



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 32

SESIÓN ORDINARIA

26 DE JULIO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
 - 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 POSOLOGÍA**
 - 3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN**
 - 3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN**
 - 3.1.12. MODIFICACIÓN GRUPO ETARIO**
 - 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

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

3.1.4.1. THERAFLU® TS JARABE, TOS SECA Y GRIPE

Expediente : 20024897
Radicado : 2011006401 / 2010104254
Fecha : 2011/01/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene:
Dextrometorfano bromhidrato 100 mg.
Fenilefrina clorhidrato 50 mg.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Theraflu® EP jarabe contiene una combinación de un antitusivo y un descongestionante nasal que alivia la congestión del pecho, hace que la tos sea más productiva y descongestiona la nariz tapada.



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Si ha tomado un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de Parkinson). No utilice este producto si tiene tos persistente o crónica, o bien esta es productiva.

Informe al médico si alguno de los puntos aplica debido a que Theraflu AL no es apropiado para su uso bajo dichas circunstancias:

No tome este producto si presenta una de las siguientes condiciones:

- Enfermedad del corazón.
- Presión arterial alta.
- Enfermedad de la tiroides.
- Diabetes.
- Tos duradera o con flema.
- Problemas respiratorios como asma o bronquitis crónica.

Si cualquiera de las situaciones mencionadas anteriormente aplica, no administre Theraflu® TS antes de consultar a su médico. No debe utilizar en niños menores de 4 años y solo debe utilizarse en niños de 4 a (menores de) 6 años de edad cuando es indicado por un médico. Si los síntomas no mejoran en 7 días, si aparece fiebre o la tos persiste más de 7 días, reaparece o se une a fiebre, erupciones o dolor de cabeza persistente, consulte al médico.

No se recomienda su uso si usted está embarazada o en periodo de lactancia. Usted debe consultar a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

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 información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta 60 de 2010, numeral 3.1.4.6.

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

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.

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



Si ha tomado un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de Parkinson).

No utilice este producto si tiene tos persistente o crónica, o bien esta es productiva.

Informe al médico si alguno de los puntos aplica debido a que Theraflu AL no es apropiado para su uso bajo dichas circunstancias:

No tome este producto si presenta una de las siguientes condiciones:

- **Enfermedad del corazón.**
- **Presión arterial alta.**
- **Enfermedad de la tiroides.**
- **Diabetes.**
- **Tos duradera o con flema.**
- **Problemas respiratorios como asma o bronquitis crónica.**

Si cualquiera de las situaciones mencionadas anteriormente aplica, no administre Theraflu® TS antes de consultar a su médico.

No debe utilizar en niños menores de 4 años y solo debe utilizarse en niños de 4 a (menores de) 12 años de edad cuando es indicado por un médico. Si los síntomas no mejoran en 7 días, si aparece fiebre o la tos persiste más de 7 días, reaparece o se une a fiebre, erupciones o dolor de cabeza persistente, consulte al médico.

No se recomienda su uso si usted está embarazada o en periodo de lactancia. Usted debe consultar a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Posología:

Niños menores de 4 años: No utilizar.

Niños de 4 a 6 años de edad: tomar una cucharadita (5 mL) cada 4 horas, no exceder 6 cucharaditas (30 mL, 30 mg de Dextrometorfano y 15 mg de Fenilefrina) en 24 horas.

Niños de 6 a 12 años de edad: tomar dos cucharaditas (10 mL) cada 4 horas, no exceder 12 cucharaditas (60 mL, 60 mg de Dextrometorfano y 30 mg de Fenilefrina) en 24 horas.

Adminístrese la dosis de jarabe que se recomienda usando el vaso dosificador que se incluye en el envase. 1 vaso dosificador equivalente a 5 mL de jarabe. Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada.



Si olvida una dosis, deberá administrar tan pronto se acuerde a menos que falten menos de 2 horas para tomar la siguiente dosis. Luego continúe con el tratamiento.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a las especificaciones autorizadas y reenviarlo para su evaluación.

3.1.4.2. THERAFLU® GT GRANULADO, GRIPE Y TOS

Expediente : 20025952
Radicado : 2011006404
Fecha : 2011/01/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada sobre (10,2 g) contiene:

Acetaminofén	650 mg
Dextrometorfano Bromhidrato	20 mg
Fenilefrina Clorhidrato	10 mg

Forma farmacéutica: Granulado.

Indicaciones: Theraflu® GT * es un polvo para preparar un medicamento líquido caliente. Este producto contiene una combinación de tres ingredientes activos que actúan sobre los síntomas de la gripe y la tos: Paracetamol (calmante del dolor y reductor de fiebre), dextrometorfano (supresor de la tos seca) y fenilefrina (descongestionante nasal).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresivos), tos de fumadores y enfisema.

Infórmele a su médico si alguno de los puntos anteriores aplica debido a que Theraflu® MS no es apropiado bajo dichas circunstancias.

La administración de este producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.



Si los síntomas persisten y no observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte a su médico.

Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardiaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.

Tos persistente puede indicar la presencia de una condición seria.

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

No use en niños menores de 12 años.

No exceda la dosis recomendada

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No. 60 de 2010, numeral 3.1.4.4.

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

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresivos), tos de fumadores y enfisema.

Infórmele a su médico si alguno de los puntos anteriores aplica debido a que Theraflu® MS no es apropiado bajo dichas circunstancias.

La administración de este producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.

Si los síntomas persisten y no observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte a su médico.

Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardiaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.

Tos persistente puede indicar la presencia de una condición seria.



Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

No use en niños menores de 12 años.

No exceda la dosis recomendada

Dosis / Modo de Empleo:

Niños menores de 12 años: Theraflu® GT no debe ser usado en niños menores de 12 años de edad.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre por dosis. Debe haber un intervalo de 4 horas entre cada dosis, sin embargo, el paciente no debe tomar más de 5 sobres en 24 horas, salvo que esté indicado por un médico.

Modo de empleo: Disuelva el contenido del sobre en aproximadamente 200 mL de agua caliente. Se debe beber el líquido a sorbos, mientras está caliente, en el transcurso de 10 a 15 minutos. Si utiliza horno microondas, agregue el contenido de un sobre aproximadamente en 200 mL de agua fría; revuelva activamente antes y después de calentar. No caliente en exceso.

Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a las especificaciones autorizadas en este numeral y reenviarlo para su evaluación.

3.1.4.3. THERAFLU® EP JARABE

Expediente : 20025269
Radicado : 11034139
Fecha : 2011/04/13
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene

Guifenesina	1 g (1000 mg),
Fenilefrina clorhidrato	50 mg.



Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Theraflu® EP jarabe contiene una combinación de un expectorante y un descongestionante nasal que alivian la congestión del pecho, hace que la tos sea más productiva y descongestiona la nariz tapada.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Si ha tomado un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de Parkinson).

No tome este producto si presenta una de las siguientes condiciones:

- Enfermedad del corazón.
- Presión arterial alta.
- Enfermedad de la tiroides.
- Diabetes.
- Tos duradera o con mucha flema.
- Asma, problemas respiratorios como bronquitis crónica.

Si cualquiera de las situaciones mencionadas anteriormente aplica, no administre Theraflu® EP antes de consultar a su médico. No debe utilizar en niños menores de 4 años y solo debe utilizarse en niños de 4 a (menores de) 6 años de edad cuando es indicado por un médico.

Si los síntomas no mejoran en 7 días, si aparece fiebre o si la tos persiste más de 7 días, reaparece o se una a fiebre, erupciones o dolor de cabeza persistente, consulte al médico.

El uso de Theraflu® EP no se recomienda si usted está embarazada o en periodo de lactancia. Usted debe consultar a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Como todos los medicamentos Theraflu® EP puede causar efectos adversos entre ellos se pueden mencionar: Nerviosismo, insomnio, hiperactividad, mareo, sequedad de boca y dolor de cabeza.

Posología:

Niños menores de 4 años: No utilizar.

Niños de 4 a 6 años de edad: tomar una cucharadita (5 mL) cada 4 horas, no exceder 6 cucharaditas (30 mL, 300 mg de Guaifenesina y 15 mg de Fenilefrina) en 24 horas.



Niños de 6 a 12 años de edad: tomar dos cucharaditas (10 mL) cada 4 horas, no exceder 12 cucharaditas (60 mL, 600 mg de Guaifenesina y 30 mg de Fenilefrina) en 24 horas.

Adminístrese la dosis de jarabe que se recomienda usando el vaso dosificador que se incluye en el envase. Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada.

Condición de venta: Venta Libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta No. 60 de 2010, numeral 3.1.4.7.

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

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.

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

Si ha tomado un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de Parkinson).

No utilice este producto si tiene tos persistente o crónica, o bien esta es productiva.

Informe al médico si alguno de los puntos aplica debido a que Theraflu AL no es apropiado para su uso bajo dichas circunstancias:

No tome este producto si presenta una de las siguientes condiciones:

- **Enfermedad del corazón.**
- **Presión arterial alta.**
- **Enfermedad de la tiroides.**
- **Diabetes.**
- **Tos duradera o con flema.**
- **Problemas respiratorios como asma o bronquitis crónica.**

Si cualquiera de las situaciones mencionadas anteriormente aplica, no administre Theraflu® TS antes de consultar a su médico. No debe utilizar en niños menores de 4 años y solo debe utilizarse en niños de 4 a (menores de)

Página 9 de 87



12 años de edad cuando es indicado por un médico. Si los síntomas no mejoran en 7 días, si aparece fiebre o la tos persiste más de 7 días, reaparece o se une a fiebre, erupciones o dolor de cabeza persistente, consulte al médico.

No se recomienda su uso si usted está embarazada o en periodo de lactancia. Usted debe consultar a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Posología:

Niños menores de 4 años: No utilizar.

Niños de 4 a 6 años de edad: Tomar una cucharadita (5 mL) cada 4 horas, no exceder 6 cucharaditas (30 mL, 30 mg de Dextrometorfano y 15 mg de Fenilefrina) en 24 horas.

Niños de 6 a 12 años de edad: Tomar dos cucharaditas (10 mL) cada 4 horas, no exceder 12 cucharaditas (60 mL, 60 mg de Dextrometorfano y 30 mg de Fenilefrina) en 24 horas.

Adminístrese la dosis de jarabe que se recomienda usando el vaso dosificador que se incluye en el envase. 1 vaso dosificador equivalente a 5 mL de jarabe. Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada.

Si olvida una dosis, deberá administrar tan pronto se acuerde a menos que falten menos de 2 horas para tomar la siguiente dosis. Luego continúe con el tratamiento.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a las especificaciones autorizadas en este numeral y reenviarlo para su evaluación.

3.1.4.4. THERAFLU® AL JARABE, ALERGIA & GRIPE

Expediente : 20025271
Radicado : 11034173
Fecha : 13/04/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 ml de jarabe contiene:
Clorfeniramina maleato 20 mg.



Fenilefrina clorhidrato 50 mg.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Theraflu®AL jarabe contiene una combinación de un descongestionante y un antihistamínico que actúan conjuntamente para aliviar los síntomas del resfriado y la alergia.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Si ha tomado un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de Parkinson).

Informe al médico si alguno de los puntos aplica debido a que el Theraflu® AL no es apropiado para su uso bajo dichas circunstancias.

No tome este producto si presenta una de las siguientes condiciones:

- Enfermedad del corazón.
- Presión arterial alta.
- Enfermedad de la tiroides.
- Diabetes.
- Glaucoma.
- Asma, problemas respiratorios como bronquitis crónica.
- Dificultad para orinar por agrandamiento de la glándula prostática.

Si cualquiera de las situaciones mencionadas anteriormente aplica, no administre Theraflu® AL antes de consultar a su médico. No debe utilizar en niños menores de 4 años y solo debe utilizarse en niños de 4 a (menores de) 6 años de edad cuando es indicado por un médico.

Si los síntomas persisten por más 7 días, y están acompañados por fiebre, consulte a su médico. Este producto contiene un antihistamínico, puede hacer que unos niños estén menos alerta de lo normal. Recuerde al niño que tenga un cuidado especial si está tomando este medicamento. Puede producir somnolencia. Su niño debe evitar utilizar bicicleta o ciclomotores en la vía pública. No se recomienda su uso si usted está embarazada o en periodo de lactancia. Usted debe consultar a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Como todos los medicamentos Theraflu® AL puede causar efectos adversos. Entre ellos se pueden mencionar: Nerviosismo, insomnio, mareo, náuseas y somnolencia. Consulte a su profesional de la salud si observa cualquier otra reacción que cree puede ser provocada por Theraflu® AL.



Posología:

Niños menores de 4 años: No utilizar.

Niños de 4 a 6 años de edad: Únicamente bajo indicación médica, tomar una cucharadita (5 mL) cada 4 horas, no exceder 6 cucharaditas (30 mL, 6 mg de Clorfeniramina y 15 mg de Fenilefrina) en 24 horas.

Niños de 6 a 12 años de edad: tomar dos cucharaditas (10 mL) cada 4 horas, no exceder 12 cucharaditas (60 mL, 12 mg de Clorfeniramina y 30 mg de Fenilefrina) en 24 horas.

Adminístrese la dosis de jarabe que se recomienda usando el vaso dosificador que se incluye en el envase. Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada.

Si olvida una dosis, deberá administrar tan pronto se acuerde a menos que falten menos de 2 horas para tomar la siguiente dosis. Luego continúe con el tratamiento.

Condición de venta: Venta Libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta No. 60 de 2010 numeral 3.1.4.5.

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

Indicaciones: Antihistamínico y descongestionante.

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

Si ha tomado un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de Parkinson).

Informe al médico si alguno de los puntos aplica debido a que el Theraflu® AL no es apropiado para su uso bajo dichas circunstancias.

No tome este producto si presenta una de las siguientes condiciones:

- Enfermedad del corazón.



- **Presión arterial alta.**
- **Enfermedad de la tiroides.**
- **Diabetes.**
- **Glaucoma.**
- **Asma, problemas respiratorios como bronquitis crónica.**
- **Dificultad para orinar por agrandamiento de la glándula prostática.**

Si cualquiera de las situaciones mencionadas anteriormente aplica, no administre Theraflu® AL antes de consultar a su médico. No debe utilizar en niños menores de 4 años y solo debe utilizarse en niños de 4 a (menores de) 12 años de edad cuando es indicado por un médico.

Si los síntomas persisten por más 7 días, y están acompañados por fiebre, consulte a su médico. Este producto contiene un antihistamínico, puede hacer que unos niños estén menos alerta de lo normal. Recuerde al niño que tenga un cuidado especial si está tomando este medicamento. Puede producir somnolencia. Su niño debe evitar utilizar bicicleta o ciclomotores en la vía pública. No se recomienda su uso si usted está embarazada o en periodo de lactancia. Usted debe consultar a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Como todos los medicamentos Theraflu® AL puede causar efectos adversos. Entre ellos se pueden mencionar: Nerviosismo, insomnio, mareo, náuseas y somnolencia. Consulte a su profesional de la salud si observa cualquier otra reacción que cree puede ser provocada por Theraflu® AL.

Posología:

Niños menores de 4 años: No utilizar.

