.

Se recomienda que el micofenolato de mofetilo no debe ser administrado concomitantemente con azatioprina dado que tal administración concomitante no ha sido estudiada.

En vista de la reducción significativa en el ABC de MPA por colestiramina, precaución debe ser usada en la administración de micofenolato de mofetilo con productos medicinales que interfieren con recirculación enterohepática a causa del potencial para reducir la eficacia de micofenolato de mofetilo.

El riesgo beneficio de micofenolato de mofetilo en combinación con tacrolimus o sirolimus no ha sido establecido.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos e inserto 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 los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el producto de la referencia.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

3.2.9. ENDOLE® ER

Expediente : 20031937
Radicado : 2011030475
Fecha : 2011/03/24
Interesado : Laboratorios Legrand S.A

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene oxycodona 40 mg, 20 mg y 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.



Indicaciones: Analgésico narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la oxicodona, o en cualquier situación en la que los opiáceos estén contraindicados. Esto incluye a pacientes con significativa depresión respiratoria y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa y otras afecciones respiratorias de tipo obstructivo o restrictivo. Está contraindicado en cualquier paciente que tiene o presenta la sospecha de tener íleo paralítico. Embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias: En caso de hipotiroidismo, se recomienda una reducción de la dosificación. Utilizar con precaución en pacientes opioide-dependientes, en pacientes con psicosis tóxica y en pacientes con elevada presión intracraneal, hipotensión, hipovolemia, y enfermedades del tracto biliar, pancreatitis, trastornos inflamatorios del intestino grueso, hipertrofia prostática, insuficiencia adrenocortical, alcoholismo agudo, enfermedad hepática y renal crónica y pacientes debilitados. Debe administrarse con precaución tras la intervención abdominal dado que los opioides causan disfunción de la motilidad intestinal.

Los pacientes tratados con oxicodona pueden desarrollar dependencia.

Posología:

Grupo Étario: Adultos.

Dosis: Según prescripción médica.

La dosificación dependerá de la gravedad del dolor, el historial previo del paciente, las necesidades analgésicas, el peso corporal y el sexo del paciente. La dosificación correcta para cualquier paciente individual es aquella que controla el dolor y que es bien tolerada durante un total de 12 horas.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia en sus tres concentraciones del principio activo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción en el sistema de liberación prolongada, para el producto de la referencia en concentraciones de 10 mg, 20 mg y 40 mg.

3.2.10. TOPIROL



Expediente : 20031618
Radicado : 2011027354
Fecha : 2011/03/16
Interesado : Quimica Fina S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de topiramato.

Forma farmacéutica: Tableta.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia, para lo cual adjunta:

- Estudios de Bioequivalencia para la concentración de 100 mg.
- Perfiles de disolución para la concentración de 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el protocolo completo con métodos de análisis validados y los resultados.

3.2.11. ERLOTINIB 150 mg TABLETAS

Expediente : 20022914
Radicado : 2010084457
Fecha : 2011/03/15
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de erlotinib.

Forma farmacéutica: Tableta.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 201008520 generado por el concepto del Acta No. 55 numeral 3.2.5, 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 aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.12. TAMSULOSÍN CLORHIDRATO 0,4 mg CÁPSULAS DE



LIBERACIÓN PROLONGADA

Radicado : 11026912
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada cápsula contiene tamsulosín clorhidrato microgránulos de liberación prolongada equivalente a 0,4mg de tamsulosín clorhidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática insuficiencia hepática grave.

Precauciones y Advertencias: Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación del antígeno específico de la próstata.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los perfiles de disolución comparativos del producto de la referencia Vs. Secotex de Boehringer Ingelheim S.A., con fines de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar o especificar si los perfiles de disolución fueron realizados con el mismo producto con que se realizó el estudio de bioequivalencia.

3.2.13. GABEX 100 mg GABEX 300 mg GABEX 400 mg

Expediente : 20025392
Radicado : 2010109751
Fecha : 2011/03/24
Interesado : Ipca Laboratories Limited

Composición:

Gabex 100 mg: cada cápsula contiene gabapentina 100 mg

Gabex 300 mg: cada cápsula contiene gabapentina 300 mg



Gabex 400 mg: cada cápsula contiene gabapentina 400 mg

Forma farmacéutica: Cápsula.

Indicaciones: Anticonvulsivante, útil como alternativa y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes. Y adyuvante en el manejo del dolor neuropático.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Debido a que no es eficaz en ausencias puede exacerbar estas, en pacientes con epilepsias mixtas, lo cual debe tenerse en cuenta. No suspender abruptamente la administración del medicamento.

Reacciones adversas: Somnolencia, náuseas, mareos, rinitis, ataxia, ambliopía, fatiga, convulsiones, cefalea, faringitis, temblores, mialgia, dispepsia.

Posología y dosificación: Gabapentina se administra en dosis entre 900 mg y 3.200 mg al día, divididas en tres veces al día y con incrementos a juicio facultativo hasta llegar a las dosis máximas. La ingestión de alimentos no altera la absorción. Los pacientes con función renal alterada deben recibir dosis menores.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011001044 generado por el concepto del Acta No. 60 de 2010 numeral 3.2.8, con el fin de allegar la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados por el interesado como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para la concentración de 400 mg. Para las demás concentraciones, el interesado debe allegar perfiles de disolución comparativos con la de 400 mg solicitando la bioexención.

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.3.1. TALOF

Expediente : 20013371
Radicado : 2011024429
Fecha : 2011/03/09
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada mL de suspensión contiene 2 mg de loteprednol etabonato.



Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica.

Indicaciones: Antiinflamatorio esteroideo oftalmológico.

Contraindicaciones: Contraindicado en las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva. Hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula y a otros corticosteroides. El uso prolongado puede causar glaucoma con daños para el nervio óptico, defectos de la agudeza visual y campo visual así como formación de catarata subcapsular posterior.

Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma. El uso prolongado puede suprimir la respuesta inmunitaria incrementando el riesgo de infecciones oculares secundarias.

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

- La modificación de indicaciones:

Nuevas Indicaciones: Tratar los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional y queratoconjuntivitis SICCA.

- Respuesta al requerimiento de Acta No. 51 de 2010 numeral 3.13.64 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 inserto con las indicaciones propuestas por el interesado para el producto de la referencia.

Indicaciones: Tratar los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional y queratoconjuntivitis SICCA.

3.3.2. PANKREOFLAT® N TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19993812
Radicado : 2011020014
Fecha : 2011/02/28
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

Simeticona líquida USP (96%)	83,330 mg equivalente a 80 mg de dimeticona
Pancreatina	170 mg



Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Antiflatulento coadyuvante en el tratamiento de las dispepsias de origen pancreático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

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 emitir concepto sobre:

- La Modificación de indicaciones:

Las indicaciones aprobadas son: "antiflatulento coadyuvante en el tratamiento de las dispepsias de origen pancreático"

Indicaciones solicitadas "Alivio sintomático de las alteraciones digestivas en las que se produce aerofagia (Deglución de aire) o flatulencia (Gases) como pesadez de estómago y digestiones lentas relacionadas con insuficiencia de enzimas pancreáticas"

- Inserto

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

Indicaciones: "Alivio sintomático de las alteraciones digestivas en las que se produce aerofagia (Deglución de aire) o flatulencia (Gases) como pesadez de estómago y digestiones lentas relacionadas con insuficiencia de enzimas pancreáticas"

**3.3.3. CARVEDILOL 6,25 mg TABLETAS
CARVEDILOL 12,5 mg TABLETAS
CARVEDILOL 25 mg TABLETAS**

Expediente : 19951090 / 19951089 / 19951088.
Radicado : 11019322
Fecha : 2011/03/04
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma farmacéutica: Tableta.



Indicaciones: Antihipertensivo. En el manejo de la falla cardíaca y en la enfermedad coronaria.

Contraindicaciones y advertencias: Insuficiencia cardíaca no controlada, bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, asma, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

Advertencias: Debe emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general, o que sean diabéticos, o si la función renal o hepática están alteradas. Las indicaciones en enfermedad coronaria y en falla cardíaca son de exclusiva prescripción del especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la unificación de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias de los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia en las concentraciones relacionadas:

Indicaciones:

- Antihipertensivo.
- En el manejo de la falla cardíaca y en la enfermedad coronaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al carvedilol o a cualquiera de los excipientes. Deficiencia cardíaca NYHA clase IV, que requiere tratamiento con medicamentos que apoyan la función cardíaca los cuales son usados por vía intravenosa. Enfermedad respiratoria crónica con obstrucción de las vías respiratorias aéreas debido a espasmos de los músculos bronquiales. Disfunción hepática clínicamente significativa. Asma bronquial. Perturbaciones de la conducción del corazón entre atrio y ventrículo. Pulso en reposo menor a 50 pulsaciones por minuto antes de empezar la terapia. Shock inducido por diferencia cardíaca. Enfermedades del nódulo sinusal. Presión arterial considerablemente baja. Hiperacidez de la sangre. Angina de Prinzmetal. Tumor no tratado de la médula suprarrenal. Desórdenes severos de la circulación arterial periférica. Tratamiento intravenoso concurrente con verapamilo o diltiazem. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

Advertencias: Debe emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general, o que sean diabéticos, o si la función renal o hepática están alteradas. Las indicaciones en enfermedad coronaria y en falla cardíaca son de exclusiva prescripción del especialista.



3.3.4. ACTEMRA 80 mg/4 mL

Expediente : 20002629
Radicado : 2011019651
Fecha : 2011/02/28
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada vial de 4 mL contiene 80 mg de tocilizumab.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Tocilizumab, en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de artritis reumatoidea activa moderada a severa en pacientes adultos que respondieron en forma inadecuada o que fueron intolerantes a terapia previa con uno o más modificadores de la enfermedad o antagonistas del factor de necrosis tumoral. En estos pacientes tocilizumab puede darse como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato, o cuando no puede continuarse el tratamiento con metotrexato.

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 emitir concepto sobre:

- La ampliación de indicaciones

Las indicaciones solicitadas son: Tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) en pacientes de 2 años o más, como monoterapia o en combinación con metotrexato (MTX).

- Información para prescribir e inserto actualizado a septiembre de 2010.

Solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones solicitada por el interesado, quedando como se relacionan a continuación:

Indicaciones: Tocilizumab, en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de artritis reumatoidea activa moderada a severa en pacientes adultos que respondieron en forma inadecuada o que fueron intolerantes a terapia previa con uno o más modificadores de la enfermedad o antagonistas del factor de necrosis tumoral. En estos pacientes Tocilizumab puede darse como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato, o cuando no puede continuarse el tratamiento



con metrotexato. Tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) en pacientes de 2 años o más, como monoterapia o en combinación con metotrexato (MTX).

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la Información para prescribir y el inserto actualizado a septiembre de 2010.

3.3.5. ACTEMRA 200 mg/10 mL

Expediente : 20002627
Radicado : 2011019640
Fecha : 2011/02/28
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada vial de 10 mL de solución contiene 200 mg de tocilizumab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tocilizumab, en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de artritis reumatoidea activa moderada a severa en pacientes adultos que respondieron en forma inadecuada o que fueron intolerantes a terapia previa con uno o más modificadores de la enfermedad o antagonistas del factor de necrosis tumoral. En estos pacientes, tocilizumab puede darse como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato, o cuando no puede continuarse con el tratamiento con metotrexato

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a sus excipientes, insuficiencia renal, hepática, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora emitir concepto sobre la modificación de indicaciones, inserto e información para prescribir solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Indicaciones solicitadas: Tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) en pacientes de 2 años o más, como monoterapia o en combinación con metotrexato (MTX)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones solicitada por el interesado, quedando como se relacionan a continuación:

Indicaciones: Tocilizumab, en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de artritis reumatoidea activa moderada a severa en



pacientes adultos que respondieron en forma inadecuada o que fueron intolerantes a terapia previa con uno o más modificadores de la enfermedad o antagonistas del factor de necrosis tumoral. En estos pacientes Tocilizumab puede darse como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato, o cuando no puede continuarse el tratamiento con metotrexato. Tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) en pacientes de 2 años o más, como monoterapia o en combinación con metotrexato (MTX).