Niños de 4 a 6 años de edad: Únicamente bajo indicación médica, tomar una cucharadita (5 mL) cada 4 horas, no exceder 6 cucharaditas (30 mL, 6 mg de Clorfeniramina y 15 mg de Fenilefrina) en 24 horas.

Niños de 6 a 12 años de edad: Únicamente bajo indicación médica, tomar dos cucharaditas (10 mL) cada 4 horas, no exceder 12 cucharaditas (60 mL, 12 mg de Clorfeniramina y 30 mg de Fenilefrina) en 24 horas.

Adminístrese la dosis de jarabe que se recomienda usando el vaso dosificador que se incluye en el envase. Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada.

Si olvida una dosis, deberá administrar tan pronto se acuerde a menos que falten menos de 2 horas para tomar la siguiente dosis. Luego continúe con el tratamiento.



Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma farmacológica: 3.0.0.0.N30

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a las especificaciones autorizadas en este numeral y reenviarlo para su evaluación.

3.1.4.5. THERAFLU® SINUS DAYTIME TABLETAS

Expediente : 20016975
Radicado : 11047151
Fecha : 2001/10/05
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene:

Acetaminofén (Paracetamol)	325 mg
Fenilefrina clorhidrato	5 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones:

- Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto.
- Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresivos).
- No debe administrarse a menores de 12 años.

Advertencias:

- La administración de éste producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardiaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.
- Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.
- No use en niños menores de 12 años.
- No exceda la dosis recomendada.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta 16 de 2011 numeral 3.1.4.5.

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

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones:

- Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto.
- Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresivos).
- No debe administrarse a menores de 12 años.

Advertencias:

- La administración de éste producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardíaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.
- Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.
- No use en niños menores de 12 años.
- No exceda la dosis recomendada.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar dos comprimidos recubiertos de cada 4 horas mientras persisten los síntomas; no exceder de 8 comprimidos recubiertos en 24 horas o según sea indicado por el médico.

Siga correctamente el modo de empleo. No exceder la dosis recomendada. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

El inserto debe corregirse de acuerdo a lo indicado por esta Sala y reenviarlo para su evaluación



3.1.4.6. THERAFLU® DÍA CÁPSULAS

Expediente : 20022638
Radicado : 11047148
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Novartis Consumer Health S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 250 mg de acetaminofén y 5 mg de fenilefrina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la gripe común.

Contraindicaciones:

Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto.
Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa.

No debe administrarse a menores de 12 años.

Advertencias:

- La administración de éste producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardiaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.
- Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.
- No use en niños menores de 12 años.
- No exceda la dosis recomendada.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 16 de 2011 numeral 3.1.4.6.

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

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.



Contraindicaciones:

- Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto.
- Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresivos).
- No debe administrarse a menores de 12 años.

Advertencias:

- La administración de éste producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardiaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.
- Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.
- No use en niños menores de 12 años.
- No exceda la dosis recomendada.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 cápsulas tomadas con agua, cada 4-6 horas según sea necesario, sin exceder las 8 cápsulas en 24 horas.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a las especificaciones autorizadas en este numeral y reenviarlo para su evaluación.

3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

3.1.5.1. CAFIASPIRINA® FORTE

Expediente : 20026295
Radicado : 2011039492
Fecha : 2011/04/13
Interesado : Bayer Consumer Care AG



Composición: Un sobre con 3.365 g de polvo contiene 650 mg de ácido acetilsalicílico y 65 mg de cafeína.

Forma farmacéutica: Polvo efervescente.

Indicaciones: Analgésico y antipirético.

Contraindicaciones:

- Úlcera gástrica ó duodenal
- Diátesis hemorrágica
- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico, a otros salicilatos, ó a cualquier otro componente del producto.

Precauciones y advertencias:

Tratamiento concomitante con anticoagulantes (por ejemplo derivados cumarínicos o heparina – excepto terapia con dosis bajas de heparina). En presencia de daño hepático o renal severo. Hipersensibilidad a medicamentos antiinflamatorios ó antirreumáticos ú otros alergenos Menores de 15 años sin previa evaluación por parte del médico tratante.

Posología y grupo etario:

Adultos: Disolver un sobre en agua y tomar cada 6 a 8 horas. No se debe sobrepasar la dosis diaria máxima establecida de 4 sobres por día.

Condición de venta: Venta libre

El interesado solicita Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva forma farmacéutica y la información para prescribir de septiembre de 2010.

Nueva forma farmacéutica: Polvo efervescente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la concentración del ácido acetyl salicílico de acuerdo con la indicación solicitada frente a las concentraciones más bajas existentes que han demostrado eficacia en la misma indicación.

3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

3.1.6.1. NORDITROPIN NORDILET 15 mg/1,5 mL

Expediente : 20032686



Radicado : 2011038895
Fecha : 2011/04/12
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Dispositivo prellenado con solución inyectable contiene somatropina 15 mg/ 1,5 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

- Fallo en el crecimiento debido a deficiencia de la hormona de crecimiento.
- Fallo en el crecimiento en niñas debido a disgénesis de las gónadas (síndrome de Turner).
- Retardo en el crecimiento en niños previo a la pubertad debido a daño renal crónico.
- Niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (Cath-Up) de talla a los 2 años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Cualquier evidencia de tumores malignos activos. El neoplasma intracraneal debe estar inactivo y la terapia anti-tumor completada antes de instituir la terapia. Embarazo y lactancia. En los niños con tratamiento para enfermedad renal crónica, el norditropin simplexx debe suspenderse al hacerse trasplante de riñón.

Precauciones y advertencias: No use Norditropin® NordiLet® si la solución para inyección no se ve clara e incolora. Comprobar esto volteando el dispositivo de cabeza una o dos veces. Para asegurar una dosis adecuada y no inyectar aire, comprobar el flujo ('preparar' el dispositivo) antes de la primera inyección de un dispositivo Norditropin® NordiLet® nuevo. No utilizar el dispositivo si no aparece una gota de solución de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.

Norditropin® NordiLet® no debe agitarse con fuerza en ningún momento. Debe manejarse con cuidado. En muy raras ocasiones, los niños tratados con somatropina han experimentado dolor en la cadera o rodillas, o cojera. Estos síntomas pueden ser causados por la enfermedad Legg-Calvé-Perthes (enfermedad en la parte superior del hueso de la cadera) o por deslizamiento de la epífisis capital femoral (el extremo del hueso se desliza del cartílago) y puede no deberse al medicamento.

Norditropin® NordiLet® no está previsto para usarse en niños que son pequeños debido a una estatura corta idiopática o estatura corta familiar.

Evite inyectarse Norditropin® NordiLet® si el paciente: Es alérgico al fenol o a cualquiera de los otros componentes del medicamento, Ha recibido un trasplante de riñón, Está embarazada, Está lactando, Tiene cáncer o alguna otra forma de tumor, Está recibiendo tratamiento para cáncer o un tumor.



Asegurarse de informar al médico/especialista si el paciente: Padece diabetes, Ha tenido cáncer u otra forma de tumor. Si padece cualquiera de estas condiciones, quizá Norditropin® NordiLet® no sea adecuado para el paciente. El médico/especialista le ofrecerá consejos. El médico/especialista medirá su altura, peso y su capacidad de producir hormona de crecimiento antes de prescribirle Norditropin® NordiLet®.

¿Se puede usar Norditropin® NordiLet® con otros medicamentos?

Informar al médico todos los medicamentos que esté utilizando, especialmente si son: Glucocorticoides, Esteroides sexuales, Hormonas tiroideas. Si está recibiendo insulina, quizá sea necesario ajustar su dosis de insulina.

La altura adulta puede verse afectada al usar Norditropin® NordiLet® para retraso del crecimiento y al mismo tiempo estar usando glucocorticoides o esteroides sexuales.

Efectos adversos: En casos poco comunes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$) y raros ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1000$) los niños pueden experimentar los siguientes efectos secundarios: Dolor de cabeza, Dolor muscular y en articulaciones, Hinchazón de manos y pies debido a retención de fluidos, Sarpullido.

En niños con síndrome de Turner: Se han observado unos cuantos casos de aumento en el crecimiento de manos y pies en comparación con la altura, Altas dosis de Norditropin® pueden quizá aumentar el riesgo de infecciones de oído.

Los adultos pueden experimentar lo siguiente: Efectos muy comunes ($\geq 1/10$): Hinchazón de manos y pies debido a retención de fluidos

Efectos comunes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): Dolor de cabeza, rigidez de articulaciones, dolor muscular y de articulaciones

Efectos poco comunes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$): Hormigueo, entumecimiento o quizá dolor principalmente en los dedos debido a la presión en los nervios, picazón y dolor en el área de inyección, endurecimiento muscular, diabetes mellitus tipo 2 o hiperglucemia. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, quizá necesite reducir la dosis. Discutir esto con su médico/especialista.

En casos muy raros ($< 1/10,000$) pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios en niños y adultos: Puede padecer un aumento en la presión en el cerebro, reacciones alérgicas

Se ha observado muy raramente formación de anticuerpos dirigidos contra somatropina durante la terapia con Norditropin®.



Si presentara dolores de cabeza, problemas de visión, se siente mal o con vómito, por favor consultar con el médico/especialista pues estas son señales de un aumento en la presión de su cerebro.

Posología y grupo etario:

En niños con baja o nula producción de hormona de crecimiento: 25 a 35 microgramos/kg/día ó 0.7 a 1.0 mg/m²/día.

En niños con síndrome de Turner: 45 a 67 microgramos/kg/día ó 1.3 a 2.0 mg/m²/día.

En niños con enfermedades renales: 50 microgramos/kg/día ó 1.4 mg/m²/día.

En niños nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG): 33 a 67 microgramos/kg/día ó 1.0 a 2.0 mg/m²/día

El interesado solicita Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la nueva concentración e inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la concentración 15 mg/1,5 mL propuesta teniendo en cuenta que la dosificación en niños es de 25 a 35 mcg/kg/ día en promedio y por lo tanto las concentraciones existentes son aparentemente mas adecuadas para el manejo de la dosificación.

3.1.6.2. DYSPORE[®] 300 U

Expediente : 20032324
Radicado : 2011034749
Fecha : 2011/04/04
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Complejo de hemaglutinina de toxina tipo A de *Clostridium botulinum*.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.

Indicaciones: Dysport está indicado para la espasticidad focal, incluyendo el tratamiento de:

- Síntomas en el brazo asociadas con la espasticidad focal en relación con la fisioterapia y
- Deformidad dinámica del pie equino, debida a la espasticidad en pacientes pediátricos ambulantes con parálisis cerebral, de dos años de edad o



mayores, solo en centros hospitalarios especializados con personal entrenado.

Dysport está también indicado para los siguientes tratamientos:

- Tortícolis espasmódico en adultos;
- Blefaroespasma en adultos;
- Espasmo hemifacial en adultos;
- Mejora temporal en la apariencia de líneas glabellares moderadas a severas (líneas verticales entre las cejas) al fruncir el ceño en pacientes adultos menores de 65 años, cuando la severidad de estas líneas tienen un impacto fisiológico importante en el paciente
- Hiperhidrosis axilar en adultos
- Hiperhidrosis palmar en adultos.

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, que en algunos casos está asociada con disfagia, neumonía y/o debilidad importante, muy raramente, la muerte. 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. Pacientes con trastornos neurológicos subyacentes corren un mayor riesgo de este efecto secundario.

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 afección respiratoria crónica. Dysport debe ser utilizado bajo supervisión de un especialista en todos estos pacientes y solo debe ser utilizado si el beneficio es superior al riesgo.

No se debe exceder la posología y frecuencia recomendada de la administración de Dysport.



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.

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.

Dysport debe ser utilizado para tratar un solo paciente, durante una sesión, Se deben tomar precauciones especiales para la preparación y administración del producto y para la inactivación y disposición de solución reconstituida no utilizada.

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.

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 y/o cuando se presenta una necesidad de aumentos consistentes en la dosis.

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 debe evaluar el riesgo de una reacción alérgica en relación con el beneficio del tratamiento.

Posología: A criterio médico.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

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

- Nueva concentración.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Inserto de septiembre de 2010.

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



Indicaciones: Dysport está indicado para la espasticidad focal, incluyendo el tratamiento de:

- Síntomas en el brazo asociadas con la espasticidad focal en relación con la fisioterapia y
- Deformidad dinámica del pie equino, debida a la espasticidad en pacientes pediátricos ambulantes con parálisis cerebral, de dos años de edad o mayores, solo en centros hospitalarios especializados con personal entrenado.

Dysport está también indicado para los siguientes tratamientos:

- Tortícolis espasmódico en adultos;
- Blefaroespasma en adultos;
- Espasmo hemifacial en adultos;
- Mejora temporal en la apariencia de líneas glabellares moderadas a severas (líneas verticales entre las cejas) al fruncir el ceño en pacientes adultos menores de 65 años, cuando la severidad de estas líneas tienen un impacto fisiológico importante en el paciente
- Hiperhidrosis axilar en adultos
- Hiperhidrosis palmar en adultos.

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, que en algunos casos está asociada con disfagia, neumonía y/o debilidad importante, muy raramente, la muerte. 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. Pacientes con trastornos neurológicos subyacentes corren un mayor riesgo de este efecto secundario.

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

Página 24 de 87



presentado aspiración en casos raros y representa un riesgo durante el tratamiento de pacientes con afección respiratoria crónica. Dysport debe ser utilizado bajo supervisión de un especialista en todos estos pacientes y solo debe ser utilizado si el beneficio es superior al riesgo.

No se debe exceder la posología y frecuencia recomendada de la administración de Dysport.

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.

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.

Dysport debe ser utilizado para tratar un solo paciente, durante una sesión, Se deben tomar precauciones especiales para la preparación y administración del producto y para la inactivación y disposición de solución reconstituida no utilizada.

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.

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 y/o cuando se presenta una necesidad de aumentos consistentes en la dosis.

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 debe evaluar el riesgo de una reacción alérgica en relación con el beneficio del tratamiento.

Posología: A criterio médico.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

Norma farmacológica: 19.18.0.0.N150



Asimismo esta Sala recomienda aceptar la información para precibir del producto en mención.

Se recomienda no aceptar el inserto por cuanto el interesado debe adicionar en el mismo la advertencia de la no intercambiabilidad con otras toxinas botulínicas y reenviarlo para su evaluación.

3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

3.1.7.1. CARGLUX

Expediente : 20025719
Radicado : 2010112829
Fecha : 2010/10/10
Interesado : Sogap S.A.S

Composición: Cada 25 g de producto contiene 24,75 g de dextrosa monohidrato.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Indicaciones: Para uso exclusivo en laboratorios clínicos para determinar la curva de tolerancia a la glucosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. En pacientes diabéticos debe administrarse bajo control 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 conceptuar sobre el producto de la referencia en el sentido de indicar las indicaciones, norma farmacológica, condición de venta y grupo etario; teniendo en cuenta la norma citada por el interesado, como antecedente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las sesiones del mes de agosto en espera de aclaraciones técnicas por parte de la Subdirección de Registros Sanitarios.