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la Información para prescribir y el inserto del producto en referencia.

3.3.6 ACTEMRA® 400 mg / 20 mL

Expediente : 20002628
Radicado : 2011019648
Fecha : 2011/02/28
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada vial de 20 mL contiene 400 mg de tocilizumab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tocilizumab, en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de artritis reumatoidea activa moderada a severa en pacientes adultos que respondieron en forma inadecuada o que fueron intolerantes a terapia previa con uno o más modificadores de la enfermedad o antagonistas del factor de necrosis tumoral. En estos pacientes tocilizumab puede darse como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato, o cuando no puede continuarse el tratamiento con metotrexato".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a sus excipientes, insuficiencia renal, hepática, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

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

- La ampliación de indicaciones

Las indicaciones solicitadas son "Tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) en pacientes de 2 años o más, como monoterapia o en combinación con metotrexato (MTX)

- Información para prescribir e inserto actualizado a septiembre de 2010.



Solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones solicitada por el interesado, quedando como se relacionan a continuación:

Indicaciones: Tocilizumab, en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de artritis reumatoidea activa moderada a severa en pacientes adultos que respondieron en forma inadecuada o que fueron intolerantes a terapia previa con uno o más modificadores de la enfermedad o antagonistas del factor de necrosis tumoral. En estos pacientes Tocilizumab puede darse como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato, o cuando no puede continuarse el tratamiento con metotrexato. Tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) en pacientes de 2 años o más, como monoterapia o en combinación con metotrexato (MTX).

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la Información para prescribir y el inserto actualizado a septiembre de 2010.

3.3.7. AVASTIN 100 mg/4mL

Expediente : 19956000
Radicado : 2011019544
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada vial de 4 mL de solución contiene 100 mg de bevacizumab.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto. Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastásico en combinación con paclitaxel. Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2A (INF). Avastin en combinación con quimioterapia basada en platino, en primera línea en pacientes cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irreseccable, localmente avanzado, metastásico o recurrente. Carcinoma de mama metastásico en asociación con quimioterapias basadas en taxanos. Tratamiento de glioblastoma con enfermedad progresiva, posterior a terapia previa.



Contraindicaciones: En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central. Hipersensibilidad conocida a cualquier componente del producto o a productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

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 la modificación de indicaciones solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Indicaciones solicitadas: "Avastin asociado a carboplatino y a paclitaxel como tratamiento de primera línea del cáncer epitelial de ovario, el cáncer de las trompas de falopio y el cáncer peritoneal primario."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada es insuficiente para sustentar la solicitud de primera (1ª) línea en la asociación con carboplatino y paclitaxel teniendo en cuenta que el esquema de tratamiento propuesto no hace aporte significativo en la patología solicitada en cuanto a duración de sobrevida y en cambio se presenta un incremento importante de eventos adversos serios como la perforación gastrointestinal, lo cual determina un balance beneficio/riesgo desfavorable.

Adicionalmente no puede inferirse que los efectos (comportamiento, evolución y respuesta clínica) del cáncer de ovario puedan extrapolarse a cáncer de trompas de falopio y cáncer primario de peritoneo por similitud histológica y se requerirían evaluaciones clínicas para cada una de estas estructuras orgánicas.

Esta Sala recomienda no aceptar la información para prescribir y el inserto hasta tanto se resuelva el llamado a revisión de oficio, por cuanto incluye indicaciones cuestionadas y otras aún no aceptadas.

3.3.8. AVASTIN 400 mg / 16 mL

Expediente : 19956001
Radicado : 2011019546
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada vial de 16 mL contiene 400 mg de bevacizumab.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.



Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto. Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastásico en combinación con paclitaxel. Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2 A (INF). Avastin en combinación con quimioterapia basada en platino, en primera línea en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irreseccable, localmente avanzado, metastásico o recurrente. Carcinoma de mama metastásico en asociación con quimioterapias basada en taxanos. Tratamiento de glioblastoma con enfermedad progresiva, posterior a terapia previa

Contraindicaciones: En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central (SNC). Hipersensibilidad conocida a cualquier componente del producto y a productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados

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 emitir concepto sobre:

- La ampliación de indicaciones:

Indicación solicitada: "Avastin® (Bevacizumab) asociado a carboplatino y a paclitaxel como tratamiento de primera línea del cáncer epitelial de ovario (CEO), el cáncer de las trompas de falopio (CTF) y el cáncer peritoneal primario (CPP).

- La información para prescribir e inserto actualizado a diciembre de 2010

Solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada es insuficiente para sustentar la solicitud de primera (1ª) línea en la asociación con carboplatino y paclitaxel teniendo en cuenta que el esquema de tratamiento propuesto no hace aporte significativo en la patología solicitada en cuanto a duración de sobrevida y en cambio se presenta un incremento importante de eventos adversos serios como la perforación gastrointestinal, lo cual determina un balance beneficio/riesgo desfavorable.

Adicionalmente no puede inferirse que los efectos (comportamiento, evolución y respuesta clínica) del cáncer de ovario puedan extrapolarse a cáncer de trompas de falopio y cáncer primario de peritoneo por similitud



histológica y se requerirían evaluaciones clínicas para cada una de estas estructuras orgánicas

Esta Sala recomienda no aceptar la información para prescribir y el inserto hasta tanto se resuelva el llamado a revisión de oficio, por cuanto incluye indicaciones cuestionadas y otras aún no aceptadas.

3.3.9. BOTOX®

Expediente : 45122
Radicado : 2010072838
Fecha : 16/07/2010
Interesado : Allergan, Inc.

Composición: Cada vial contiene 100 UI de toxina de *Clostridium botulinum* tipo A equivalente a 4,80 nanogramos de neurotoxina.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones:

Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías:

- Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.
- Neurología: Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.
- Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.
- Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.
- Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.
- Traumatología / ortopedia: Coadyuvante en padecimientos espásticos, de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica.
- Bruxismo temporo- maxilar
- Proctología: Fisura anal.
- Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía. Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Uso de especialista.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No.



55 del 10 de noviembre de 2010 numeral 3.3.12, solicitada mediante Auto No. 2010008506 del 16 de diciembre de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones para el producto de la referencia teniendo en cuenta:

- Las características del medicamento en cuanto a mecanismos de acción en esta patología y el origen multivariado de la migraña y sus múltiples desencadenantes o precipitantes.
- La variabilidad en la frecuencia y la duración de las crisis.
- Lo modesto de la respuesta al medicamento propuesto.

Todo lo anterior hace necesario establecer los grupos específicos que podrían beneficiarse con el uso del medicamento, lo que ameritaría estudios clínicos adicionales que permitan aclarar estos interrogantes.

3.3.10. CENTRUM SILVER CON LUTEÍNA. CENTRUM CON LUTEÍNA.

Expediente : 19916871/ 19917963
Radicado : 2010102830/2010102832
Fecha : 24/08/2010
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición:

CENTRUM SILVER CON LUTEÍNA 19916871

Composición: Cada tableta contiene:

Mezcla de acetato de vitamina A / ergocalciferol (vit. D2) equivalente a 2410 UI de vitamina A, y 400 UI de vitamina D2, acetato de vitamina A equivalente a 1590 UI de vitamina A, betacaroteno 10%, equivalente a vitamina A.1000UI

Tiamina mononitrato	1,5 mg
Rivoflavina	1,7 mg
Nicotinamida	20 mg
Piridoxina HCl	3,0 mg
Óxido cúprico equivalente a cobre	2,0 mg
Cloruro de cromo hexahidratado equivalente a cromo	150 µg
Luteína	250 µg
Ácido ascórbico	60,0 mg
Yoduro de potasio en lactosa monohidratada equivalente a yodo	150 µg

Página 39 de 55



Óxido de magnesio equivalente a magnesio	100 mg
Sulfato de manganeso monohidratado equivalente a manganeso	2,0 mg
Molibdato de sodio dihidratado equivalente a molibdeno	75 µg
Sulfato de níquel hexahidratado equivalente a níquel	5 µg
Cloruro de potasio equivalente a cloro	72,6 mg
Selenato de sodio equivalente a selenio	20 µg
Dioxido de silicio equivalente a silicio	2 mg
Óxido de zinc equivalente a zinc	15 mg
Biotina en fosfato de calcio equivalente a calcio	0,691 mg
Biotina en fosfato de calcio equivalente a fosforo	0,535 mg
Carbonato de calcio equivalente a calcio	136,997 mg
Pantotenato de calcio equivalente a calcio	0,914 mg
Fosfato dibasico de calcio anhidro equivalente a calcio	2,497 mg
Fosfato dibasico de calcio anhidro equivalente a fosforo	1,93 mg
Fosfato de dibasico de calcio dihidratado equivalente a calcio	59,6 mg
Fosfato de dibasico de calcio dihidratado equivalente a fosforo	46,06
Cloruro de potasio equivalente a potasio	80 mg
Acetato de dl-alfa tocoferil equivalente a vitamina E	45 UI
Acido fólico	400 µg
Cianocobalamina	25 µg
Fitonadiona	10 µg
Biotina al 1% en fosfato dibasico de calcio equivalente a biotina	30 µg
Pantotenato de calcio equivalente a acido pantotenico	10 mg
Metavanadato de sodio equivalente a vanadio	10 µg

CENTRUM CON LUTEÍNA 19917963

Cada tableta contiene:

Mezcla de acetato de vitamina A / ergocalciferol (vit. D2) equivalente a 2410 UI de vitamina A, y 400 UI de vitamina D2, acetato de vitamina A equivalen a 1590 UI de vitamina A, betacaroteno 10%, equivalente a 1000 UI de vitamina A, total vit A	5000 UI
Tiamina Mononitrato	1,5 mg
Riboflavina	1,7 mg
Nicotinamida	20 mg
Piridoxina Clorhidrato	2 mg
Cianocobalamina	6 µg
Acetato de DL-alfa tocoferil equivalente a vitamina E	30 UI
Ácido Ascórbico	60 mg
Ácido Fólico	400 µg
Fitonadiona 5% equivalente a Vitamina K:	25 µg
Biotina al 1 % en fosfato dibasico de calcio equivalente a biotina	30 µg
Biotina al 1 % en fosfato dibasico de calcio equivalente a calcio	0,69170 mg
Biotina al 1 % en fosfato dibasico de calcio equivalente a fosforo	0,53460 mg



Pantotenato de calcio equivalente a ácido pantoténico	10 mg
Pantotenato de calcio equivalente a calcio	0,91 mg
Fosfato dibásico de calcio dihidratado equivalente a fosforo	107 mg
Fosfato dibasico de calcio anhidro equivalente a fosforo	1,79 mg
Carbonato de calcio equivalente a calcio	19,62 mg
Fosfato de dibasico de calcio dihidratado equivalente a calcio	138,445 mg
Fosfato dibasico de calcio anhidro equivalente a calcio	2,3276 mg
Cloruro estañoso dihidratado equivalente a estaño	10 µg
Cloruro de cromo hexahidratado equivalente a cromo	120 µg
Óxido cúprico equivalente a cobre	2 mg
Fumarato ferroso equivalente a hierro	18 mg
Ioduro de potasio equivalente a yodo	150 µg
Oxido de magnesio equivalente a magnesio	100 mg
Sulfato de manganeso monohidratado equivalente a manganeso	2 mg
Molibdato de sodio dihidratado equivalente a molibdeno	75 µg
Sulfato de níquel equivalente a níquel	5 µg
Selenato de sodio equivalente a selenio	20 µg
Dióxido de silicio equivalente a silicio	2 mg
Metavanadato de sodio equivalente a vanadio	10 µg
Oxido de zinc equivalente a zinc	15 mg
Luteína al 5% equivalente a luteína	250 µg
Cloruro de potasio equivalente a potasio	80 mg
Cloruro de potasio equivalente a cloro	72 mg
Total calcio	162 mg
Total fosforo	109 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes

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

- Información farmacológica: Modificación de indicaciones, contraindicaciones y advertencias, condición de venta y posología

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Advertencias y Precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Si está consumiendo otro multivitamínico/multimineral asegúrese de leer la etiqueta ya que estos pueden contener



ingredientes similares. Como cualquier otro medicamento, si está embarazada o lactando, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Sobredosis: En caso de sobredosis accidental, discontinuar la administración y consultar para asistencia médica inmediata.