3.1.7.2. PANOXYL BAR 5 %.

Expediente : 19914888
Radicado : 2010110233
Fecha : 2010/10/12



Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 5 g de peróxido de benzoílo.

Forma farmacéutica: Pasta de jabón.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Evítese el contacto con los ojos y labios. Puede decolorar el pelo y las telas de color.

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 norma farmacológica en la cual se encuentra el producto de la referencia.
- Las contraindicaciones presentadas por el interesado en sus artes mediante escrito que presentó en respuesta al auto.

Las contraindicaciones aprobadas son: "Hipersensibilidad al medicamento. Evítese el contacto con los ojos y labios. Puede decolorar el pelo y las telas de color"

Las contraindicaciones solicitadas son: "Hipersensibilidad al medicamento. Evite el contacto con los ojos y membranas mucosas. De ocurrir irritación o excesiva resequead de la piel descontinúe su uso por varios días. Si está bajo tratamiento, consulte a su médico inmediatamente. Puede decolorar el pelo y las telas a color"

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Evite el contacto con los ojos y membranas mucosas. De ocurrir irritación o excesiva resequead de la piel descontinúe su uso por varios días. Si está bajo tratamiento, consulte a su médico inmediatamente. Puede decolorar el pelo y las telas a color

Norma farmacológica: 13.1.15.0.N10

3.1.7.3. VISCOSEAL (HIALURONATO SÓDICO 5 mg / mL VIALES POR 10 mL)

Expediente : 20030870

Radicado : 2011022425 / 2011019495



Fecha : 2011/03/04
Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada mL contiene 5 mg de hialuronato de sodio.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Reduce dolor, mejora movilidad y promueve la recuperación de la articulación al usar como irrigación para expulsar la solución utilizada para irrigación de la articulación y como sustituto del líquido sinovial tras procedimientos de artroscopia o de lavado articular.

Contraindicaciones y advertencias: No administrar a pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas.

Precauciones: Deben ser observadas las precauciones para los procedimientos de artroscopia. El producto debe ser instilado cuidadosamente dentro de la cavidad articular. Como no contiene conservantes, debe ser rechazado cualquier resto de solución no utilizada inmediatamente después de la apertura del envase. No utilizar si el envase o la bolsa estéril se encuentran dañados. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la caja. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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 información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como alcance al radicado 2011019495, en el sentido de complementar los estudios biomédicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en normas farmacológicas.

Indicaciones: Reduce dolor, mejora movilidad y promueve la recuperación de la articulación al usar como irrigación para expulsar la solución utilizada para irrigación de la articulación y como sustituto del líquido sinovial tras procedimientos de artroscopia o de lavado articular.

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar a pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas.

Precauciones: Deben ser observadas las precauciones para los procedimientos de artroscopia. El producto debe ser instilado cuidadosamente dentro de la cavidad articular. Como no contiene conservantes, debe ser rechazado cualquier resto de solución no utilizada inmediatamente después de la apertura del envase. No utilizar si el envase o la bolsa estéril se encuentra



dañada. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la caja. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 5.3.0.0.N20

3.1.7.4. ONOTON

Radicado : 11036076
Fecha : 2010/04/19
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada gragea contiene:

Pancreatina	175 mg
Hemicelulosa	50 mg
Simeticona (Dimetilpolisiloxano)	25,25 mg

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea).

Indicaciones: Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas.

Contraindicaciones: Obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa y pancreatitis.

Posología y grupo etario:

Habitualmente la indigestión y la flatulencia ceden con 1 ó 2 grageas tres veces al día, después de los alimentos, máximo 6 grageas en 24 horas. Adultos y mayores de 12 años.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en normas farmacológicas.

Indicaciones: Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas.

Contraindicaciones: Obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa y pancreatitis.

Posología y grupo etario:



Habitualmente la indigestión y la flatulencia ceden con 1 ó 2 grageas tres veces al día, después de los alimentos, máximo 6 grageas en 24 horas. Adultos y mayores de 12 años.

Norma farmacológica: 8.1.6.0.N20

3.1.7.5. CALADERM SUSPENSIÓN

Expediente : 20013951
Radicado : 2009128361
Fecha : 2009/12/02
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene:

Oxido de zinc	16 g
Oxido de hierro (III)	0,23250 g

Forma farmacéutica: Suspensión tópica.

Indicaciones: Antipruriginoso, astringente y protector cutáneo.

Contraindicaciones: No aplicar en heridas ni cerca de los ojos.

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 inclusión en normas farmacológicas del producto Caladerm Suspensión cuyos principios activos por cada 100 mL de suspensión contiene: Óxido de Zinc U.S.P 16 g, Óxido de hierro (III) 0,2325 g y Excipientes C.SP. 100 mL. Además se le solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre lo siguiente:

Indicaciones: Antipruriginoso, astringente, y protector cutáneo.

Posología: Lavar el área afectada con agua y jabón, secar totalmente y aplicar la loción.

Vía de administración: Uso externo.

Contraindicaciones y Advertencias: No aplicar en heridas ni cerca de los ojos.



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

Indicaciones: Antipruriginoso, astringente, y protector cutáneo.

Contraindicaciones y Advertencias: No aplicar en heridas ni cerca de los ojos.

Posología: Lavar el área afectada con agua y jabón, secar totalmente y aplicar la loción.

Vía de administración: Uso Externo.

Condición de venta: Venta sin fórmula facultativa

Norma farmacológica: 13.1.8.0.N10/13.1.11.0.N10

3.1.7.6. LEVADURA ASEPTIC SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20005123
Radicado : 2009037545
Fecha : 06/04/2009
Interesado : Luis Alberto Zorro Sánchez

Composición: Cada 100 mL de solución oral contiene 0,8 mL *Saccharomyces cerevisiae*.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Antiflatulento y carminativo.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica en la que se debe incluir el producto de la referencia, así como asignar las indicaciones, contraindicaciones, posología (adultos 3 frascos vial diarios en una solución azucarada a temperatura normal, niños 2 frascos vial diarios en la misma solución) y condición de venta.

Del mismo modo, se solicita a la Sala incluir en normas farmacológicas con su respectiva clasificación el producto en referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe desglosar los grupos etarios en pediatría para fines de dosificación del producto en referencia.

3.1.7.7. 11033486

Fecha : 12/04/2011
Interesado : ICV Pharma de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas de la forma farmacéutica cápsulas de gelatina dura para el principio activo Extracto de *Ruscus aculeatus*, estandarizado con un 22% de heterósidos 150 mg y metil chalcona de hesperidina como fracción flavonoide 150 mg, para el tratamiento de los síntomas de insuficiencia venolinfática y hemorroides. Que actualmente se encuentra incluida en la norma farmacológica No. 7.8.0.0.N100, en la forma farmacéutica de cápsula blanda.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el principio activo Extracto de *Ruscus aculeatus*, estandarizado con un 22% de heterósidos 150 mg y metil chalcona de hesperidina como fracción flavonoide 150 mg, presentación en cápsula dura, en la Norma farmacológica 7.8.0.0.N10

3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN
No se presentaron casos para este ítem

3.1.9. MODIFICACIÓN DE POSOLOGÍA

3.1.9.1. FALBRON JARABE

Expediente : 19907359
Radicado : 2010010806
Fecha : 2010/07/22
Interesado : Letif Ltda.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene:

Guayacolato de glicerilo 2 g



Cloruro de amonio 1,8 g

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Expectorante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, insuficiencia hepática o renal.

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

Posología:

Adultos : Tomar una cucharada (15mL) cada 4 horas

Niños de 2 a 6 años : Tomar ½ cucharadita (2,5mL) cada 4 horas

Niños de 6 a 12 años : Tomar 1 cucharadita (5mL) cada 4 horas

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 : Tomar una cucharada (15mL) cada 4 horas

Niños de 2 a 6 años : Tomar ½ cucharadita (2,5mL) cada 4 horas

Niños de 6 a 12 años : Tomar 1 cucharadita (5mL) cada 4 horas

3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN

No se presentaron casos para este ítem

3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN

No se presentaron casos para este ítem

3.1.12. MODIFICACIÓN GRUPO ETARIO

3.1.12.1. FLUAD

Expediente : 19947475

Radicado : 2011036159

Fecha : 2011/04/06

Interesado : Novartis de Colombia S.A.



Composición: Cada dosis de 0,5 mL contiene antígenos de superficie del virus de la influenza (hemaglutinina y neuraminidasa) propagados en huevos con adyuvante MF59C.1, a partir de las siguientes cepas:

A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)
15 µg de hemaglutinina

A/Perth/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)
15 µg de hemaglutinina

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008)
15 µg de hemaglutinina

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa contra la gripe en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente en los sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, y a los huevos, a las proteínas de pollo, al sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB).

Deberá posponerse la vacunación en pacientes con síntomas febriles o infección aguda.

Precauciones y advertencias:

Precauciones en el modo de empleo.

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en el caso raro de que se produjesen reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

FLUAD no debe ser administrada por vía intravascular o subcutánea, bajo ninguna circunstancia.

Como con todas las vacunas, una respuesta de protección puede no ser obtenida en todos los vacunados.

Existen datos muy limitados disponibles para FLUAD en niños con condiciones médicas subyacentes.

Advertencias especiales.



La respuesta de los anticuerpos podría ser insuficiente en pacientes que sufran de inmunodeficiencia endógena (debida a enfermedad) o iatrogénica (debida a medicamentos).

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

- Modificación de grupo etario.
- Inserto, fecha febrero de 2011.

Nueva Indicación: Inmunización activa contra la influenza en niños (de 3 a 9 años de edad) y en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente aquellas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

Posología y grupo etario (solicitado):

Posología y modo de administración:

Población adulta: Una sola dosis de 0,5 mL debe ser administrada por inyección intramuscular a nivel del músculo deltoides

Población pediátrica:

Niños de 3 a 9 años:

- Quienes reciben su primera vacuna contra la influenza estacional: Dos dosis de 0,5 mL, separadas por 4 semanas.
- Quienes han recibido previamente vacuna contra la influenza estacional: Una dosis única de 0,5 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto fecha febrero de 2011 y la modificación del grupo etario para el producto de la referencia

Indicaciones: Inmunización activa contra la influenza en niños (de 3 a 9 años de edad) y en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente aquellas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

Posología y modo de administración:

Población adulta: Una sola dosis de 0,5 mL debe ser administrada por inyección intramuscular a nivel del músculo deltoides



**Población pediátrica:
Niños de 3 a 9 años:**

- **Quienes reciben su primera vacuna contra la influenza estacional: Dos dosis de 0,5 mL, separadas por 4 semanas.**
- **Quienes han recibido previamente vacuna contra la influenza estacional: Una dosis única de 0, 5 mL.**

3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

3.2.1. LAMOTRIGINA 50 mg TABLETAS

Expediente : 20020935
Radicado : 2010119240 / 2010063941
Fecha : 2010/11/03
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 50 mg de lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componente depresivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

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 información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta 42 de 2010, numeral 3.1.4.6.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia. Por lo tanto se acepta la concentración de 50 mg.



3.2.2. LEVTEC 500 mg TABLETAS

Expediente : 20028623
Radicado : 11035543
Fecha : 2011/04/15
Interesado : Allegens Pharma S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de levetiracetam.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Las tabletas de levetiracetam en monoterapia están indicadas en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes mayores de 16 años de edad con diagnóstico de epilepsia de reciente creación.

Levetiracetam está indicado como terapia adyuvante:

- En el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y niños de 1 mes de edad con epilepsia.
- En el tratamiento de las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil.
- En el tratamiento de convulsiones tónico-clónicas primarias generalizadas en adultos y adolescentes de 12 años con epilepsia generalizada idiopática.

Levetiracetam comprimidos es una alternativa de los pacientes (adultos y niños de 4 años de edad) cuando la administración oral no es viable temporalmente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a otros derivados de la pirrolidona o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Discontinuación.
- Insuficiencia renal.
- El suicidio.
- Población pediátrica.

Posología:

Monoterapia para adultos y adolescentes mayores de 16 años:

La dosis inicial recomendada es de 250 mg dos veces al día que se debe aumentar a una dosis terapéutica inicial de 500 mg dos veces al día después de dos semanas. La dosis se puede aumentar en 250 mg dos veces al día cada 2 semanas,



dependiendo de la respuesta clínica. La dosis máxima es de 1500 mg dos veces al día.

Terapia complementaria para los adultos y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50 kg o más.

La dosis terapéutica inicial es de 500 mg dos veces al día. Esta dosis se puede instaurar desde el primer día de tratamiento.

Dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad, la dosis diaria puede aumentarse hasta 1500 mg dos veces al día. Los cambios de dosis se pueden hacer en 500 mg dos veces al día aumenta o disminuye cada dos a cuatro semanas.

Grupos Especiales de Población de edad avanzada (65 años):

El ajuste de la dosis se recomienda en pacientes ancianos con función renal comprometida.

Insuficiencia renal:

La dosis diaria debe ser individualizada según la función renal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta 07 de 2011 numeral 3.2.19.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.3. OXYPINA 300 mg TABLETAS

Expediente : 20028626
Radicado : 11035542
Fecha : 2011/04/15
Interesado : Allegens Pharma S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene 300 mg de oxcarbazepina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película.

Indicaciones: Está indicado para su uso como monoterapia coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales en adultos y como monoterapia en el tratamiento de



crisis parciales en niños de 4 años y más con epilepsia y como terapia complementaria en niños de 2 años y más con epilepsia.

Contraindicaciones: No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a la oxcarbazepina o a cualquiera de sus componentes.

Advertencias:

- Hiponatremia.
- Reacciones anafilácticas y angioedema.
- Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a la carbamazepina.
- Reacciones dermatológicas graves.
- Ideación suicida y comportamiento.
- Retiro de los antiepilépticos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta 07 de 2011, numeral 3.2.25 con el fin de adjuntar la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.4. LEVIPIL 500

Expediente : 20021120
Radicado : 11033667
Fecha : 2011/04/12
Interesado : Sun Pharmaceutical Ind Ltd.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de levetiracetam.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con función renal comprometida, niños menores de 4 años, embarazo y lactancia.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta 07 de 2011 numeral 3.2.32, con el sentido 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 perfiles de disolución presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.5. MICOFENOLATO MOFETIL TABLETAS

Expediente : 20032338
Radicado : 2011034903
Fecha : 2011/04/04
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de micofenolato mofetilo.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones:

Trasplantes hepáticos, renal y cardíaco: El micofenolato está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes con trasplante alogénico renal, cardíaco y hepático. El micofenolato debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones: Se han descrito reacciones alérgicas al micofenolato; por consiguiente, el micofenolato está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al micofenolato de mofetilo, al ácido micofenólico o cualquier componente del medicamento.

Precauciones y advertencias: Los pacientes que reciben inmunosupresores están en riesgo mayor de desarrollar linfomas y otras malignidades, especialmente de la piel.

Como norma general, para minimizar el riesgo de cáncer de piel, se debe limitar la exposición a la luz solar y la luz UV mediante el uso de ropa protectora y el empleo de protector solar con factor de protección alto.

La supresión excesiva del sistema inmune también puede aumentar la susceptibilidad a infecciones, incluso infecciones oportunistas, infecciones fatales y sepsis.

Se ha observado neutropenia grave en pacientes trasplantados que recibieron 3 g de micofenolato al día.



Se ha observado hemorragia gastrointestinal (que requiere hospitalización) en pacientes trasplantados, tratados con 3 g diarios de micofenolato.

Casos de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (PML, por sus siglas en inglés) se han presentado durante el uso de micofenolato de mofetilo, alguno de ellos fatales. En general, los casos presentan como factores de riesgo el tratamiento inmunosupresor y la función inmune deteriorada.

Embarazo

Estudios adecuados y bien controlados no se han realizado en mujeres embarazadas. Sin embargo, como se ha demostrado que el micofenolato tiene efectos teratogénicos en animales, puede causar daño fetal si se administra a una mujer embarazada. Por lo tanto, el micofenolato no se debe administrar a mujeres embarazadas a menos que el beneficio potencial a la madre justifique el riesgo potencial para el feto.

Insuficiencia renal

Se deben evitar dosis de micofenolato mayores de 1 g administrados dos veces al día a pacientes con trasplante renal los cuales deben ser observados de manera cuidadosa.

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 como evidencia del proceso de absorción y el inserto para el producto de la referencia.

3.2.6. NICARDIA CD RETARD 30 mg

Expediente : 20032181
Radicado : 2011032951
Fecha : 2011/03/30
Interesado : Pharmaceutical Group Ltda

Composición: Cada tableta contiene 30 mg de nifedipino.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada.

Indicaciones: Hipertensión, angina vasospástica, angina crónica estable.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión y bajo estricta vigilancia médica.

Precauciones y advertencias: La tableta no debe ser masticada ni partida. No exceder la dosis prescrita.

Posología:

La dosis debe ser individualizada para cada paciente. El tratamiento de angina o hipertensión debe iniciarse con 30 mg a 60 mg una vez al día.

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.

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.

3.2.7. POCYM 180 mg TABLETAS

Expediente : 20028454
Radicado : 11029086
Fecha : 31/03/2011
Interesado : Allegens Parma S.A.S

Composición: Cada tableta contiene micophenolate mofetil 180 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Indicado en la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes sometidos a trasplante alogénico renal, cardíaco o hepático administrado en combinación con ciclosporina y corticoides.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al micofenolato de mofetilo, al ácido micofenólico o a cualquiera de los componentes del medicamento.

Posología:

- Adultos : Como profilaxis de rechazo 720 mg dos veces al día
- Ancianos : Como profilaxis de rechazo máximo 720 mg dos veces al día
- Niños : 400 mg/m². No usar en niños con superficie corporal menor a 1.19 m²



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento realizado en Acta 07 de 2011, numeral 3.2.22, en el sentido de allegar los perfiles de disolución comparativos del producto en concentración de 180 mg con 360 mg.

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 del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.8. METFORMINA 500 mg

Expediente : 20024834
Radicado : 2011042677
Fecha : 2011/04/25
Interesado : Denk Pharma GmbH & Co KG

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de metformina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Diabetes mellitus no dependiente de insulina tipo II.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, cetoacidosis diabético, precoma diabético, insuficiencia renal o función renal reducida, deficiencia de oxígeno en los tejidos, función hepática disminuida, intoxicación alcohólica aguda, administración intravenosa de medios de contraste yodados, embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias: Acidosis láctica, función renal, administración de medios de contraste yodados, intervenciones quirúrgicas, uso en niños y adolescentes.

Dosificación y Grupo etario: De acuerdo al criterio médico.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

El interesado solicita Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos 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 como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.9. PREJOTAC - TACROLIMUS CÁPSULAS 5 mg

Expediente : 20028461
Radicado : 2010139808
Fecha : 14/12/2010
Interesado : Bagfa Pharmaceuticals Ltd.

Composición: Cada cápsula contiene 5 mg de tacrolimus.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. Se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. Debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. Trasplante cardiaco.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a tacrolimus. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a HCO-60 (aceite de ricino polioxil 60 hidrogenado). La inmunosupresión, puede dar como resultado, una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma. Solamente los médicos experimentados en la terapia inmunosupresora y el manejo de los pacientes receptores de trasplantes de órganos deben prescribirlo. Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en dosis altas. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia, deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y 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 conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos, allegados por el interesado con la información de solicitud de Registro Sanitario.

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 del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.10. CICLOSPORINA 100 mg CÁPSULA BLANDA



CICLOSPORINA 50 mg CÁPSULA BLANDA

Expediente : 20029923
Radicado : 2011024132
Fecha : 2011/03/09
Interesado : Humax Parmaceutical S.A.

Composición: Ciclosporina 100 mg cápsula blanda
Ciclosporina 50 mg cápsula blanda

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones:

Trasplante de riñón, hígado y corazón.

Ciclosporina está indicada para la profilaxis del rechazo de órganos en el trasplante alogénico en riñón, hígado y corazón. Ciclosporina se ha utilizado en combinación con azatioprina y corticosteroides.

Artritis reumatoidea:

Ciclosporina está indicada para el tratamiento de pacientes con artritis reumatoidea grave activa, donde la enfermedad no ha respondido adecuadamente al metotrexato.

Ciclosporina se puede utilizar en combinación con metotrexato en pacientes con artritis reumatoidea que no responden adecuadamente al metotrexato sólo.

Psoriasis:

Ciclosporina está indicada para el tratamiento de adultos no inmunocomprometidos con placas recalcitrantes o severas de psoriasis que no responden o no toleran terapias sistémicas (PUVA, retinoides, metotrexato).

En raras ocasiones se presenta rebote, la mayoría de los pacientes experimentan una recaída, al igual que con otras terapias, en la interrupción del tratamiento.

Contraindicaciones:

La Ciclosporina microemulsión está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la ciclosporina o a cualquiera de los ingredientes de la fórmula.

Artritis reumatoide: Los pacientes con artritis reumatoide con función renal anormal, hipertensión no controlada o tumores no deben recibir ciclosporina microemulsión.

Psoriasis: Los pacientes con psoriasis tratados con ciclosporina microemulsión no deben recibir concomitantemente terapia PUVA o UVB, metotrexato u otros fármacos inmunosupresores, alquitrán o radioterapia. Los pacientes con psoriasis con la función renal anormal, hipertensión no controlada o tumores no deben recibir ciclosporina.



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 información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como alcance al radicado 2011011042, en el sentido de allegar nuevo inserto, con el fin de reemplazar el anterior.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el producto de la referencia y ratifica el requerimiento efectuado en el Acta No. 17 de 2011 numeral 3.2.6.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar certificación que demuestre que no ha habido cambios desde el año de realización del estudio de biodisponibilidad (2001), en los procesos de formulación y producción del preparado y un estudio que valide el estudio de biodisponibilidad realizado con su producto en el año 2001”*

3.2.11. ANASTROZOL 1 mg

Expediente : 20033271
Radicado : 2011045338
Fecha : 2011/04/29
Interesado : Allegens Pharma S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 1mg de anastrozol.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: El anastrozol está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres post menopáusicas.

Contraindicaciones: El anastrozol está contraindicado en cualquier paciente que haya mostrado una reacción de hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias:

Anastrozol puede causar daño fetal cuando es administrado a una mujer embarazada. Anastrozol se ha encontrado que atraviesan la placenta después de la administración oral de 0,1 mg / kg en ratas y conejos (aproximadamente 1 y 1,9 veces la dosis recomendada humanos, respectivamente, en base a mg / m²). Estudios en ratas y conejos a dosis iguales o superiores a 0,1 y 0,02 mg / kg / día, respectivamente (aproximadamente 1 y 1 / 3, respectivamente, el ser humano dosis



recomendada en mg / m^2), se administra durante el período de la organogénesis mostró que el aumento de la pérdida del embarazo anastrozol (aumento de pre y / o pérdida postimplantación, el aumento de la resorción y disminución del número de fetos vivos), los efectos fueron relacionados con la dosis en ratas. El peso placentario se incrementó significativamente en ratas a dosis de $0,1 \text{ mg} / \text{kg} / \text{día}$ o más.

La evidencia de toxicidad fetal, incluyendo retraso en el desarrollo fetal (es decir, la dosificación incompleta y deprimido el peso fetal), se observó en ratas dosis administradas de $1 \text{ mg} / \text{kg} / \text{día}$ (que produjo anastrozol C_{ss} máximo de plasma y 0-24 horas AUC que fueron 19 veces y 9 veces superiores a los valores respectivos se encuentran en voluntarias posmenopáusicas a la dosis recomendada). No hubo evidencia de teratogenicidad en ratas a dosis de hasta $1,0 \text{ mg} / \text{kg} / \text{día}$. En conejos, el anastrozol causó daño a dosis iguales o superiores a $1,0 \text{ mg} / \text{kg} / \text{día}$ (aproximadamente 16 veces la dosis humana recomendada en mg / m^2), no hubo evidencia de teratogenicidad en conejos administrado $0,2 \text{ mg} / \text{kg} / \text{día}$ (aproximadamente 3 veces la dosis humana recomendada en mg / m^2).

No hay bien y estudios controlados adecuados en mujeres embarazadas con anastrozol. Si Anastrozol se utiliza durante el embarazo, o si el paciente se queda embarazada mientras recibe este medicamento, el paciente debe ser informada del daño potencial para el feto o el riesgo potencial de pérdida del embarazo.

Precauciones:

General: Anastrozol no está recomendado para uso en mujeres premenopáusicas como la seguridad y eficacia no ha sido establecida.

Antes de iniciar el tratamiento con anastrozol, el embarazo debe ser excluido. Anastrozol debería ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de agentes contra el cáncer.

Deterioro de la fertilidad: La administración oral de anastrozol a ratas hembras (desde 2 semanas antes del apareamiento hasta el día de embarazo 7) producido incidencia significativa de la infertilidad y la reducción del número de embarazos viables a $1 \text{ mg} / \text{kg} / \text{día}$ (aproximadamente 10 veces la dosis recomendada en humanos una mg / m^2 y 9 veces mayor que el AUC 0-24 h en voluntarios posmenopáusicas a la dosis recomendada). Pre-implantación de la pérdida de huevos o el feto se incrementó en dosis iguales o superiores a $0,02 \text{ mg} / \text{kg} / \text{día}$ (aproximadamente una quinta parte de lo humano dosis recomendada en mg / m^2). La recuperación de la fertilidad se observó después de una semana no dosificación período de 5 que siguió a las 3 semanas de dosificación. No se sabe si estos efectos observados en ratas hembras son indicativos de alteración de la fertilidad en humanos.

Embarazo



Embarazo Categoría D

Madres lactantes: Se desconoce si el anastrozol se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra anastrozol a una mujer de enfermería (Subrayado fuera de texto).

Uso pediátrico: La seguridad y eficacia de anastrozol en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Uso geriátrico: Los pacientes = 65 años (Subrayado fuera de texto) de edad tuvieron una mejor respuesta de los tumores moderadamente y el tiempo hasta la progresión del tumor que los pacientes menores de 65 años de edad, independientemente del tratamiento al azar. Las tasas de respuesta y el tiempo de progresión fueron similares para los mayores de 65 años y pacientes más jóvenes.

Dosificación y Grupo etario:

La dosis de anastrozol es un comprimido de 1 mg una vez al día. Para los pacientes con cáncer de mama avanzado, anastrozol debe continuar hasta la progresión tumoral.

Los pacientes con disfunción hepática: Los cambios en la dosis se recomienda para los pacientes con una moderada insuficiencia hepática leve-, aunque los pacientes deben ser controlados para los efectos secundarios. Anastrozol no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Los pacientes con Insuficiencia renal: No hay cambios en la dosis son necesarios para los pacientes con insuficiencia renal.

Uso en ancianos: No se requiere ajuste de dosis.

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

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

Se recomienda al interesado revisar la traducción de la información farmacológica.

3.2.12. LETROZOL 2,5 mg TABLETAS



Expediente : 20033274
Radicado : 2011045344
Fecha : 2011/04/29
Interesado : Allegens Pharma S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 2,5 mg de letrozol.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres en estado post-menopáusico natural o inducido de manera artificial, tras progresión o recurrencia de la enfermedad y que han sido tratadas en forma previa con antiestrógenos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Premenopáusicas, mujeres embarazadas o lactantes, pacientes con insuficiencia hepática grave (Pugh grado C-Niño). Pre-operatorio el uso de letrozol está contraindicado si el estado de los receptores es negativo o desconocido.

Advertencias y precauciones: Letrozol no está recomendado para uso en niños como la eficacia y la seguridad en este grupo de pacientes que no han sido evaluados en estudios clínicos. No hay datos de eficacia para apoyar el uso de letrozol en los hombres con cáncer de mama. El posible riesgo / beneficio para estos pacientes deben ser cuidadosamente considerados antes de la administración de letrozol.

Como Letrozol es un estrógeno potente agente reductor, la reducción en la densidad mineral ósea se pueden anticipar. El impacto de letrozol en plazo el riesgo de fractura largo plazo sigue siendo indeterminado. Durante el tratamiento adyuvante con letrozol, las mujeres con osteoporosis o con riesgo de la osteoporosis debe tener la densidad mineral ósea formalmente evaluada por densitometría ósea DEXA, por ejemplo la exploración en el inicio del tratamiento. Aunque los datos suficientes para mostrar los efectos de la terapia en el tratamiento de la pérdida de densidad mineral ósea causada por letrozol no están disponibles, el tratamiento de la osteoporosis debe iniciarse según proceda, y los pacientes tratados con letrozol deben ser monitorizados cuidadosamente.

Dosificación y Grupo etario:

Adultos y ancianos: La dosis recomendada de letrozol es de 2,5 mg una vez al día. En el tratamiento adyuvante, el tratamiento con letrozol debe continuar durante 5 años o hasta la recidiva tumoral se produce, lo que ocurra primero. Después de terapia adyuvante estándar con tamoxifeno, el tratamiento con letrozol debe seguir durante 3 años o hasta la recidiva tumoral se produce, lo que ocurra primero. Actualmente hay una falta de datos a largo plazo, por lo tanto la duración óptima del



tratamiento no ha sido aún establecida. En los pacientes con enfermedad metastásica, el tratamiento con letrozol debe continuar hasta la progresión tumoral es evidente. El control regular para observar la progresión durante el tratamiento quirúrgico del período anterior se recomienda. No necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos.

Los niños: No se recomienda para uso en niños.

Los pacientes con y / o renal insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis es necesaria para los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Pugh grado A de Child-A y B) o insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina 10 mL / min.).

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

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

Se recomienda al interesado revisar la traducción de la información farmacológica

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.3.1. LESCOL XL 80 mg

Expediente : 19913177
Radicado : 11031074
Fecha : 05/04/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido de liberación prolongada contiene fluvastatina sódica equivalente a fluvastatina 80mg.

Forma farmacéutica: Comprimido de liberación prolongada.