Posología: Adultos 1 tableta diaria.

Vía de administración oral.

Condición de venta: Venta sin fórmula facultativa.

- Respuesta al requerimiento emitido en Acta No 55 de 2010, numeral 3,3,19. allegada por el interesado mediante radicado 2011007876 de fecha 28 de enero de 2010, el interesado da alcance al radicado 2010102830.

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

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Advertencias y Precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Si está consumiendo otro multivitamínico/ multimineral asegúrese de leer la etiqueta ya que estos pueden contener ingredientes similares. Como cualquier otro medicamento, si está embarazada o lactando, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Sobredosis: En caso de sobredosis accidental, discontinuar la administración y consultar para asistencia médica inmediata.

Posología: Adultos 1 tableta diaria.

Vía de administración oral.

Condición de venta: Venta sin fórmula facultativa.

Asimismo esta Sala recomienda aceptar los claims propuestos por el interesado:

- **Completo de la A al Zinc.**



- **Vitalidad (Ícono): Incluye Complejo B que ayuda a obtener la energía que necesitas a partir de los alimentos.**
- **Inmunidad (Ícono): Vitamina C y E, Selenio y Zinc que ayudan al normal funcionamiento del sistema inmune**
- **Salud visual (Ícono): Vitamina A y luteína para la salud de los ojos.**
- **Salud de los huesos (Ícono): Con Calcio y Vitamina D que ayudan a mantener la salud de los huesos.**
- **Centrum® Silver® es una fórmula especial para mayores de 50 años, puede tomarse sin suspender su consumo según la dosis recomendada**
- **Centrum® no engorda.**
- **Centrum® contiene vitaminas del complejo B que ayudan a convertir los alimentos en energía, a la producción de glóbulos rojos en la sangre y mantener un buen funcionamiento del sistema nervioso y muscular.**
- **Centrum® contiene ácido fólico que ayuda a prevenir ciertos tipos de anemia.**

3.3.11. HIBERIX VACUNA

Expediente : 19989868
Radicado : 2011013072
Fecha : 2011/02/11
Interesado : Glaxosmithkline Biologicals S.A.

Composición: Cada dosis de vacuna está formulada para contener 10 µg de Polisacárido Capsular Purificado (PRP) unido por covalencia a aproximadamente 30 µg de toxoide tetánico.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Esta indicada para la inmunización activa de todos los bebés a partir de los dos meses de vida, contra la enfermedad causada por Hib.

Contraindicaciones: La vacuna no debe aplicarse a sujetos con conocida hipersensibilidad a alguno de sus componentes o a sujetos que hayan presentado signos de hipersensibilidad después de la administración de la primera dosis de la vacuna contra Hib. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna debe administrarse por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia en estas personas después de la administración intramuscular. No protege contra enfermedades debidas a otros tipos de H. Influenzae ni contra meningitis causadas por otros organismos, embarazo, lactancia. Como no se pretende

Página 43 de 55



utilizar la vacuna en adultos, no se dispone de información sobre seguridad de la misma cuando se administra durante el embarazo.

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 las siguientes modificaciones:

1. Ajuste de indicaciones de acuerdo a la información para prescribir.

Indicación solicitada: Está indicado para la inmunización activa de lactantes desde la edad de 6 semanas, contra la enfermedad causada por Hib

2. Aprobación de información para prescribir versión GDSv004 & 005/IPIv3 (28/05/2009)

Solicitadas mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

Indicaciones: Está indicado para la inmunización activa de lactantes desde la edad de 6 semanas, contra la enfermedad causada por Hib

De igual manera esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión GDSv004 & 005/IPIv3 (28/05/2009), del producto en referencia.

3.3.12. ACETATO DE LEUPROLIDA SANDOZ®

Expediente : 19998293
Radicado : 2010132436
Fecha : 2010/11/29
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 11,25 mg de acetato de leuprolida.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o alergia a los componentes de la fórmula. Producto de uso delicado que debe administrarse bajo vigilancia



médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

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 emitir concepto acerca de la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las indicaciones solicitadas son: "Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico. Tratamiento del cáncer de seno en mujeres pre y perimenopáusicas que requieren terapia hormonal. Manejo de la pubertad precoz central. Tratamiento de la endometriosis o leiomiomatosis uterina. "

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

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico. Tratamiento del cáncer de seno en mujeres pre y perimenopáusicas que requieren terapia hormonal. Manejo de la pubertad precoz central. Tratamiento de la endometriosis o leiomiomatosis uterina.

3.3.13. DYSPORT®

Expediente : 19913029
Radicado : 11026581
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada vial contiene 500 U de complejo de toxina Clostridium Botulinum tipo A – hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las patologías abajo relacionadas, por su acción como agente inhibidor de la liberación de acetilcolina presináptica

- Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.



- Neurología: Parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.
- Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.
- Otorrinaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.
- Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.
- Traumatología/ortopedia: Padecimientos espásticos, dolor en espalda, cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas.
- Bruxismo temporo - maxilar
- Proctología: Fisura anal
- Gastroenterología: Acalasia tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales. el producto solo debe ser administrado por especialista.

Contraindicaciones: Dysport está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de Dysport.