Indicaciones: Complemento de la dieta para la reducción de los niveles elevados de colesterol total, colesterol LDL, APO B y TG. También para disminuir la progresión de la arterioesclerosis coronaria en pacientes con hipercolesterolemia primera, incluidas las formas leves y cardiopatía coronaria. Prevención secundaria de



acontecimientos adversos cardíacos mayores (muerte cardíaca, infarto de miocardio no fatal y revascularización coronaria) en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria después de una terapia coronaria mediante cateterismo. Hipercolesterolemia familiar heterocigota en niños mayores de 9 años y adolescentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, enfermedad hepática activa o aumento persistente de los niveles de las enzimas hepáticas, embarazo y lactancia.

No debe administrarse simultáneamente con colestiramina o colestipol porque puede disminuir la absorción de fluvastatina. Entre la ingestión de ambos medicamentos debe existir un lapso de mínimo 4 horas.

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

- Unificación de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones armonizadas con el inserto/prospecto internacional 2008-PSB/GLC-0133-s fecha 07/05/2008.
- Inserto/prospecto internacional 2008- PSB/GLC-0133-s fecha 07/05/2008.
- Declaración sucinta 2008-PSB/GLC-0133-s fecha 07/05/2008.

Indicaciones:

Dislipemia

Adultos

Lescol XL está indicado como complemento de la dieta para reducir las concentraciones elevadas de colesterol total (C-total), colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (apo B) y triglicéridos (TG), y para aumentar las de colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (C-HDL) en adultos con hipercolesterolemia idiopática o dislipemia mixta (tipos IIa y IIb de Fredrickson)

Población pediátrica

Lescol XL está indicado como complemento de la dieta para reducir las concentraciones elevadas de C-total, C-LDL, apo B y TG, y para aumentar las de C-HDL en niños y adolescentes de por lo menos 9 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica.

Otras indicaciones

Lescol XL está indicado para frenar la progresión de la aterosclerosis coronaria en adultos con hipercolesterolemia idiopática (incluidas las formas leves) y cardiopatía coronaria.

Lescol XL también está indicado para la prevención secundaria de accidentes cardíacos graves (muerte cardíaca, infarto de miocardio no mortal y



revascularización coronaria) en adultos con cardiopatía coronaria tras una terapia con cateterismo coronario.

Contraindicaciones: Lescol XL está contraindicado:

- En pacientes con hipersensibilidad conocida a la fluvastatina o a uno de los excipientes.
- En pacientes con hepatopatía activa o con elevaciones criptógenas y persistentes de las concentraciones séricas de transaminasas.
- Durante el embarazo y la lactancia

Precauciones y advertencias:

Función hepática

Al igual que con otros fármacos hipolipidemiantes, se recomienda efectuar pruebas funcionales hepáticas en todos los pacientes antes de comenzar el tratamiento, 12 semanas después de comenzarlo o de incrementar la dosis y luego de forma periódica. Si las concentraciones de aspartato-aminotransferasa o de alanina-aminotransferasa sobrepasan tres veces el límite superior normal (LSN) en forma persistente, debe interrumpirse el tratamiento. En casos muy raros se observó hepatitis posiblemente relacionada con el tratamiento que se resolvió al suspenderlo. Se requiere precaución al administrar Lescol XL a pacientes con antecedentes de hepatopatía o alcoholismo.

Sistema musculoesquelético

Los casos de miopatía descritos con la fluvastatina han sido raros, y los de miositis y rabdomiólisis muy raros. En pacientes con mialgias difusas criptógenas, dolorimiento muscular, astenia o aumento pronunciado de las concentraciones de creatina-cinasa (CK), debe considerarse la posibilidad de miopatía, miositis o rabdomiólisis. En consecuencia, debe aconsejarse a los pacientes que señalen de inmediato al médico cualquier dolor, o debilidad musculares, en particular si se acompañan de malestar general o fiebre.

Determinación de creatina-cinasa

En la actualidad no existen datos que justifiquen determinar regularmente la concentración plasmática total de creatina-cinasa o de otras enzimas musculares en los pacientes asintomáticos tratados con estatinas. Si es necesario determinar la concentración de creatina-cinasa, la medición no debe efectuarse tras un esfuerzo intenso ni en presencia de algún otro factor que pueda provocar una elevación de dicha enzima, ya que esto dificultaría la interpretación de los resultados.

Antes del tratamiento

Al igual que con todas las demás estatinas, el médico debe prescribir la fluvastatina con precaución a los pacientes con factores de predisposición a la rabdomiólisis y sus complicaciones. En las siguientes situaciones debe determinarse la concentración de creatina-cinasa antes de emprender el tratamiento con la fluvastatina:



- Deficiencia renal.
- Hipotiroidismo
- Antecedentes personales o familiares de trastornos musculares hereditarios.
- Antecedentes de toxicidad muscular con una estatina o un fibrato.
- Alcoholismo.
- En los ancianos (más de 70 años) debe considerarse la necesidad de efectuar dicha determinación en función de la presencia de otros factores de predisposición a la rabdomiólisis.

En tales situaciones, debe sopesarse el riesgo del tratamiento frente a sus posibles ventajas; se recomienda el control clínico del paciente. Si las concentraciones de creatina-cinasa son muy altas al inicio (más de cinco veces superiores al límite superior normal [LSN]), debe efectuarse una nueva determinación 5 a 7 días después para confirmar los resultados. No debe empezarse el tratamiento mientras las concentraciones iniciales de creatina-cinasa sigan siendo significativamente altas (más de 5 x LSN).

Durante el tratamiento

Si aparecen síntomas musculares tales como dolor, astenia o calambres en pacientes tratados con la fluvastatina, deben medirse las concentraciones de creatina-cinasa. Si dichas concentraciones son muy altas (más de 5 x LSN), debe interrumpirse el tratamiento.

Debe considerarse la interrupción del tratamiento si los síntomas musculares son intensos y dan lugar a molestias diarias, aunque las concentraciones de creatina-cinasa no sobrepasen la cifra de 5 x LSN.

En el caso de que los síntomas desaparezcan y las concentraciones de creatina-cinasa se normalicen, puede considerarse la reinstauración de la fluvastatina o de otra estatina, utilizando la dosis mínima y manteniendo al paciente bajo estrecha vigilancia.

Se ha notificado un mayor riesgo de miopatía en los pacientes tratados con inmunodepresores (como la ciclosporina), fibratos, ácido nicotínico o eritromicina junto con otros inhibidores de la HMG-CoA-reductasa. No obstante, no se registraron casos de miopatía en los ensayos clínicos que utilizaron una combinación de fluvastatina y ácido nicotínico, fibratos o ciclosporina. Durante la farmacovigilancia se han notificado casos aislados de miopatía con la coadministración de fluvastatina y ciclosporina y de fluvastatina y colquicina. Se requiere precaución al utilizar Lescol XL en pacientes tratados simultáneamente con tales fármacos.

Población pediátrica

No se han investigado la eficacia y la inocuidad durante periodos terapéuticos de más de dos años en pacientes menores de 18 años.



La fluvastatina se ha investigado únicamente en niños de 9 años o más con hipercolesterolemia familiar heterocigótica.
Hipercolesterolemia familiar homocigótica

Se carece de información sobre el uso de la fluvastatina en pacientes con una afección rara conocida como hipercolesterolemia familiar homocigótica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las nuevas indicaciones propuestas.

3.3.2. AZACTAM

Expediente : 50767
Radicado : 11027715
Fecha : 2011/03/28
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada ampolla contiene 1 g de aztreonam.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Agente alternativo en infecciones del tracto respiratorio bajo y del tracto urinario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aztreonam o a otras cefalosporinas, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y a niños menores de 12 años de edad. Puede causar reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada. No debe usarse durante la lactancia. En lactantes de bajo peso puede aumentar la arginina sérica, insulina y bilirrubina indirecta. La vía intravenosa solo debe usarse cuando esté formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

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

Nuevas Indicaciones:

- Infecciones del tracto urinario.



- Infecciones del tracto respiratorio inferior.
- Bacteriemia / Septicemia.
- Meningitis.
- Infecciones del hueso y articulaciones.
- Infecciones de piel y estructuras de la piel.
- Infecciones intraabdominales.
- Infecciones ginecológicas.
- Gonorrea.
- Azactam está indicado como terapia adjunta a la cirugía en el manejo de infecciones causadas por organismos susceptibles.

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

Indicaciones:

- **Infecciones del tracto urinario.**
- **Infecciones del tracto respiratorio inferior.**
- **Bacteriemia / Septicemia.**
- **Meningitis.**
- **Infecciones del hueso y articulaciones.**
- **Infecciones de piel y estructuras de la piel.**
- **Infecciones intraabdominales.**
- **Infecciones ginecológicas.**
- **Gonorrea.**
- **Azactam está indicado como terapia adjunta a la cirugía en el manejo de infecciones causadas por organismos susceptibles.**

3.3.3. KIOVIG

Expediente : 19975421
Radicado : 2010090894 / 2011008956
Fecha : 30/08/2010 – 1/02/2011
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 100 mg de inmunoglobulina humana (al menos 98% es inmunoglobulina G).

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Terapia de reemplazo en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria como: agamaglobulinemia congénita e hipoglamaglobulinemia, inmunodeficiencia



variable común, inmunodeficiencia severa combinada, síndrome de Wiskott Aldrich. Mieloma o leucemia linfocítica crónica (CLL) con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes. Niños con sida congénito e infecciones recurrentes. Inmunomodulación en: Púrpura trombocitopénica primario idiopático (ITP) en niños o adultos con alto riesgo de sangrado o previo a intervención quirúrgica para corregir el conteo de plaquetas. Síndrome de Guillain Barré. Enfermedad de Kawasaki. Transplante de médula ósea alogénica.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta 55 de 2010, numeral 3.3.16.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la modificación de indicaciones por cuanto la información clínica allegada sigue siendo insuficiente en casuística para evaluar las seguridad y eficacia del producto en las indicaciones propuestas.

**3.3.4. AFINITOR 10 mg TABLETAS
AFINITOR 5 mg TABLETAS
AFINITOR 2,5 mg TABLETAS**

Expedientes : 20015207/ 20015216
Radicado : 11029082
Fecha : 2011/03/31
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2,5mg, 5mg ó 10mg de everolimus.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones:

En el tratamiento de pacientes con carcinomas de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamientos con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa

En el tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociado a esclerosis tuberosa (ET).



Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo, o a otros derivados de la rapamina (sirolimus) o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y Precauciones:

- Neumonitis no infecciosa.
- Infecciones.
- Reacciones de hipersensibilidad.
- Úlceras bucales.
- Vigilancia y pruebas de laboratorio: Función renal, Glucemia, Magnitudes hematológicas.
- Interacciones farmacológicas.
- Insuficiencia hepática.
- Vacunas.

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

- Ampliación de indicaciones a las ya aprobadas.
- Modificación de contraindicaciones, advertencias y precauciones.
- Modificación de dosificación.
- Inserto y declaración sucinta de fecha 04 de noviembre de 2010.

Nueva indicación: Tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático.

Nueva contraindicación: Hipersensibilidad al principio activo, a otros derivados de la rapamicina o a cualquiera de los excipientes.

Nuevas advertencias y precauciones:

Neumonitis no infecciosa:

La neumonitis no infecciosa es un efecto de la clase farmacológica de los derivados de la rapamicina. Se han descrito casos de neumonitis no infecciosa (como la neumopatía intersticial) en pacientes que tomaban Afinitor. Algunos de ellos han sido graves y en raras ocasiones, mortales.

Se debe considerar el diagnóstico de neumonitis no infecciosa en los pacientes que presenten signos y síntomas respiratorios inespecíficos, como hipoxia, derrame pleural, tos o disnea, y en quienes se hayan descartado las causas infecciosas o neoplásicas y otras causas no farmacológicas por medio de estudios apropiados. Se debe pedir al paciente que comunique sin demora los síntomas respiratorios nuevos o que estén empeorando.



Los pacientes en los que aparezcan signos radiológicos indicativos de neumonitis no infecciosa y que presenten pocos o ningún síntoma pueden continuar su tratamiento con Afinitor sin modificar la dosis.

Si los síntomas son moderados, debe considerarse la posibilidad de interrumpir el tratamiento hasta que mejoren. Puede ser necesario el uso de corticoesteroides.

En los pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático o con carcinoma de células renales avanzado se puede volver a administrar Afinitor en dosis de 5 mg diarios.

En pacientes con ASCG se puede reanudar el tratamiento con Afinitor administrando una dosis diaria aproximadamente un 50% inferior a la que se administraba con anterioridad.

Si los síntomas de neumonitis no infecciosa son graves, se debe interrumpir el tratamiento con Afinitor y puede estar indicado administrar corticoesteroides hasta que desaparezcan los síntomas clínicos.

En los pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático o con carcinoma de células renales avanzado, según las circunstancias clínicas individuales, se puede reanudar el tratamiento con Afinitor administrando una dosis reducida de 5 mg diarios.

En los pacientes con ASCG, según las circunstancias clínicas individuales, se puede reanudar el tratamiento con Afinitor administrando una dosis diaria un 50% inferior, aproximadamente, a la que se administraba con anterioridad.

Infecciones:

Afinitor tiene propiedades inmunodepresoras y puede hacer que los pacientes sean más propensos a contraer bacteriosis, micosis, virosis o infestaciones por protozoos, incluidas las infecciones por patógenos oportunistas. Se han descrito infecciones locales y generales que comprenden neumonías, otras bacteriosis, micosis invasoras, como aspergilosis o candidiasis, y virosis, como la reactivación del virus de la hepatitis B, en pacientes tratados con Afinitor. Algunas de esas infecciones fueron graves (p. ej., provocaron una insuficiencia respiratoria o hepática) y ocasionalmente, mortales.

Los médicos y los pacientes deben ser conscientes del mayor riesgo de infección asociado a Afinitor. Antes de instaurar el tratamiento con Afinitor deben tratarse las infecciones en curso. Durante el tratamiento con Afinitor se debe estar atento a los síntomas y signos de infección; si se diagnostica una infección, hay que instaurar de inmediato el tratamiento adecuado y estudiar la posibilidad de suspender temporal o definitivamente la administración de Afinitor.



Si durante el tratamiento con Afinitor se diagnostica una micosis invasora generalizada, suspenda la administración de Afinitor e inicie un tratamiento antimicótico adecuado.

Reacciones de hipersensibilidad:

Con el uso de everolimus se han descrito reacciones de hipersensibilidad con síntomas tales como anafilaxia, disnea, crisis vasomotoras, dolor torácico o edema angioneurótico (hinchazón de las vías respiratorias o de la lengua, con o sin insuficiencia respiratoria), entre otros.

Úlceras bucales:

Se han observado úlceras, estomatitis y mucositis bucales en pacientes tratados con Afinitor. En esas situaciones se recomiendan los tratamientos tópicos, pero no los colutorios a base de alcohol etílico o de peróxido, que pueden empeorar la afección. No se deben utilizar antimicóticos, salvo si se ha diagnosticado una micosis.

Insuficiencia renal:

Se han descrito casos de insuficiencia renal (incluso de insuficiencia renal aguda), algunos mortales, en pacientes tratados con Afinitor.

Vigilancia y pruebas de laboratorio:

Función renal:

En los ensayos clínicos se han notificado elevaciones de la creatinina sérica, usualmente leves, y proteinuria. Se recomienda vigilar la función renal, lo que incluye determinar la úrea en sangre (BUN), las proteínas urinarias o la creatinina sérica, antes de iniciar el tratamiento con Afinitor y periódicamente durante el mismo.

Glucemia: En los ensayos clínicos se ha observado hiperglucemia. Se aconseja vigilar la glucemia en ayunas antes de comenzar el tratamiento con Afinitor y periódicamente durante el mismo. Se debe lograr un control óptimo de la glucemia antes de empezar a administrar Afinitor.

Magnitudes hematológicas: En los ensayos clínicos se han registrado cifras reducidas de hemoglobina, linfocitos, trombocitos y neutrófilos. Se aconseja la supervisión del hemograma completo antes de comenzar el tratamiento con Afinitor y periódicamente durante el mismo.

Posología y grupo etario:

Afinitor se debe administrar por vía oral una vez al día, todos los días a la misma hora, con o sin alimentos.

Los comprimidos se deben ingerir enteros con un poco de agua. No se deben masticar ni triturar. Si el paciente no puede deglutir comprimidos, los comprimidos de Afinitor deben disgregarse por completo en un vaso de agua (que contenga aprox.



30 mL) mediante agitación suave justo antes de beberlos. Se debe enjuagar el vaso con un volumen equivalente de agua y beber todo el líquido para garantizar la administración de la dosis completa.

El tratamiento debe continuar mientras se observen beneficios clínicos y no ocurran reacciones adversas intolerables.

Población destinataria general

Adultos

Posología en los tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático y en el carcinoma de células renales avanzado:

El tratamiento con Afinitor debe instaurarlo un médico experimentado en el uso de terapias antineoplásicas.

La dosis recomendada de Afinitor es de 10 mg una vez al día.

El tratamiento de presuntas reacciones adversas graves o intolerables puede exigir la reducción momentánea de la dosis de everolimus (Afinitor) o la interrupción del tratamiento con Afinitor. Si fuera necesario reducir la dosis, se sugiere una dosis de 5 mg diarios.

Inhibidores moderados del CYP3A4 o de la glucoproteína P (PgP)

Se debe ejercer cautela a la hora de administrar Afinitor con inhibidores moderados del CYP3A4 o de la PgP. Si fuera necesario coadministrar un inhibidor moderado del CYP3A4 o de la PgP al paciente, reduzca la dosis de everolimus (Afinitor) a 5 mg diarios. Puede ser necesario reducir adicionalmente la dosis a 5 mg administrados cada dos días o a 2,5 mg administrados a diario para mitigar las reacciones adversas.

Inductores potentes del CYP3A4

Se debe evitar el uso concomitante de inductores potentes del CYP3A4. Si fuera necesario coadministrar un inductor potente del CYP3A4 al paciente, considere la posibilidad de aumentar la dosis de everolimus (Afinitor) de 10 mg diarios a 20 mg diarios (en función de los datos farmacocinéticos), a razón de 5 mg por vez. Esta dosis de everolimus (Afinitor) hará que el AUC permanezca dentro del intervalo de valores que se observan cuando no se administran inductores. No obstante, no se tienen datos clínicos de este ajuste posológico en pacientes tratados con inductores potentes del CYP3A4. Si se suspende la administración del inductor potente, se debe volver a administrar la dosis de everolimus (Afinitor) que se administraba antes de instaurar el inductor potente del CYP3A4.

Posología en pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociado a esclerosis tuberosa (ET):



El tratamiento con everolimus (Afinitor) debe instaurarlo un médico experimentado en el tratamiento de pacientes con ET que tenga acceso a servicios de determinación de las concentraciones sanguíneas de everolimus. En los pacientes en tratamiento por ASCG deben determinarse las concentraciones sanguíneas de everolimus.

Puede que haya que ajustar la dosis para obtener un efecto terapéutico óptimo. Las dosis toleradas y eficaces varían de unos pacientes a otros. La administración concurrente de tratamiento antiepiléptico puede afectar al metabolismo del everolimus y contribuir a esta diversidad.

En la Tabla 1 se indican las dosis iniciales recomendadas de everolimus (Afinitor) para el tratamiento de pacientes con ASCG:

Tabla 1 Dosis inicial recomendada de everolimus (Afinitor) para el tratamiento de pacientes con ASCG

Superficie corporal (SC)	Dosis inicial diaria
$\leq 1,2 \text{ m}^2$	2,5 mg
Entre $1,3 \text{ m}^2$ y $2,1 \text{ m}^2$	5 mg
$\geq 2,2 \text{ m}^2$	7,5 mg

Unas dos semanas después de iniciar el tratamiento se deben determinar las concentraciones mínimas de everolimus en sangre. Se debe ajustar la dosis para lograr concentraciones mínimas de entre 5 y 15 ng/mL. Si las concentraciones son inferiores a 5 ng/mL, se puede aumentar la dosis diaria en 2,5 mg cada 2 semanas según la tolerabilidad.

Se debe evaluar el volumen del ASCG unos tres meses después de iniciar el tratamiento con everolimus (Afinitor) y ajustar ulteriormente la dosis en función de las variaciones del volumen tumoral, la concentración mínima correspondiente y la tolerabilidad. Se han observado respuestas con concentraciones mínimas de apenas 2 ng/mL; por ello, una vez lograda una eficacia aceptable, puede que no sea necesario aumentar más la dosis.

El tratamiento de las reacciones adversas graves o intolerables puede exigir la reducción momentánea de la dosis o la interrupción del tratamiento con everolimus (Afinitor). Si hace falta reducir la dosis en pacientes que están recibiendo 2,5 mg diarios, se debe pensar en administrarla en días alternos.

Inhibidores moderados del CYP3A4 o de la glucoproteína P (PgP)

Se debe ejercer cautela a la hora de administrar Afinitor con inhibidores moderados del CYP3A4 o de la PgP. Si fuera necesario coadministrar un inhibidor moderado del



CYP3A4 o de la PgP, reduzca la dosis diaria de everolimus (Afinitor) en un 50% aproximadamente. Tal vez sea necesario reducir aún más la dosis para mitigar las reacciones adversas. Se deben determinar las concentraciones mínimas de everolimus unas dos semanas después de la adición de un inhibidor moderado del CYP3A4 o de la PgP. Si se suspende la administración del inhibidor moderado, se debe volver a administrar la dosis de everolimus (Afinitor) que se administraba antes de instaurar dicho inhibidor y determinar de nuevo la concentración mínima de everolimus unas dos semanas después).

Inductores potentes del CYP3A4

Se debe evitar el uso concomitante de inductores potentes del CYP3A4. Los pacientes que estén recibiendo también inductores potentes del CYP3A4 (p. ej., fármacos antiepilépticos inductores de enzimas) pueden necesitar una dosis mayor de everolimus (Afinitor) para lograr concentraciones mínimas de entre 5 y 15 ng/mL. Si las concentraciones son inferiores a 5 ng/mL, puede aumentarse la dosis diaria en 2,5 mg cada 2 semanas, comprobando la concentración mínima y evaluando la tolerabilidad antes de aumentarla. Si se suspende la administración del inductor potente, se debe volver a administrar la dosis de everolimus (Afinitor) que se administraba antes de instaurar dicho inductor y determinar de nuevo la concentración mínima de everolimus unas dos semanas después .

Determinación de las concentraciones sanguíneas de everolimus en los pacientes tratados por ASCG

Es preciso determinar las concentraciones sanguíneas de everolimus en los pacientes tratados por ASCG utilizando un método bioanalítico validado de cromatografía de líquidos acoplada a espectrometría de masas (LC-MS). Se medirán las concentraciones mínimas unas dos semanas después de la dosis inicial, después de cada cambio de dosis y después de iniciar o modificar la coadministración de inductores o inhibidores del CYP3A4. Se debe ajustar la dosis con el objetivo de alcanzar concentraciones mínimas de everolimus de entre 5 y 15 ng/mL, según la tolerabilidad.

Posología en poblaciones especiales

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Afinitor en pacientes pediátricos con cáncer.

Las recomendaciones posológicas para pacientes pediátricos aquejados de ASCG son coherentes con las indicadas para la población adulta que padece este tumor. No se ha estudiado la administración de Afinitor a pacientes pediátricos menores de tres años aquejados de ASCG y en la actualidad no se recomienda su uso en este grupo de edad.



Pacientes de edad avanzada (de 65 años como mínimo)

En estos pacientes no es necesario ajustar la dosis.

Pacientes con disfunción renal

En estos pacientes no es necesario ajustar la dosis.

Pacientes con disfunción hepática

En los pacientes con disfunción hepática moderada (clase B de Child-Pugh):

Tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático y carcinoma de células renales avanzado: la dosis debe reducirse a 5 mg diarios.

ASCG: debe reducirse la dosis un 50% aproximadamente y ajustarse hasta lograr unas concentraciones mínimas de entre 5 y 15 ng/mL.

En los pacientes con disfunción hepática grave (clase C de Child-Pugh):

No se ha estudiado el everolimus en pacientes con disfunción hepática grave y no se recomienda su uso en dicha población de pacientes.

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

- La ampliación de indicaciones a las ya aprobadas.
- La modificación de contraindicaciones, advertencias y precauciones.
- La modificación de dosificación.
- El inserto y la declaración sucinta de fecha 04 de noviembre de 2010.

Indicaciones:

En el tratamiento de pacientes con carcinomas de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamientos con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa

En el tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociado a esclerosis tuberosa (ET).

Tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático.



Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo, o a otros derivados de la rapamina (sirolimus) o a cualquiera de los excipientes.

Nuevas advertencias y precauciones:

Neumonitis no infecciosa:

La neumonitis no infecciosa es un efecto de la clase farmacológica de los derivados de la rapamicina. Se han descrito casos de neumonitis no infecciosa (como la neumopatía intersticial) en pacientes que tomaban Afinitor. Algunos de ellos han sido graves y en raras ocasiones, mortales.

Se debe considerar el diagnóstico de neumonitis no infecciosa en los pacientes que presenten signos y síntomas respiratorios inespecíficos, como hipoxia, derrame pleural, tos o disnea, y en quienes se hayan descartado las causas infecciosas o neoplásicas y otras causas no farmacológicas por medio de estudios apropiados. Se debe pedir al paciente que comunique sin demora los síntomas respiratorios nuevos o que estén empeorando.

Los pacientes en los que aparezcan signos radiológicos indicativos de neumonitis no infecciosa y que presenten pocos o ningún síntoma pueden continuar su tratamiento con Afinitor sin modificar la dosis.

Si los síntomas son moderados, debe considerarse la posibilidad de interrumpir el tratamiento hasta que mejoren. Puede ser necesario el uso de corticoesteroides.

En los pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático o con carcinoma de células renales avanzado se puede volver a administrar Afinitor en dosis de 5 mg diarios.

En pacientes con ASCG se puede reanudar el tratamiento con Afinitor administrando una dosis diaria aproximadamente un 50% inferior a la que se administraba con anterioridad.

Si los síntomas de neumonitis no infecciosa son graves, se debe interrumpir el tratamiento con Afinitor y puede estar indicado administrar corticoesteroides hasta que desaparezcan los síntomas clínicos.

En los pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático o con carcinoma de células renales avanzado, según las circunstancias clínicas individuales, se puede reanudar el tratamiento con Afinitor administrando una dosis reducida de 5 mg diarios.



En los pacientes con ASCG, según las circunstancias clínicas individuales, se puede reanudar el tratamiento con Afinitor administrando una dosis diaria un 50% inferior, aproximadamente, a la que se administraba con anterioridad.

Infecciones:

Afinitor tiene propiedades inmunodepresoras y puede hacer que los pacientes sean más propensos a contraer bacteriosis, micosis, virosis o infestaciones por protozoos, incluidas las infecciones por patógenos oportunistas. Se han descrito infecciones locales y generales que comprenden neumonías, otras bacteriosis, micosis invasoras, como aspergilosis o candidiasis, y virosis, como la reactivación del virus de la hepatitis B, en pacientes tratados con Afinitor. Algunas de esas infecciones fueron graves (p. ej., provocaron una insuficiencia respiratoria o hepática) y ocasionalmente, mortales.

Los médicos y los pacientes deben ser conscientes del mayor riesgo de infección asociado a Afinitor. Antes de instaurar el tratamiento con Afinitor deben tratarse las infecciones en curso. Durante el tratamiento con Afinitor se debe estar atento a los síntomas y signos de infección; si se diagnostica una infección, hay que instaurar de inmediato el tratamiento adecuado y estudiar la posibilidad de suspender temporal o definitivamente la administración de Afinitor.

Si durante el tratamiento con Afinitor se diagnostica una micosis invasora generalizada, suspenda la administración de Afinitor e inicie un tratamiento antimicótico adecuado.

Reacciones de hipersensibilidad:

Con el uso de everolimus se han descrito reacciones de hipersensibilidad con síntomas tales como anafilaxia, disnea, crisis vasomotoras, dolor torácico o edema angioneurótico (hinchazón de las vías respiratorias o de la lengua, con o sin insuficiencia respiratoria), entre otros.

Úlceras bucales:

Se han observado úlceras, estomatitis y mucositis bucales en pacientes tratados con Afinitor. En esas situaciones se recomiendan los tratamientos tópicos, pero no los colutorios a base de alcohol etílico o de peróxido, que pueden empeorar la afección. No se deben utilizar antimicóticos, salvo si se ha diagnosticado una micosis.

Insuficiencia renal:

Se han descrito casos de insuficiencia renal (incluso de insuficiencia renal aguda), algunos mortales, en pacientes tratados con Afinitor.

Vigilancia y pruebas de laboratorio:



Función renal:

En los ensayos clínicos se han notificado elevaciones de la creatinina sérica, usualmente leves, y proteinuria. Se recomienda vigilar la función renal, lo que incluye determinar la úrea en sangre (BUN), las proteínas urinarias o la creatinina sérica, antes de iniciar el tratamiento con Afinitor y periódicamente durante el mismo.

Glucemia: En los ensayos clínicos se ha observado hiperglucemia. Se aconseja vigilar la glucemia en ayunas antes de comenzar el tratamiento con Afinitor y periódicamente durante el mismo. Se debe lograr un control óptimo de la glucemia antes de empezar a administrar Afinitor.

Magnitudes hematológicas: En los ensayos clínicos se han registrado cifras reducidas de hemoglobina, linfocitos, trombocitos y neutrófilos. Se aconseja la supervisión del hemograma completo antes de comenzar el tratamiento con Afinitor y periódicamente durante el mismo.

Posología y grupo etario:

Afinitor se debe administrar por vía oral una vez al día, todos los días a la misma hora, con o sin alimentos.

Los comprimidos se deben ingerir enteros con un poco de agua. No se deben masticar ni triturar. Si el paciente no puede deglutir comprimidos, los comprimidos de Afinitor deben disgregarse por completo en un vaso de agua (que contenga aprox. 30 mL) mediante agitación suave justo antes de beberlos. Se debe enjuagar el vaso con un volumen equivalente de agua y beber todo el líquido para garantizar la administración de la dosis completa.