Precauciones y Advertencias: Se han reportado reacciones adversas como resultado de la distribución de los efectos de la toxina en sitios alejados del sitio de administración. Los pacientes tratados con dosis terapéuticas pueden presentar debilidad muscular excesiva. El riesgo de ocurrencia de dichos efectos no deseados puede reducirse utilizando la dosis mínima efectiva y no excediendo la dosis recomendada. Dysport solamente debe utilizarse con mucha precaución y bajo supervisión médica cercana en pacientes que presentan evidencias subclínicas o clínicas de una marcada transmisión neuromuscular deficiente (por ejemplo, miastenia gravis). Estos pacientes pueden presentar un aumento en la sensibilidad a agentes como Dysport, que puede provocar debilidad muscular excesiva. Dysport debe administrarse con precaución a pacientes con problemas para deglutir o respirar, dado que estos problemas pueden agravarse después de la distribución del efecto de la toxina en los músculos relevantes. Se ha presentado aspiración en casos raros y representa un riesgo durante el tratamiento de pacientes con tortícolis espasmódico que padecen una afección respiratoria crónica. Debe tenerse cuidado antes de la administración de inyecciones en pacientes que anteriormente han experimentado una reacción alérgica a un producto que contiene toxina botulínica tipo A. Se han reportado casos muy raros de muerte, ocasionalmente en un contexto de disfagia, neuropatía y/o en pacientes con astenia importante, después del tratamiento con la toxina botulínica tipo A. Los pacientes que presentan trastornos que les ocasionan transmisión neuromuscular deficiente, dificultad para deglutir o respirar, tienen un mayor riesgo de experimentar estos efectos. En estos pacientes, el tratamiento debe administrarse bajo el control de un especialista y solamente si el beneficio del tratamiento es mayor al riesgo. Los pacientes y sus médicos tratantes deben ser advertidos sobre la necesidad de tratamiento médico inmediato en caso de dificultades para deglutir, hablar o respirar. Para el tratamiento de parálisis cerebral en niños, Dysport solamente debe ser utilizado en niños mayores de 2 años. No se han registrado reportes de ninguna respuesta inmune después de

Página 46 de 55



la administración local del complejo de la toxina de Clostridium Botulinum tipo A y hemaglutinina. La formación de anticuerpos a la toxina botulínica se ha observado raramente en pacientes que reciben Dysport. Clínicamente, los anticuerpos neutralizantes han sido detectados mediante el deterioro substancial en la respuesta a la terapia o cuando se presenta una necesidad de aumentos consistentes en la dosis. Como sucede con cualquier inyección intramuscular, Dysport debe utilizarse solamente cuando sea estrictamente necesario en pacientes con tiempos de sangrado prolongados, o que presentan infección o inflamación en el sitio de inyección propuesto. Este producto contiene una pequeña cantidad de albúmina humana. El riesgo de transmisión de una infección viral no puede excluirse con absoluta certeza después del uso de sangre humana o hemoderivados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación de las indicaciones y la aprobación del inserto de fecha marzo de 2011 para el producto de la referencia.

Nueva indicación: Espasticidad del brazo en pacientes adultos después de un infarto

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación “Espasticidad del brazo en pacientes adultos después de un infarto”, adicional a las ya aprobadas para el producto de la referencia

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto de fecha marzo de 2011, para el producto de la referencia

3.3.14. PROCORALAN 5 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19983736
Radicado : 2011023947
Fecha : 2011/03/09
Interesado : Laboratorios Biopas S.A

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de ivabradina.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto con película.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan intolerancia o una contraindicación al uso de beta-bloqueadores, o en asociación con beta



bloqueadores en pacientes no controlados adecuadamente con una dosis óptima de beta bloqueadores y cuya frecuencia cardiaca es mayor a 60 LPM

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ivabradina o alguno de sus excipientes. Frecuencia cardíaca en reposo inferior a 60 latidos por un minuto antes del tratamiento. Shock cardiogénico. Infarto agudo de miocardio. Hipotensión grave (<90/50mm Hg). Insuficiencia hepática grave. Enfermedad del nodo sinusal. Bloqueo sinoauricular. Pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional III-IV según la NYHA. Dependencia de marcapasos. Angina inestable. Bloqueo A-V de 3^{er} grado. Combinación con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 tales como antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina por vía oral, josamicina, telitromicina), inhibidores de la proteasa del VIH (nelfinavir, ritonavir y nefazodona). Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre la modificación de indicaciones y el inserto, allegados mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva indicación: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica en pacientes con frecuencia cardiaca \geq a 70 lpm

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones quedando así: “coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica en pacientes con frecuencia cardiaca \geq a 70 lpm” , adicional a las ya aprobadas.

Asimismo esta Sala recomienda aprobar el inserto para el producto de la referencia

3.3.15. PROCORALAN 7,5 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19983733
Radicado : 2011023948
Fecha : 2011/03/09
Interesado : Laboratorios Biopas S.A

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 7,5 mg de ivabradina clorhidrato equivalente a 7,5 mg de ivabradina.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto con película.



Indicaciones: Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con enfermedad coronaria con ritmo sinusal normal. Ivabradina está indicada en pacientes que presentan intolerancia o una contraindicación al uso de beta-bloqueantes, o en asociación con beta-bloqueantes en pacientes no controlados adecuadamente con una dosis óptima de beta-bloqueantes y cuya frecuencia cardíaca es >60 LPM.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ivabradina o alguno de sus excipientes. Frecuencia cardíaca en reposo inferior a 60 latidos por un minuto antes del tratamiento. Shock cardiogénico. Infarto agudo de miocardio. Hipotensión grave (<90/50mmhg). Insuficiencia hepática grave. Enfermedad del nodo sinusal. Bloqueo sinoauricular. Pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional III-IV según la NYHA. Dependencia de marcapasos. Angina inestable. Bloqueo A-V de 3er grado. Combinación con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 tales como antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina por vía oral, josamicina, telitromicina), inhibidores de la proteasa del VIH (nelfinavir, ritonavir y nefazodona). Embarazo y lactancia.

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

- Nueva indicación: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica.
- Inserto

Allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones quedando así: “coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes con frecuencia cardíaca a 70 lpm” , adicional a las ya aprobadas

Asimismo esta Sala recomienda aprobar el inserto para el producto de la referencia

3.3.16. REVOLADE® 50 mg TABLETAS REVOLADE® 25 mg TABLETAS

Expediente : 20019264 / 20015786
Radicado : 2011019265
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A



Composición:

Cada tableta recubierta contiene 50 mg. de eltrombopag olamina equivalente a eltrombopag como ácido libre de eltrombopag.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: REVOLADE[®] está indicado en el tratamiento de pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática crónica que no ha respondido a ninguna de las alternativas disponibles o se ha presentado efectos adversos graves con ellas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

Advertencias y precauciones. No se han establecido los perfiles de eficacia y seguridad de REVOLADE[®] para su uso en el tratamiento de otros padecimientos trombocitopénicos, incluyendo trombocitopenia inducida por quimioterapia y síndromes mielodisplásicos.