El tratamiento debe continuar mientras se observen beneficios clínicos y no ocurran reacciones adversas intolerables.

Población destinataria general

Adultos

Posología en los tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático y en el carcinoma de células renales avanzado:

El tratamiento con Afinitor debe instaurarlo un médico experimentado en el uso de terapias antineoplásicas.

La dosis recomendada de Afinitor es de 10 mg una vez al día.

El tratamiento de presuntas reacciones adversas graves o intolerables puede exigir la reducción momentánea de la dosis de everolimus (Afinitor) o la



interrupción del tratamiento con Afinitor. Si fuera necesario reducir la dosis, se sugiere una dosis de 5 mg diarios.

Inhibidores moderados del CYP3A4 o de la glucoproteína P (PgP)

Se debe ejercer cautela a la hora de administrar Afinitor con inhibidores moderados del CYP3A4 o de la PgP. Si fuera necesario coadministrar un inhibidor moderado del CYP3A4 o de la PgP al paciente, reduzca la dosis de everolimus (Afinitor) a 5 mg diarios. Puede ser necesario reducir adicionalmente la dosis a 5 mg administrados cada dos días o a 2,5 mg administrados a diario para mitigar las reacciones adversas.

Inductores potentes del CYP3A4

Se debe evitar el uso concomitante de inductores potentes del CYP3A4. Si fuera necesario coadministrar un inductor potente del CYP3A4 al paciente, considere la posibilidad de aumentar la dosis de everolimus (Afinitor) de 10 mg diarios a 20 mg diarios (en función de los datos farmacocinéticos), a razón de 5 mg por vez. Esta dosis de everolimus (Afinitor) hará que el AUC permanezca dentro del intervalo de valores que se observan cuando no se administran inductores. No obstante, no se tienen datos clínicos de este ajuste posológico en pacientes tratados con inductores potentes del CYP3A4. Si se suspende la administración del inductor potente, se debe volver a administrar la dosis de everolimus (Afinitor) que se administraba antes de instaurar el inductor potente del CYP3A4.

Posología en pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociado a esclerosis tuberosa (ET):

El tratamiento con everolimus (Afinitor) debe instaurarlo un médico experimentado en el tratamiento de pacientes con ET que tenga acceso a servicios de determinación de las concentraciones sanguíneas de everolimus. En los pacientes en tratamiento por ASCG deben determinarse las concentraciones sanguíneas de everolimus.

Puede que haya que ajustar la dosis para obtener un efecto terapéutico óptimo. Las dosis toleradas y eficaces varían de unos pacientes a otros. La administración concurrente de tratamiento antiepiléptico puede afectar al metabolismo del everolimus y contribuir a esta diversidad.

En la Tabla 1 se indican las dosis iniciales recomendadas de everolimus (Afinitor) para el tratamiento de pacientes con ASCG:

Tabla 1 Dosis inicial recomendada de everolimus (Afinitor) para el tratamiento de pacientes con ASCG



Superficie corporal (SC)

$\leq 1,2 \text{ m}^2$

Entre $1,3 \text{ m}^2$ y $2,1 \text{ m}^2$

$\geq 2,2 \text{ m}^2$

Dosis inicial diaria

2,5 mg

5 mg

7,5 mg

Unas dos semanas después de iniciar el tratamiento se deben determinar las concentraciones mínimas de everolimus en sangre. Se debe ajustar la dosis para lograr concentraciones mínimas de entre 5 y 15 ng/mL. Si las concentraciones son inferiores a 5 ng/mL, se puede aumentar la dosis diaria en 2,5 mg cada 2 semanas según la tolerabilidad.

Se debe evaluar el volumen del ASCG unos tres meses después de iniciar el tratamiento con everolimus (Afinitor) y ajustar ulteriormente la dosis en función de las variaciones del volumen tumoral, la concentración mínima correspondiente y la tolerabilidad. Se han observado respuestas con concentraciones mínimas de apenas 2 ng/mL; por ello, una vez lograda una eficacia aceptable, puede que no sea necesario aumentar más la dosis.

El tratamiento de las reacciones adversas graves o intolerables puede exigir la reducción momentánea de la dosis o la interrupción del tratamiento con everolimus (Afinitor). Si hace falta reducir la dosis en pacientes que están recibiendo 2,5 mg diarios, se debe pensar en administrarla en días alternos.

Inhibidores moderados del CYP3A4 o de la glucoproteína P (PgP)

Se debe ejercer cautela a la hora de administrar Afinitor con inhibidores moderados del CYP3A4 o de la PgP. Si fuera necesario coadministrar un inhibidor moderado del CYP3A4 o de la PgP, reduzca la dosis diaria de everolimus (Afinitor) en un 50% aproximadamente. Tal vez sea necesario reducir aún más la dosis para mitigar las reacciones adversas. Se deben determinar las concentraciones mínimas de everolimus unas dos semanas después de la adición de un inhibidor moderado del CYP3A4 o de la PgP. Si se suspende la administración del inhibidor moderado, se debe volver a administrar la dosis de everolimus (Afinitor) que se administraba antes de instaurar dicho inhibidor y determinar de nuevo la concentración mínima de everolimus unas dos semanas después).

Inductores potentes del CYP3A4

Se debe evitar el uso concomitante de inductores potentes del CYP3A4. Los pacientes que estén recibiendo también inductores potentes del CYP3A4 (p. ej., fármacos antiepilépticos inductores de enzimas) pueden necesitar una dosis mayor de everolimus (Afinitor) para lograr concentraciones mínimas de entre 5 y 15 ng/mL. Si las concentraciones son inferiores a 5 ng/mL, puede aumentarse la dosis diaria en 2,5 mg cada 2 semanas, comprobando la



concentración mínima y evaluando la tolerabilidad antes de aumentarla. Si se suspende la administración del inductor potente, se debe volver a administrar la dosis de everolimus (Afinitor) que se administraba antes de instaurar dicho inductor y determinar de nuevo la concentración mínima de everolimus unas dos semanas después.

Determinación de las concentraciones sanguíneas de everolimus en los pacientes tratados por ASCG

Es preciso determinar las concentraciones sanguíneas de everolimus en los pacientes tratados por ASCG utilizando un método bioanalítico validado de cromatografía de líquidos acoplada a espectrometría de masas (LC-MS). Se medirán las concentraciones mínimas unas dos semanas después de la dosis inicial, después de cada cambio de dosis y después de iniciar o modificar la coadministración de inductores o inhibidores del CYP3A4. Se debe ajustar la dosis con el objetivo de alcanzar concentraciones mínimas de everolimus de entre 5 y 15 ng/mL, según la tolerabilidad.

Posología en poblaciones especiales

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Afinitor en pacientes pediátricos con cáncer.

Las recomendaciones posológicas para pacientes pediátricos aquejados de ASCG son coherentes con las indicadas para la población adulta que padece este tumor. No se ha estudiado la administración de Afinitor a pacientes pediátricos menores de tres años aquejados de ASCG y en la actualidad no se recomienda su uso en este grupo de edad.

Pacientes de edad avanzada (de 65 años como mínimo)

En estos pacientes no es necesario ajustar la dosis.

Pacientes con disfunción renal

En estos pacientes no es necesario ajustar la dosis.

Pacientes con disfunción hepática

En los pacientes con disfunción hepática moderada (clase B de Child-Pugh):

Tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático y carcinoma de células renales avanzado: la dosis debe reducirse a 5 mg diarios.



ASCG: debe reducirse la dosis un 50% aproximadamente y ajustarse hasta lograr unas concentraciones mínimas de entre 5 y 15 ng/mL.

En los pacientes con disfunción hepática grave (clase C de Child-Pugh):

No se ha estudiado el everolimus en pacientes con disfunción hepática grave y no se recomienda su uso en dicha población de pacientes.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el Inserto y declaración sucinta de fecha 04 de noviembre de 2010.

3.3.5. BOTOX® 200 U

Expediente : 20019432
Radicado : 2010072853
Fecha : 2010/07/16
Interesado : Allergan Inc.

Composición: Cada vial de polvo para reconstituir a solución inyectable contiene onabotulinumtoxina tipo A 200 U

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a 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, torticollis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo destrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis focal axilar y palmar.

Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

Traumatología/ ortopedia: Padecimientos espásticos, dolor en espalda cuello y espina dorsal asociados a contracturas patológicas.



Contraindicaciones: En individuos con una hipersensibilidad conocida a la toxina botulínica tipo A o a cualquiera de sus excipientes.

En presencia de miastenia gravis o síndrome Eaton Lambert. En presencia de infección en los sitios propuestos para la inyección.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva indicación: "Tratamiento profiláctico de cefalea en migraña crónica"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 26 de 2011, numeral 3.3.9. "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones 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.

3.3.6. BOTOX® BTX-A® 50

Expediente : 20004997
Radicado : 2010072850
Fecha : 2011/03/31
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 50 U de toxina botulínica tipo A (*Clostridium boulinum*).

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

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



Oftalmología: Blefaroespasmos esenciales benignos o asociados a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonías, Mioclonias, espasmo hemifacial, cefalea tensional, Tortícolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga

Otorrinolaringología: Tremor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Contraindicaciones: Los estudios adecuados con dosificación para pacientes geriátricos aún no se han llevado a cabo. La selección de la dosis debe ser la misma; sin embargo, se recomienda utilizar la dosis efectiva más baja posible.

La seguridad y eficacia de Botox en el tratamiento de blefaroespasmos, espasmo hemifacial o distonía cervical idiopática en niños (menores de 12 años) aún no han sido demostradas.

La seguridad y eficacia de Botox en el tratamiento de hiperhidrosis primaria de la axila no ha sido investigada en niños y adolescentes menores de 18 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011000440, generado por el concepto del Acta 60 de 2010 numeral 3.3.5, con el fin de enviar la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 26 de 2011, numeral 3.3.9.: ***“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicaciones 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”.

3.3.7. SYNVISC

Expediente : 20003482

Radicado : 2010142529 / 2010050393



Fecha : 2011/12/16
Interesado : Genzyme Corporation Cambridge

Composición: Cada mL contiene 8 mg de hilano G-F 20.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en pacientes que utilizan activa y temporalmente la articulación afectada. Ha sido exclusivamente concebido para uso intraarticular en el tratamiento del dolor asociado a la osteoartritis de rodilla, osteoartritis de cadera.

Contraindicaciones: No deberá inyectarse en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfático en la pierna. No deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas.

No inyectar intra-vascularmente. No administrar medios de contraste de rayos x dentro de la articulación antes o simultáneamente con la inyección de este producto. Si se utiliza un analgésico local fluido para disminuir el dolor asociado a la artrocentesis tenga cuidado de que ningún fluido sea inyectado dentro de la articulación, una inyección intravascular de este producto puede causar efectos sistémicos adversos. No inyectar dentro del tejido sinovial o cápsula o dentro de ligamentos intraarticulares.

Al realizar inyecciones intra articulares puede producirse dolor y tumefacción transitorios.

No debe utilizarse si hay una infusión intra articular grande, técnicas estrictamente asépticas de artrocentesis deben ser seguidas, elimine cualquier fluido sinovial o exudado que pueda existir antes de inyectar el producto contiene pequeñas cantidades de proteína aviar y no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad relativa.

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 información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como alcance al radicado 2010050393 de respuesta al concepto de Sala Especializada de Medicamentos y Productos Bilógicos en Acta 38 de 2010, numeral 3.3.9.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el producto de la referencia.



3.3.8. CREON® CÁPSULAS 10.000

Expediente : 19905313
Radicado : 11035378
Fecha : 2011/04/15
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene: Pancreatina 150 mg, correspondiente a: 8000 U de amilasa, 10000 U de lipasa, 600 U de proteasa.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa.

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

- Modificación de indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones.
- Inserto versión 13032010 de marzo de 2010.
- Información para prescribir versión 16 marzo de 2010.

Indicación solicitada: Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes pediátricos y adultos.

Contraindicaciones solicitadas: Hipersensibilidad a la pancreatina.

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

- **Modificación de indicaciones.**
- **Modificación de contraindicaciones.**
- **Inserto versión 13032010 de marzo de 2010.**
- **Información para prescribir versión 16 marzo de 2010.**

Indicaciones: Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes pediátricos y adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la pancreatina.



3.3.9. GLYCOPHOS®

Expediente : 19954360
Radicado : 11036857
Fecha : 2011/04/25
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene glicerofosfato sódico equivalente a glicerofosfato anhidro 216 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Esta indicado como un complemento para satisfacer los requerimientos diarios de fosfato en pacientes adultos durante la nutrición intravenosa completa.

Contraindicaciones: No debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal severa, choque y deshidratación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la ampliación de grupo etario dentro de las indicaciones: Adultos, pediatría y neonatos, para el producto de la referencia.

Nuevas indicaciones: Glycophos está indicado en pacientes niños y adultos, como un complemento en nutrición intravenosa para satisfacer el requerimiento de fosfato.

Dosificación y Grupo etario:
Glycophos no debe administrarse sin diluir.

Adultos: La dosis recomendada es individual. Un requerimiento diario de fosfato durante la nutrición intravenosa normalmente sería de 10-20 mmol. Esto puede satisfacerse utilizando de 10 – 20 mL de Glycophos añadido a la solución para infusión o a la mezcla cuya compatibilidad haya sido probada.

Niños: La dosis recomendada es individual. La dosis recomendada para niños y neonatos es 1.0 – 1.5 mmol/kg de peso corporal/día.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de grupo etario dentro de las indicaciones: Adultos, pediatría y neonatos, para el producto de la referencia.



Nuevas indicaciones: Glycophos está indicado en pacientes niños y adultos, como un complemento en nutrición intravenosa para satisfacer el requerimiento de fosfato.

**Dosificación y Grupo etario:
Glycophos no debe administrarse sin diluir.**

Adultos: La dosis recomendada es individual. Un requerimiento diario de fosfato durante la nutrición intravenosa normalmente sería de 10-20 mmol. Esto puede satisfacerse utilizando de 10 – 20 mL de Glycophos añadido a la solución para infusión o a la mezcla cuya compatibilidad haya sido probada.

Niños: La dosis recomendada es individual. La dosis recomendada para niños y neonatos es 1.0 – 1.5 mmol/kg de peso corporal/día.

3.3.10. FRAXIPARINE 0,3 mL

Expediente : 34737
Radicado : 11034076
Fecha : 13/04/2011
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Concentración: Cada 0,3 mL contiene nadroparina cálcica (Heparina glicosamino glicano) 2850 UI de anti-Xa equivalente a 30 mg.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la trombosis venosa profunda constituidas. Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio no Q. Trombopprofilaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Antecedentes de trombocitopenia bajo tratamiento con el producto y otra heparina. Manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia. Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar. Endocarditis infecciosa aguda.

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

- Inclusión de vía de administración.
- Ajuste de indicaciones
- Información para prescribir del producto en referencia, versión GDS07/IPI06 (16-Nov-2010)



Vía de administración: Subcutánea/Intravascular en hemodiálisis.

Nuevas indicaciones:

- Profilaxia de trastornos tromboembólicos; por ejemplo:
 - Los asociados con intervención quirúrgica general u ortopédica
 - Pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.
 - Aquellos en pacientes de alto riesgo (insuficiencia respiratoria y/o infección respiratoria y/o insuficiencia cardíaca), hospitalizados en unidad de cuidados intensivos.
- Tratamiento de trastornos tromboembólicos.
- Prevención de coagulación durante hemodiálisis.
- Tratamiento de angina de pecho inestable e infarto del miocardio sin ondas Q.

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

- **Inclusión de vía de administración.**
- **Ajuste de indicaciones**
- **Información para prescribir del producto en referencia, versión GDS07/IPI06 (16-Nov-2010)**

Vía de administración: Subcutánea/Intravascular en hemodiálisis.

Nuevas indicaciones:

- **Profilaxia de trastornos tromboembólicos; por ejemplo:**
 - **Los asociados con intervención quirúrgica general u ortopédica**
 - **Pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.**
 - **Aquellos en pacientes de alto riesgo (insuficiencia respiratoria y/o infección respiratoria y/o insuficiencia cardíaca), hospitalizados en unidad de cuidados intensivos.**
- **Tratamiento de trastornos tromboembólicos.**
- **Prevención de coagulación durante hemodiálisis.**
- **Tratamiento de angina de pecho inestable e infarto del miocardio sin ondas Q.**

3.3.11. ZOFRAN INYECTABLE 8 mg.



Expediente : 19924110
Radicado : 11038817
Fecha : 2011/04/29
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 4 mL de solución acuosa contiene 8 mg de ondansetron como clorhidrato dihidratado.
Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Antiemético, útil en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia.

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

- Modificación de indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
- Información para prescribir versión GDS31/IPI08 (26-Ene-2011).

Nuevas Indicaciones: Zofran en inyección se indica en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducidos por quimioterapia citotóxica y radioterapia. También se indica en la prevención y el tratamiento de las náuseas y el vómito postoperatorios.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación.

Advertencias y Precauciones

Se han producido comunicaciones de reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han exhibido hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos del receptor 5HT3.

En raras ocasiones, en pacientes recibiendo ondansetron se han reportado cambios transitorios en el ECG, incluyendo prolongación del intervalo QT. Además, posteriormente a la comercialización se han reportado casos de Torsade de Pointes en pacientes utilizando ondansetron. Ondansetron debe ser administrado con precaución a pacientes que han o pueden desarrollar prolongación del intervalo QTc. Estas condiciones incluyen a pacientes con anomalías electrolíticas, con síndrome congénito del intervalo QT largo o pacientes tomando otros medicamentos que lleven a una prolongación del intervalo QT.



Como se sabe que Zofran aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, se debe vigilar a los pacientes que presenten signos de obstrucción intestinal subaguda después de su administración.

No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.

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

- **Modificación de indicaciones.**
- **Modificación de contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.**
- **Información para prescribir versión GDS31/IPI08 (26-Ene-2011).**

Nuevas Indicaciones: Zofran en inyección se indica en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducidos por quimioterapia citotóxica y radioterapia. También se indica en la prevención y el tratamiento de las náuseas y el vómito postoperatorios.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación.

Advertencias y Precauciones

Se han producido comunicaciones de reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han exhibido hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos del receptor 5HT₃.

En raras ocasiones, en pacientes recibiendo ondansetron se han reportado cambios transitorios en el ECG, incluyendo prolongación del intervalo QT. Además, posteriormente a la comercialización se han reportado casos de Torsade de Pointes en pacientes utilizando ondansetron. Ondansetron debe ser administrado con precaución a pacientes que han o pueden desarrollar prolongación del intervalo QTc. Estas condiciones incluyen a pacientes con anomalías electrolíticas, con síndrome congénito del intervalo QT largo o pacientes tomando otros medicamentos que lleven a una prolongación del intervalo QT.

Como se sabe que Zofran aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, se debe vigilar a los pacientes que presenten signos de obstrucción intestinal subaguda después de su administración.

No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.

3.3.12. ZOFRAN INYECTABLE 4 mg



Expediente : 39415
Radicado : 11038836
Fecha : 2011/04/29
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 2 mL de solución acuosa contiene 4 mg de ondansetron como clorhidrato dihidratado.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Antiemético, útil en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

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

- Modificación de indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones, advertencias y precauciones.
- Información para prescribir versión GDS31/IPI08 (26-Ene-2011).

Nuevas Indicaciones: Zofran en inyección se indica en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducidos por quimioterapia citotóxica y radioterapia. También se indica en la prevención y el tratamiento de las náuseas y el vómito postoperatorios.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación.

Advertencias y Precauciones: Se han producido comunicaciones de reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han exhibido hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos del receptor 5HT3.

En raras ocasiones, en pacientes recibiendo ondansetron se han reportado cambios transitorios en el ECG, incluyendo prolongación del intervalo QT. Además, posteriormente a la comercialización se han reportado casos de Torsade de Pointes en pacientes utilizando ondansetron. Ondansetron debe ser administrado con precaución a pacientes que han o pueden desarrollar prolongación del intervalo QTc. Estas condiciones incluyen a pacientes con anomalías electrolíticas, con síndrome congénito del intervalo QT largo o pacientes tomando otros medicamentos que lleven a una prolongación del intervalo QT.

Como se sabe que Zofran aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, se debe vigilar a los pacientes que presenten signos de obstrucción intestinal subaguda después de su administración.



No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.

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

- **Modificación de indicaciones.**
- **Modificación de contraindicaciones, advertencias y precauciones.**
- **Información para prescribir versión GDS31/IP108 (26-Ene-2011).**

Nuevas Indicaciones: Zofran en inyección se indica en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducidos por quimioterapia citotóxica y radioterapia. También se indica en la prevención y el tratamiento de las náuseas y el vómito postoperatorios.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación.

Advertencias y Precauciones: Se han producido comunicaciones de reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han exhibido hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos del receptor 5HT3.

En raras ocasiones, en pacientes recibiendo ondansetron se han reportado cambios transitorios en el ECG, incluyendo prolongación del intervalo QT. Además, posteriormente a la comercialización se han reportado casos de Torsade de Pointes en pacientes utilizando ondansetron. Ondansetron debe ser administrado con precaución a pacientes que han o pueden desarrollar prolongación del intervalo QTc. Estas condiciones incluyen a pacientes con anomalías electrolíticas, con síndrome congénito del intervalo QT largo o pacientes tomando otros medicamentos que lleven a una prolongación del intervalo QT.

Como se sabe que Zofran aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, se debe vigilar a los pacientes que presenten signos de obstrucción intestinal subaguda después de su administración.

No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.

3.3.13. ESPIRONOLACTONA TABLETAS 25 mg

Expediente : 19973773
Radicado : 11038454
Fecha : 2011/04/28



Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada tableta contiene 25 mg de espironolactona.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Diurético, útil en el tratamiento del edema asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis y síndrome nefrótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hiperpotasemia, hiponatremia, insuficiencia renal, embarazo. No administrar suplementos de potasio o medicamentos ahorradores de potasio concomitantemente. Este producto contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

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

Nuevas Indicaciones:

- Hipertensión esencial, como tratamiento de segunda línea en combinación con otros fármacos para pacientes que no responden adecuadamente a otros agentes
- Tratamiento pre-operatorio a corto plazo de pacientes con hiperaldosteronismo primario.
- Insuficiencia cardiaca congestiva (sola o en combinación con terapia estándar), incluyendo insuficiencia cardiaca severa (Clase III - IV de NYHA) para incrementar la supervivencia y reducir el riesgo de hospitalización cuando es usado en combinación con la terapia estándar.
- Condiciones en las cuales puede estar presente el hiperaldosteronismo secundario, incluyendo cirrosis hepática acompañada de edema y/o ascitis, síndrome nefrótico y otras condiciones edematosas (solo o en combinación con terapia estándar).
- Hipokalemia/hipomagnesemia inducida por diuréticos como tratamiento adyuvante.
- Establecimiento de un diagnóstico de hiperaldosteronismo primario.
- Coadyuvante en el manejo de hirsutismo.

Nuevas contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la espironolactona, hiperpotasemia severa. La espironolactona está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal, anuria, enfermedad de Addison con el uso concomitante de eplerenona.



Precauciones y Advertencias:

No suministrar suplementos de potasio durante el tratamiento con espironolactona.

Utilizar con precaución en pacientes con mayor riesgo de hiperpotasemia; estos incluyen los de edad avanzada, los que presentan diabetes y los que tienen algún grado de alteración renal o hepática.

Utilizar con precaución en los enfermos con posibilidades de presentar acidosis. Se recomienda determinar periódicamente los valores séricos de electrolitos y nitrógeno ureico.

La espironolactona no es apropiada para mujeres en período de lactancia.

No administrar este medicamento con alimentos ricos en potasio.

Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados en humanos. El uso rutinario de diuréticos durante el embarazo normal es inadecuado y puede conllevar riesgos innecesarios. Los diuréticos están indicados sólo en el tratamiento de edema asociado a causas patológicas o como tratamiento de corta duración en embarazadas con hipervolemia de carácter grave.

Lactancia: La canrenona (metabolito de la espironolactona) se excreta en leche materna, recibiendo el lactante un máximo estimado del 0,2 de la dosis materna diaria. Los posibles efectos en el recién nacido son desconocidos.

Niños: No se han descrito problemas específicos en este grupo de edad. Uso aceptado.

Ancianos: Los diuréticos ahorradores de potasio tienen la ventaja de evitar la pérdida excesiva de potasio y reducir la excreción de magnesio. Los ancianos diabéticos son más propensos a la hiperkalemia. En ancianos con insuficiencia renal, la dosis y frecuencia de administración debe modificarse según el grado de incapacidad funcional.

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

Indicaciones:

- **Hipertensión esencial, como tratamiento de segunda línea en combinación con otros fármacos para pacientes que no responden adecuadamente a otros agentes**



- **Tratamiento pre-operatorio a corto plazo de pacientes con hiperaldosteronismo primario.**
- **Insuficiencia cardiaca congestiva (sola o en combinación con terapia estándar), incluyendo insuficiencia cardiaca severa (Clase III - IV de NYHA) para incrementar la supervivencia y reducir el riesgo de hospitalización cuando es usado en combinación con la terapia estándar.**
- **Condiciones en las cuales puede estar presente el hiperaldosteronismo secundario, incluyendo cirrosis hepática acompañada de edema y/o ascitis, síndrome nefrótico y otras condiciones edematosas (solo o en combinación con terapia estándar).**
- **Hipokalemia/hipomagnesemia inducida por diuréticos como tratamiento adyuvante.**
- **Establecimiento de un diagnóstico de hiperaldosteronismo primario.**
- **Coadyuvante en el manejo de hirsutismo.**

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la espironolactona, hiperpotasemia severa. La espironolactona está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal, anuria, enfermedad de Addison con el uso concomitante de eplerenona.

Precauciones y Advertencias:

No suministrar suplementos de potasio durante el tratamiento con espironolactona.

Utilizar con precaución en pacientes con mayor riesgo de hiperpotasemia; estos incluyen los de edad avanzada, los que presentan diabetes y los que tienen algún grado de alteración renal o hepática.

Utilizar con precaución en los enfermos con posibilidades de presentar acidosis.

Se recomienda determinar periódicamente los valores séricos de electrolitos y nitrógeno ureico.

La espironolactona no es apropiada para mujeres en período de lactancia.

No administrar este medicamento con alimentos ricos en potasio.

Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados en humanos. El uso rutinario de diuréticos durante el embarazo normal es inadecuado y puede conllevar riesgos innecesarios. Los diuréticos están indicados sólo en el



tratamiento de edema asociado a causas patológicas o como tratamiento de corta duración en embarazadas con hipervolemia de carácter grave.

Lactancia: La canrenona (metabolito de la espironolactona) se excreta en leche materna, recibiendo el lactante un máximo estimado del 0,2 de la dosis materna diaria. Los posibles efectos en el recién nacido son desconocidos.

Niños: No se han descrito problemas específicos en este grupo de edad. Uso aceptado.

Ancianos: Los diuréticos ahorradores de potasio tienen la ventaja de evitar la pérdida excesiva de potasio y reducir la excreción de magnesio. Los ancianos diabéticos son más propensos a la hiperkalemia. En ancianos con insuficiencia renal, la dosis y frecuencia de administración debe modificarse según el grado de incapacidad funcional.

3.3.14. URSOFALK CÁPSULAS

Expediente : 204933
Radicado : 2011013531
Fecha : 2011/02/11
Interesado : Biotoscana Farma S.A

Composición: Cada cápsula contiene 250 mg de ácido ursodeoxicólico.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Disolución de cálculos biliares de colesterol en la vesícula biliar cuando la función de la vesícula biliar está intacta.

Contraindicaciones: No debe usarse en presencia de inflamación aguda de la vesícula biliar, obstrucción del tracto biliar, desórdenes inflamatorios del intestino grueso y delgado, embarazo, cuando la vesícula biliar no puede ser visualizada con rayos x, en pacientes con cálculos biliares calcificados, disturbios contráctiles de la vesícula biliar o frecuentes cólicos biliares

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, solicitada por el interesado mediante escrito radicado número de la referencia.

Indicaciones solicitadas:

Disolución de cálculos biliares de colesterol en la vesícula biliar cuando la función de la vesícula biliar está intacta, útil en el tratamiento de cirrosis biliar y en la colestasis.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evidencia clínica que justifique el uso en el tratamiento de la colestasis y de la cirrosis biliar.

3.3.15. IVERMECTINA

Expediente : 20029443
Radicado : 2011005455
Fecha : 2011/01/21
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de solución oral contiene 0,6 g de ivermectina.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: En el tratamiento de la ectoparasitosis como escabiosis pediculosis y dermodecidosis. En las parasitosis intestinales y tisulares como onchocercosis, filariasis linfática y tratamiento de la strongiloidiasis

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a los componentes. Hepatopatías

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 indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia, con el fin de unificar esta información. Esta solicitud se hace debido a que en el momento se encuentra en curso la correspondiente evaluación farmacéutica y en la documentación allegada las indicaciones que presentan son: "en el tratamiento de la ectoparasitosis como escabiosis pediculosis y dermodecidosis. En las parasitosis intestinales y tisulares como onchocercosis, filariasis linfática y tratamiento de la strongiloidiasis", y en los artes de etiqueta presentan contraindicaciones y advertencias "embarazo durante los tres primeros meses y lactancia. Hipersensibilidad a sus componentes. Hepatopatías. La seguridad en niños menores de 5 años no está comprobada". Esta información la presentan con base en las normas farmacológicas 4.2.2.0.N10 y 13.1.1.7.0.N90.

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



Indicaciones: Antihelmíntico de amplio espectro. En el tratamiento de la ectoparasitosis como escabiosis pediculosis y dermofitosis. En las parasitosis intestinales y tisulares como oncocercosis, filariasis linfática y alternativa en el tratamiento de la estrogiloidiasis

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo durante los tres primeros meses y lactancia. Hipersensibilidad a sus componentes. Hepatopatías. La seguridad en niños menores de 5 años no está comprobada.

Siendo las 17:00 horas del 26 de julio de 2011, se da 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