Vigilancia hepática: La administración de REVOLADE[®] puede ocasionar anomalías hepáticas de laboratorio. En estudios clínicos realizados con REVOLADE[®], se observaron incrementos en las concentraciones séricas de alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y bilirrubina indirecta.

En general estos hallazgos fueron leves (de grado 1-2), reversibles y no estuvieron acompañados de síntomas clínicamente significativos que indicaran una función hepática deteriorada. En dos estudios controlados con placebo, se reportaron eventos adversos de incrementos en las concentraciones de ALT en 5.7 % y 4.0 % de los pacientes tratados con REVOLADE[®] y placebo, respectivamente.

Cuantifique las concentraciones séricas de ALT, AST y bilirrubina antes de iniciar el tratamiento con REVOLADE[®], cada dos semanas durante la fase de ajuste posológico, y de manera mensual después de establecer una dosis estable. Evalúe los resultados anormales de las pruebas hepáticas séricas con pruebas repetidas dentro de 3 a 5 días. Si se confirma la presencia de anomalías, vigile las pruebas hepáticas séricas hasta que la(s) anomalía(es) se resuelva(n), estabilice(n) o regrese(n) a sus niveles basales. El uso de Revolade deberá ser discontinuado si los niveles de ALT exhiben un incremento ≥ 3 veces el límite superior de la normalidad (ULN, por sus siglas en inglés) y:

- Presentan un aumento progresivo
- Están acompañados por un incremento de la bilirrubina directa, o



- Están acompañados por síntomas clínicos de lesión hepática o por evidencia de descompensación hepática

Tenga precaución al administrar REVOLADE® a pacientes con enfermedades hepáticas.

Complicaciones tromboticas/tromboembólicas: Se pueden presentar eventos tromboembólicos en pacientes con ITP. Tenga precaución al administrar REVOLADE® a pacientes con factores de riesgo conocidos de tromboembolia (p.ej., Factor V Leiden, deficiencia de ATIII, síndrome antifosfolípido, etc.)

Hemorragia después de suspender la administración de REVOLADE®: Después de suspender el tratamiento con REVOLADE®, en la mayoría de los pacientes los recuentos plaquetarios regresan a los niveles basales en un lapso de 2 semanas (véase Estudios Clínicos), lo cual incrementa el riesgo de hemorragias y, en algunos casos, podría ocasionar hemorragias. Se deben vigilar los recuentos plaquetarios de manera semanal durante las cuatro semanas posteriores a la suspensión del tratamiento con REVOLADE®.

Formación de reticulina en la médula ósea y riesgo de desarrollar fibrosis medular: Los agonistas de los receptores de trombopoyetina (TPO), incluyendo REVOLADE®, son capaces de incrementar el riesgo de desarrollo o progresión de fibras de reticulina dentro de la médula ósea.

Antes de iniciar el tratamiento con REVOLADE®, examine estrechamente el estudio citológico de sangre periférica para establecer un nivel basal de anomalías en la morfología celular. Una vez que se identifique una dosis estable de REVOLADE®, realice un hemograma completo (CBC) con fórmula leucocítica (WBC) de manera mensual. Si se observan células inmaduras o displásicas, examine los estudios citológicos de sangre periférica en cuanto a nuevas anomalías morfológicas o agravamiento de las ya existentes (p.ej., eritrocitos deformes en forma de gota (teardrop) y nucleados, leucocitos inmaduros) o citopenia(s). Si el paciente desarrolla nuevas anomalías morfológicas, un agravamiento de las ya existentes o citopenia(s), suspenda el tratamiento con REVOLADE® y contemple una biopsia de médula ósea, incluyendo tinción para detectar fibrosis.

Cataratas: Se observaron cataratas en estudios toxicológicos de REVOLADE® realizados en roedores (véase información No Clínica). Se desconoce la pertinencia clínica de este hallazgo. Se recomienda una vigilancia periódica de los pacientes para descartar la formación de cataratas.

Fotosensibilidad: En estudios preclínicos con REVOLADE®, los datos in vitro sugieren que puede existir un riesgo de desarrollo de fotosensibilidad; sin embargo, no hay indicios de fototoxicidad cutánea u ocular in vivo. No se han realizado estudios para evaluar la respuesta cutánea a la radiación ultravioleta



(UV) y a la radiación visible en seres humanos tratados con REVOLADE®. Como medida de precaución, los pacientes que reciban tratamiento con REVOLADE® deben evitar la exposición directa y significativa a la luz solar y/o radiación UV, o utilizar ropa protectora, filtros solares y lentes de sol.

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 emitir concepto sobre la modificación de indicaciones, modificación de contraindicaciones, modificación de advertencias y precauciones e información para prescribir para los productos Revolade® 25 mg expediente 20015786, Revolade® 50 mg Expediente 20019264.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar para los productos Revolade® 25 mg expediente 20015786, Revolade® 50 mg Expediente 20019264, como lo solicita el interesado:

- **Modificación de las indicaciones**
- **Modificación de contraindicaciones**
- **Modificación de advertencias y precauciones**
- **Información para prescribir**

Indicaciones: Revolade® está indicado en el tratamiento de pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática crónica (ITP, por sus siglas en inglés) a fin de incrementar el recuento plaquetario y reducir o prevenir hemorragias en pacientes que han tenido una respuesta insuficiente al tratamiento con corticoides o inmunoglobulinas o que han presentado eventos adversos serios con estos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo. Lactancia. No se recomienda en niños menores de 18 años por no contar con suficientes datos de seguridad y eficacia.

Advertencias y precauciones. No se han establecido los perfiles de eficacia y seguridad de Revolade® para su uso en el tratamiento de otros padecimientos trombocitopénicos, incluyendo trombocitopenia inducida por quimioterapia y síndromes mielodisplásicos. (MDS)

Vigilancia hepática: La administración de Revolade® puede ocasionar anomalías hepáticas de laboratorio. En estudios clínicos realizados con Revolade®, se observaron incrementos en las concentraciones séricas de alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y bilirrubina indirecta.



En general estos hallazgos fueron leves (de grado 1-2), reversibles y no estuvieron acompañados de síntomas clínicamente significativos que indicaran una función hepática deteriorada. En dos estudios controlados con placebo, se reportaron eventos adversos de incrementos en las concentraciones de ALT en 5.7% y 4.0% de los pacientes tratados con Revolade® y placebo, respectivamente.

Cuantifique las concentraciones séricas de ALT, AST y bilirrubina antes de iniciar el tratamiento con Revolade®, cada dos semanas durante la fase de ajuste posológico, y de manera mensual después de establecer una dosis estable. Evalúe los resultados anormales de las pruebas hepáticas séricas con pruebas repetidas dentro de 3 a 5 días. Si se confirma la presencia de anomalías, vigile las pruebas hepáticas séricas hasta que la(s) anomalía(es) se resuelva(n), estabilice(n) o regrese(n) a sus niveles basales. El uso de Revolade® deberá ser discontinuado si los niveles de ALT exhiben un incremento = 3 veces el límite superior de la normalidad (ULN, por sus siglas en inglés) y:

- Sean progresivos
- Sean persistentes durante ≥ 4 semanas.
- Estén acompañados por un incremento en las concentraciones de bilirrubina directa, o
- Estén acompañados por síntomas clínicos de lesión hepática o por evidencia de descompensación hepática

Tenga precaución al administrar Revolade® a pacientes con enfermedades hepáticas.

Complicaciones trombóticas/tromboembólicas: Se pueden presentar eventos tromboembólicos en pacientes con ITP. Los recuentos plaquetarios superiores al rango normal representan un riesgo teórico de complicaciones trombóticas/ tromboembólicas. En estudios clínicos realizados con Revolade®, se observaron eventos tromboembólicos en pacientes con recuentos plaquetarios bajos y normales. En estudios de ITP, se observaron 21 eventos tromboembólicos / trombóticos en 17 de 446 sujetos (3,8%). Los eventos de TEE incluyeron: embolia, incluyendo embolia pulmonar, trombosis venosa profunda, ataque isquémico transitorio, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular isquémico y sospecha de PRIND (Deficiencia neurológica isquémica prolongada reversible).

Tenga precaución al administrar Revolade® a pacientes con factores de riesgos conocidos de tromboembolia (P. Ej., factor V Leiden, deficiencia de ATIII, síndrome antifosfolípido, etc.). Se deben vigilar estrechamente los recuentos plaquetarios y contemplar la reducción de la dosificación o la discontinuación del tratamiento con Revolade® si el recuento



plaquetario excede los niveles objetivo. En un estudio controlado, realizado en pacientes trombocitopénicos con hepatopatía crónica (n=288) que fueron sometidos a procedimientos invasivos programados, hubo un mayor riesgo de desarrollar eventos trombóticos en pacientes tratados con 75 mg de Revolade® una vez al día durante 14 días. Se reportaron seis complicaciones trombóticas en el grupo que recibió Revolade® y una en el grupo placebo. Todas las complicaciones trombóticas que se reportaron en el grupo que recibió Revolade® fueron del sistema venoso portal.

Hemorragia después de suspender la administración de Revolade®: Después de suspender el tratamiento con Revolade®, en la mayoría de los pacientes los recuentos plaquetarios regresan a los niveles basales en un lapso de 2 semanas, lo cual incrementa el riesgo de hemorragias y, en algunos casos, podría ocasionar hemorragias. Se deben vigilar los recuentos plaquetarios de manera semanal durante las cuatro semanas posteriores a la suspensión del tratamiento con Revolade®.

Formación de reticulina en la médula ósea y riesgo de desarrollar fibrosis medular: Los agonistas de los receptores de trombopoyetina (TPO), incluyendo Revolade®, son capaces de incrementar el riesgo de desarrollo o progresión de fibras de reticulina dentro de la médula ósea.

Antes de iniciar el tratamiento con Revolade®, examine estrechamente el estudio citológico de sangre periférica para establecer un nivel basal de anomalías en la morfología celular. Una vez que se identifique una dosis estable de Revolade®, realice un hemograma completo (CBC) con fórmula leucocítica (WBC) de manera mensual. Si se observan células inmaduras o displásicas, examine los estudios citológicos de sangre periférica en cuanto a nuevas anomalías morfológicas o agravamiento de las ya existentes (p.ej., eritrocitos deformes en forma de gota (Teardrop) y nucleados, leucocitos inmaduros) o citopenia(s). Si el paciente desarrolla nuevas anomalías morfológicas, un agravamiento de las ya existentes o citopenia(s), suspenda el tratamiento con Revolade® y contemple una biopsia de médula ósea, incluyendo tinción para detectar fibrosis.

Cataratas: Se observaron cataratas en estudios toxicológicos de Revolade® realizados en roedores. Se desconoce la pertinencia clínica de este hallazgo. Se recomienda una vigilancia periódica de los pacientes para descartar la formación de cataratas.

Malignidades y progresión de las malignidades: Existe una preocupación teórica que consiste en que los antagonistas del TPO-R son capaces de estimular la progresión de las malignidades hematológicas existentes, como los MDS. A lo largo de los estudios clínicos realizados en ITP



(n=493), no se demostró diferencia alguna en la incidencia de las malignidades o malignidades hematológicas entre los pacientes tratados con placebo y Revolade®. Esto es consistente con la información derivada de la investigación no clínica, donde no se ha demostrado proliferación celular maligna tras la co-incubación de Revolade® con líneas celulares de MDS, líneas celulares de leucemia múltiple y líneas celulares de tumores sólidos (colon, próstata, ovario y pulmones).

Siendo las 17:00 horas del 20 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: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora