



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 06 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA

01 DE MARZO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo



Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

- No. 01 de 07 de febrero de 2011
- No. 02 de 08 de febrero de 2011
- No. 03 de 09 de febrero de 2011
- No. 04 de 10 de febrero de 2011
- No. 05 de 11 de febrero de 2011

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO.

3.1.1.1. FENTERMINA 30 mg CÁPSULAS

Expediente : 20028328
Radicado : 2010138818
Fecha : 2010/12/13
Interesado : Productos Medix S.A. de C.V.

Composición: Cada cápsula contiene 30 mg de fentermina.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: La fentermina está indicada como monoterapia en el tratamiento a corto plazo de la obesidad en pacientes con índice de masa corporal $> 30 \text{ kg} / \text{m}^2$ o $> 27 \text{ kg} / \text{m}^2$ en presencia de factores de riesgo (como diabetes dislipidemia, etc.), asociada a un régimen dietético hipocalórico y ejercicio.

Contraindicaciones:

- Ateroesclerosis avanzada.
- Estados de agitación.
- Enfermedad cardiovascular.
- Durante el tratamiento o 14 días después de terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa.



- Glaucoma.
- Antecedentes de abuso a drogas o medicamentos.
- Hipersensibilidad a la fentermina o aminas simpaticomiméticas.
- Hipertensión (moderada a severa)
- Hipertiroidismo.

Reacciones adversas graves:

- Arritmias cardíacas.
- Valvulopatías en combinación con otros anorexigénicos
- Hipertensión pulmonar primaria.

Posología y modo de administración:

Adultos: 15 mg o 30 mg al día antes del desayuno o 10 a 14 horas antes de la hora de dormir.

Adolescentes: La eficacia y seguridad no se ha establecido en pacientes menores de 16 años se recomienda 15 mg o 30 mg antes del desayuno o 10 a 14 horas antes de la hora de dormir.

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 negar el producto de la referencia por cuanto este tipo de productos como reductores del apetito o anorexiantes de tipo anfetamínico o anfetaminoide fueron declarados, desde hace varios años, ventajosamente sustituidos en las Normas Farmacológicas de la República de Colombia y excluido de muchas partes del mundo, incluyendo la Unión Europea, debido a su balance beneficio/riesgo desfavorable que incluye trastornos psicóticos, valvulopatías, hipertensión pulmonar, arritmias y muerte. Adicionalmente estos productos presentan escasa eficacia y tolerancia a sus efectos anorexígenos y potencial de abuso generando adicción.

3.1.1.2. FENTERMINA 15 mg CÁPSULA

Expediente : 20028331
Radicado : 2010138834
Fecha : 2010/12/13
Interesado : Productos Medix S.A. de C.V.



Composición: Cada cápsula contiene 15 mg de fentermina.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: La fentermina está indicada como monoterapia en el tratamiento a corto plazo de la obesidad en pacientes con índice de masa corporal $> 30 \text{ kg} / \text{m}^2$ o $> 27 \text{ kg} / \text{m}^2$ en presencia de factores de riesgo (como diabetes dislipidemia, etc.), asociada a un régimen dietético hipocalórico y ejercicio.

Contraindicaciones:

- Ateroesclerosis avanzada.
- Estados de agitación.
- Enfermedad cardiovascular.
- Durante el tratamiento o 14 días después de terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa.
- Glaucoma.
- Antecedentes de abuso a drogas o medicamentos.
- Hipersensibilidad a la fentermina o aminas simpaticomiméticas.
- Hipertensión (moderada a severa)
- Hipertiroidismo.

Reacciones Adversas Graves:

- Arritmias cardíacas.
- Valvulopatías en combinación con otros anorexigénicos
- Hipertensión pulmonar primaria.

Posología y modo de administración:

Adultos: 15 mg o 30 mg al día antes del desayuno o 10 a 14 horas antes de la hora de dormir.

Adolescentes: La eficacia y seguridad no se ha establecido en pacientes menores de 16 años se recomienda 15 mg o 30 mg antes del desayuno o 10 a 14 horas antes de la hora de dormir.

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 negar el producto de la referencia por cuanto este tipo de productos como reductores del apetito o anorexiantes de tipo anfetamínico o anfetaminoide fueron declarados, desde hace varios años,



ventajosamente sustituidos en las Normas Farmacológicas de la República de Colombia y excluido de muchas partes del mundo, incluyendo la Unión Europea, debido a su balance beneficio/riesgo desfavorable que incluye trastornos psicóticos, valvulopatías, hipertensión pulmonar, arritmias y muerte. Adicionalmente estos productos presentan escasa eficacia y tolerancia a sus efectos anorexígenos y potencial de abuso generando adicción.

3.1.1.3. AMFEPRAMONA 75 mg CÁPSULAS.

Expediente : 20028326
Radicado : 2010138807
Fecha : 2010/12/13
Interesado : Productos Medix S.A. de C.V.

Composición: Cada cápsula contiene 75 mg de amfepramona

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación controlada.

Indicaciones: Auxiliar en el manejo de la obesidad exógena, como coadyuvante a corto plazo (hasta 12 semanas) de un programa de reducción ponderal basado en la disminución del aporte calórico en pacientes con IMC > 30 kg/m² quienes no han respondido apropiadamente al régimen de reducción de peso (dieta y ejercicio)

Contraindicaciones:

- Ateroesclerosis avanzada.
- Estados de agitación.
- Durante el tratamiento o 14 días después de terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa.
- Glaucoma.
- Antecedentes de abuso a drogas.
- Hipersensibilidad a la amfepramona u otras aminas simpaticomiméticas.
- Hipertiroidismo.
- Hipertensión arterial severa.

Reacciones adversas graves:

- Agranulocitosis.
- Arritmias cardíacas.
- Cardiomiopatías.
- Isquemia cerebral.
- Accidente cardiovascular.
- Dependencia.



- Leucopenia.
- Hipertensión arterial primaria.
- Trastornos psicóticos.

Posología y modo de administración:

Adultos: 75 mg cápsulas de liberación controlada una vez al día.

Adolescentes: La eficacia y seguridad no se ha establecido en pacientes menores de 16 años. En adolescentes mayores de 16 años se recomienda una cápsula de liberación controlada de 75 mg al día.

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 negar el producto de la referencia por cuanto este tipo de productos como reductores del apetito o anorexiantes de tipo anfetamínico o anfetaminoide fueron declarados, desde hace varios años, ventajosamente sustituidos en las Normas Farmacológicas de la República de Colombia y excluido de muchas partes del mundo, incluyendo la Unión Europea, debido a su balance beneficio/riesgo desfavorable que incluye trastornos psicóticos, valvulopatías, hipertensión pulmonar, arritmias y muerte. Adicionalmente estos productos presentan escasa eficacia y tolerancia a sus efectos anorexígenos y potencial de abuso generando adicción.

3.1.1.4. MAZINDOL 2 mg

Expediente : 20028330
Radicado : 2010138829
Fecha : 2010/12/13
Interesado : Productos Medix S.A. de C.V.

Composición: Cada tableta contiene 2 mg de mazindol.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Auxiliar en el tratamiento a corto plazo de la obesidad exógena como coadyuvante en un programa integral del control de peso, que incluya dieta y ejercicio.

Contraindicaciones:



- Enfermedad cardiovascular sintomática incluyendo arritmias.
- Estados de agitación
- Durante el tratamiento o 14 días después de terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa por el riesgo de crisis hipertensiva.
- Glaucoma.
- Antecedentes de abuso a drogas.
- Hipersensibilidad al mazindol u otras aminas simpaticomiméticas.
- Hipertensión arterial.

Reacciones adversas graves:

- Arritmias cardíacas.
- Dependencia.
- Hipertensión pulmonar primaria.
- Trastornos psicóticos.

Posología:

Adultos : 1 mg. a 3 mg. al día

Niños : La eficacia y seguridad no se ha establecido en este grupo de población.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 negar el producto de la referencia por cuanto este tipo de productos como reductores del apetito o anorexiantes de tipo anfetamínico o anfetaminoide fueron declarados, desde hace varios años, ventajosamente sustituidos en las Normas Farmacológicas de la República de Colombia y excluido de muchas partes del mundo, incluyendo la Unión Europea, debido a su balance beneficio/riesgo desfavorable que incluye trastornos psicóticos, valvulopatías, hipertensión pulmonar, arritmias y muerte. Adicionalmente estos productos presentan escasa eficacia y tolerancia a sus efectos anorexígenos y potencial de abuso generando adicción.

3.1.1.5. MAZINDOL 1 mg

Expediente : 20028327

Radicado : 2010138810

Fecha : 2010/12/13

Interesado : Productos Medix S.A. de C.V.

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de mazindol



Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Auxiliar en el tratamiento a corto plazo de la obesidad exógena como coadyuvante en un programa integral del control de peso, que incluye dieta y ejercicio.

Contraindicaciones:

- Enfermedad cardiovascular sintomática incluyendo arritmias.
- Estados de agitación.
- Durante el tratamiento o 14 días después de terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa por el riesgo de crisis hipertensiva.
- Glaucoma.
- Antecedentes de abuso a drogas.
- Hipersensibilidad al mazindol u otras aminas simpaticomiméticas.
- Hipertensión arterial.

Reacciones adversas graves:

- Arritmias cardíacas.
- Dependencia.
- Hipertensión pulmonar primaria.
- Trastornos psicóticos.

Posología:

Adultos : 1 mg a 3 mg al día.

Niños : La eficiencia y seguridad no se ha establecido en estos grupos de población.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 negar el producto de la referencia por cuanto este tipo de productos como reductores del apetito o anorexiantes de tipo anfetamínico o anfetaminoide fueron declarados, desde hace varios años, ventajosamente sustituidos en las Normas Farmacológicas de la República de Colombia y excluido de muchas partes del mundo, incluyendo la Unión Europea, debido a su balance beneficio/riesgo desfavorable que incluye trastornos psicóticos, valvulopatías, hipertensión pulmonar, arritmias y muerte. Adicionalmente estos



productos presentan escasa eficacia y tolerancia a sus efectos anorexígenos y potencial de abuso generando adicción.

3.1.1.6. MAZINDOL 0,5 mg TABLETAS

Expediente : 20028333
Radicado : 2010138841
Fecha : 2010/12/13
Interesado : Productos Medix S.A. de C.V.

Composición: Cada tableta contiene 0,5 mg de mazindol

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Auxiliar en el tratamiento a corto plazo de la obesidad exógena como coadyuvante en un programa integral del control de peso, que incluya dieta y ejercicio.

Contraindicaciones:

- Enfermedad cardiovascular sintomática incluyendo arritmias.
- Estados de agitación.
- Durante el tratamiento o 14 días después de terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa por el riesgo de crisis hipertensiva.
- Glaucoma.
- Antecedentes de abuso a drogas.
- Hipersensibilidad al Mazindol u otras aminas simpaticomiméticas.
- Hipertensión arterial.

Reacciones adversas graves:

- Arritmias cardíacas.
- Dependencia.
- Hipertensión pulmonar primaria.
- Trastornos psicóticos.

Posología:

Adultos : 1 mg. a 3 mg al día
Niños : La eficacia y seguridad no se ha establecido en este grupo de población.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 negar el producto de la referencia por cuanto este tipo de productos como reductores del apetito o anorexiantes de tipo anfetamínico o anfetaminoide fueron declarados, desde hace varios años, ventajosamente sustituidos en las Normas Farmacológicas de la República de Colombia y excluido de muchas partes del mundo, incluyendo la Unión Europea, debido a su balance beneficio/riesgo desfavorable que incluye trastornos psicóticos, valvulopatías, hipertensión pulmonar, arritmias y muerte. Adicionalmente estos productos presentan escasa eficacia y tolerancia a sus efectos anorexígenos y potencial de abuso generando adicción.

3.1.1.7. CLOBENZOREX 30 mg CÁPSULAS

Expediente : 20028329
Radicado : 2010138827
Fecha : 2010/12/13
Interesado : Productos Medix S.A.

Composición: Cada cápsula contiene clorhidrato de clobenzorex equivalente a 30 mg de clobenzorex.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Auxiliar en el tratamiento de la obesidad exógena, indicado como adyuvante a la dieta en pacientes con obesidad y un índice de masa corporal (IMC) igual o superior a 30 kg / m², quienes no hayan respondido a un régimen dietético apropiado. En cuanto a la reducción de peso, solo se ha demostrado su eficacia a corto plazo.

Clobenzorex pertenece al grupo de las aminas simpaticomiméticas.

Contraindicaciones:

No debe administrarse a pacientes hipersensibles a los componentes de la fórmula. No debe administrarse a ancianos ni a menores de 12 años. No debe administrarse a pacientes con:

- Hipertensión pulmonar.
- Hipertensión arterial grave.
- Antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular.
- Trastornos psiquiátricos, incluyendo anorexia nerviosa y depresión.
- Antecedentes o predisposición al consumo de drogas y alcohol.



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social

República de Colombia



- Ateroesclerosis avanzada.
- Hipertiroidismo.
- Hipersensibilidad o idiosincrasia conocida a las aminas simpaticomiméticas.
- Hipertrofia prostática o cualquier padecimiento obstructivo de las vías urinarias.
- Glaucoma de ángulo cerrado.
- Estados de agitación.

No se use concomitantemente con otros anorexigénicos de acción central, debido al aumento en el riesgo de aparición de hipertensión pulmonar de consecuencias potencialmente mortales.

No se use junto con antidepresivos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). No debe administrarse durante los 14 días siguientes a la toma de un IMAO por el riesgo de presentar crisis hipertensiva.

Advertencias: El uso de este medicamento requiere un estricto control médico. No debe administrarse clobenzorex en forma asociada con otros anorexigénicos de acción central, ya que aumenta el riesgo de presentar reacciones adversas fatales.

En pacientes en tratamiento con anorexígenos del tipo de clobenzorex se han reportado casos de hipertensión arterial pulmonar severa y con frecuencia fatal. Dado este riesgo raro pero grave, debe destacarse que:

- Es necesario respetar escrupulosamente la indicación y la duración del tratamiento.
- Una duración del tratamiento superior a tres meses y un índice de masa corporal mayor o igual $30 \text{ kg} / \text{m}^2$ aumenta el riesgo de la hipertensión arterial pulmonar.
- La aparición o agravación de disnea de esfuerzo sugiere la posibilidad de que se produzca hipertensión arterial pulmonar. En estas circunstancias debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento y el paciente acudir a un centro especializado.

En raras ocasiones se han reportado casos de accidentes cardiacos y cerebrovasculares, a menudo tras una rápida pérdida de peso. En pacientes obesos con riesgo de enfermedad vascular deberá tenerse un especial cuidado en asegurar una pérdida de peso gradual y controlado. No debe prescribirse clobenzorex a pacientes con historia actual o previa de enfermedad cerebrovascular o cardiovascular incluyendo arritmias.

Los pacientes que requieran iniciar tratamiento con clobenzorex, pero que se encuentran bajo un régimen con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), deben dejar pasar por lo menos 15 días después de haber suspendido la



administración de IMAO, para iniciar la toma de clobenzorex, dado que la administración simultánea puede producir una crisis hipertensiva.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 cápsulas al día, 1 por la mañana antes del desayuno y otra al medio día antes de la comida.

No exceder la dosis recomendada.

No debe prescribirse a pacientes ancianos.

La duración del tratamiento es de 4 a 6 semanas y no deberá superar los 3 meses. Deberá evitarse la administración del producto por la noche, ya que puede provocar nerviosismo e insomnio. Se sugiere que el tratamiento se haga bajo el control de un médico con experiencia en el tratamiento de la obesidad.

Antes de prescribir el medicamento deben excluirse causas orgánicas secundarias de la obesidad. El tratamiento debe ser parte de una estrategia global que incluya medidas dietéticas, médicas y psicoterapéuticas.

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 negar el producto de la referencia por cuanto este tipo de productos como reductores del apetito o anorexiantes de tipo anfetamínico o anfetaminoide fueron declarados, desde hace varios años, ventajosamente sustituidos en las Normas Farmacológicas de la República de Colombia y excluido de muchas partes del mundo, incluyendo la Unión Europea, debido a su balance beneficio/riesgo desfavorable que incluye trastornos psicóticos, valvulopatías, hipertensión pulmonar, arritmias y muerte. Adicionalmente estos productos presentan escasa eficacia y tolerancia a sus efectos anorexígenos y potencial de abuso generando adicción.

3.1.1.8. NPLATE 250 µg Y 500 µg

Expediente : 20027769

Radicado : 2010133824

Fecha : 2010/12/01

Interesado : Industria Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Composición:



Cada vial contiene 250 µg de romiplostim.
Cada vial contiene 500 µg de romiplostim
Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable

Indicaciones: Nplate está indicado para pacientes adultos esplenectomizados con Púrpura Trombocitopénica Inmune (Idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas).

Se puede considerar la utilización de Nplate como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía está contraindicada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a las proteínas derivadas de *E. coli*.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Se han observado las siguientes advertencias y precauciones especiales o bien son potenciales efectos de clase, basados en el mecanismo de acción farmacológica de los estimuladores del receptor de la trombopoyetina (TPO).

- Reparación de trombocitopenia y hemorragia tras la finalización del tratamiento.
- Aumento de la reticulina en la médula ósea.
- Complicaciones trombóticas / tromboembólicas.
- Progresión de neoplasias hematopoyéticas existentes o síndrome mielodisplásicos (SMD)
- Pérdida de respuesta a romiplostim.
- Efectos de romiplostim sobre los glóbulos rojos y blancos.

Posología: El tratamiento debe realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de patologías hematológicas.

Nplate debe administrarse 1 vez a la semana en forma de inyección subcutánea.

Dosis inicial: La dosis inicial de romiplostin es de 1 µg / kg calculado en función del peso corporal real.

Dosis inicial o posteriores una vez a la semana: $\text{Peso en kg} \times \text{dosis en } \mu\text{g} / \text{kg} = \text{dosis individual del paciente en } \mu\text{g}$.

Población pediátrica:

Nplate no está recomendado en niños menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia. No se puede proporcionar una recomendación de dosis para esta población.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas del principio activo romiplostim en las concentraciones de 250 µg y 500 µg y conceder la protección a la data de la información no divulgada, establecida por el decreto 2085 / 2002 y de acuerdo con las normas vigentes.

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

Indicaciones: Nplate está indicado para pacientes adultos esplenectomizados con Púrpura Trombocitopénica Inmune (Idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas).

Se puede considerar la utilización de Nplate como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía está contraindicada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a las proteínas derivadas de *E. coli*.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Se han observado las siguientes advertencias y precauciones especiales o bien son potenciales efectos de clase, basados en el mecanismo de acción farmacológica de los estimuladores del receptor de la trombopoyetina (TPO).

- Reparación de trombocitopenia y hemorragia tras la finalización del tratamiento.
- Aumento de la reticulina en la médula ósea.
- Complicaciones trombóticas / tromboembólicas.
- Progresión de neoplasias hematopoyéticas existentes o síndrome mielodisplásicos (SMD)
- Pérdida de respuesta a romiplostim.
- Efectos de romiplostim sobre los glóbulos rojos y blancos.

Posología: El tratamiento debe realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de patologías hematológicas.

Nplate debe administrarse 1 vez a la semana en forma de inyección subcutánea.

Dosis inicial: La dosis inicial de romiplostin es de 1 µg / kg calculado en función del peso corporal real.



Dosis inicial o posteriores una vez a la semana: $\text{Peso en kg} \times \text{dosis en } \mu\text{g} / \text{kg} = \text{dosis individual del paciente en } \mu\text{g}$.

Población pediátrica:

Nplate no está recomendado en niños menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia. No se puede proporcionar una recomendación de dosis para esta población.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Norma farmacológica: 17.9.0.0.N30

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

Adicionalmente esta Sala recomienda declarar el principio activo romiplostim 250 μg y 500 μg como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002

3.1.1.9. RESOLOR® TABLETAS RECUBIERTAS DE 1 mg Y 2 mg.

Expediente : 20028168
Radicado : 2010137524
Fecha : 2010/12/09
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta con película contiene

1 mg de prucaloprida (equivalente a 1,321 mg de succinato de prucaloprida).

2 mg de prucaloprida (equivalente a 2,642 mg de succinato de prucaloprida).

Forma farmacéutica: Tabletas cubiertas con película

Indicaciones: Resolor® está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en pacientes en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia renal que requiera diálisis.



- Perforación u obstrucción intestinal debido a trastorno estructural o funcional de la pared intestinal, íleo obstructivo, trastornos inflamatorios graves del tracto intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y megarecto / megacolon tóxico.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

La excreción es la vía principal de eliminación de prucaloprida. Se recomienda una dosis de 1 mg en los sujetos con insuficiencia renal grave

No se han evaluado pacientes con enfermedad concomitante grave o clínicamente inestable (P ej. enfermedad hepática, cardiovascular o pulmonar, trastornos neurológicos o psiquiátricos, cáncer o SIDA y otros trastornos endocrinos). Resolor® debe prescribirse con precaución en pacientes con dichas patologías. En concreto Resolor® debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de arritmias o enfermedad isquémica cardiovascular.

En caso de diarrea grave, la eficacia de los anticonceptivos orales podría verse disminuida, recomendándose el uso de un método anticonceptivo adicional para prevenir posibles fracasos del anticonceptivo oral.

No es probable que la insuficiencia hepática pueda afectar el metabolismo y la exposición de prucaloprida en humanos de forma clínicamente relevante. No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o grave, y por tanto, se recomienda una dosis más baja en pacientes con insuficiencia hepática grave

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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

Posología:

Adultos: 2 mg una vez al día.

Ancianos (> 65 años): Comenzar con 1 mg una vez al día, en caso necesario la dosis puede aumentarse a 2 mg una vez al día.

Niños y adolescentes: No se recomienda la administración de Resolor en niños y adolescentes menores de 18 años hasta que se disponga de nuevos datos.



Pacientes con insuficiencia renal: La dosis en pacientes con insuficiencia renal grave ($GFR < 30 \text{ mL /min / } 1.73 \text{ m}^2$) es de 1 mg una vez al día. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Pacientes con insuficiencia hepática: La dosis en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C) es de 1 mg una vez al día. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

Los comprimidos recubiertos de Resolor® son para uso oral y pueden administrarse con o sin alimentos, a cualquier hora del día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el principio activo de la referencia, de igual forma solicita concepto sobre el carácter de nueva entidad química, inclusión en normas farmacológicas, aprobación de la información para prescribir y la consideración de que existe información de tipo confidencial que merece la protección dada en el Decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado los hallazgos de carcinogénesis en algunas especies animales resulta conveniente un análisis de cómo la suspensión prematura de algunos de los estudios presentados puede afectar las conclusiones sobre eficacia y seguridad a largo plazo

3.1.1.10. NULOJIX

Expediente : 20018930
Radicado : 2010121323
Fecha : 2010/11/08
Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 250 mg de belatacept

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa

Indicaciones: Nulojix® (Belatacept) está indicado para la profilaxis del rechazo de los órganos y la conservación de un injerto funcional en pacientes adultos receptores de un trasplante renal. Nulojix® se ha utilizado en combinación con un antagonista del receptor de interleucina – 2 (IL-2), un ácido micofenólico (MPA) y corticosteroides.

Contraindicaciones y advertencias: Nulojix® está contraindicado en receptores de trasplante que sean seronegativos para el virus de Epstein-Barr o cuya



serología se desconozca. Nulojix® no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a Nulojix® o a alguno de sus componentes. Los pacientes tratados con Nulojix® corren mayor riesgo de desarrollar un trastorno linfoproliferativo post-trasplante, específicamente los que afectan al sistema nervioso central. La inmunosupresión puede causar una mayor susceptibilidad a las infecciones y el desarrollo de neoplasias malignas. Sólo deben recetar Nulojix®, médicos con experiencia en el tratamiento inmunosupresivo y en el manejo de pacientes con trasplante renal. Los pacientes que reciben el fármaco deben recibir atención en instalaciones equipadas y con el personal necesario, y con los recursos de laboratorio y el respaldo médico adecuado. El médico responsable por el tratamiento de mantenimiento debe contar con toda la información necesaria acerca del paciente para el examen de control.

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 N° 32 de 2010, numeral 3.1.1.2, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010121323 del 08/11 de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe aplazarse la aprobación de este producto hasta tanto el interesado allegue información científica que esclarezca muchas de las dudas relacionadas con el medicamento especialmente en lo que tiene que ver con malignidad y leucoencefalopatía multifocal progresiva

3.1.1.11. NATAX SOLUCIÓN

Expediente : 20022513
Radicado : 2010133234
Fecha : 2010/11/01
Interesado : Scandinavia Pharma

Composición: Cada 100 mL contienen 0,09 g de bromfenac.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Tratamiento sintomático de las enfermedades inflamatorias del ojo externo y segmento anterior. Tratamiento de la inflamación post-quirúrgica.

Contraindicaciones: Sensibilidad al bromfenac o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto emitido en el Acta No. 48 de 2010 numeral 3.1.1.4.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto el interesado no presentó la información completa solicitada por la Sala incluyendo los estudios preclínicos y clínicos adicionales que sustenten las indicaciones diferentes a cirugía de catarata

3.1.1.12. ALBOTHYL® SOLUCIÓN 40.75%, ÓVULOS 90 mg y GEL 1.8%

Expediente : 20028060
Radicado : 2010136801
Fecha : 2010/12/07
Interesado : Nycomed S.A. de C.V.

Composición:

Solución al 40,75%: Cada 100 mL de solución contienen 40,75 g de policresuleno

Óvulos: Cada óvulo contiene 90 mg de policresuleno

Gel: Cada 100 g de gel contiene 1,8 g de policresuleno.

Forma farmacéutica: Solución, óvulos y gel

Indicaciones: Auxiliar en flujo vaginal de etiología bacteriana, tricomoniasis y monoliasis vaginal, en las erosiones del cérvix y la vagina. Hemostasia, postelectrocoagulación y postbiopsia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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

Dosis y vía de administración:

Piel y mucosas

Para iniciar tratamiento en erosiones cervicales, limpiar previamente y luego aplicar por medio de un hisopo o aplicador embebido en la solución, ejerciendo una ligera presión durante uno o dos o más minutos, dos veces por semana.

Para el control de las hemorragias usar un hisopo embebido en la solución y ejercer presión por uno o dos minutos sobre el sitio del sangrado.



Condición de venta: Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica, información para prescribir e inclusión en normas farmacológicas para el producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información completa en cumplimiento con lo estipulado en el decreto 677 de 1995. Faltan los estudios preclínicos, y la mayoría de los estudios clínicos allegados no son para la indicación solicitada. Por lo tanto, la información enviada no es suficiente para evaluar la eficacia y seguridad del producto.

3.1.2. PRODUCTO NUEVO

3.1.2.1. DAPSONA 5%

Expediente : 20027817
Radicado : 2010134485
Fecha : 2010/12/02
Interesado : Percos S.A.

Composición: Cada 100 g de gel contiene dapsona al 5%

Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: Tratamiento tópico del acné vulgar

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la dapsona, a cualquiera de sus derivados o a las sulfonas. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos sanguíneos, enfermedad hepática o renal. En embarazo o lactancia consulte a su médico.

Posología: Aplicar dos veces al día sobre el área a tratar.

Condición de venta: Con fórmula médica.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos con comparador activo teniendo en cuenta que los allegados fueron realizados con el vehículo por lo cual no es clara su situación frente a otros tratamientos disponibles de eficacia comprobada, y también se desconoce su papel en terapia combinada

3.1.2.2. DURFENTA® 12,5 µg / h DURFENTA® 25 µg / h
DURFENTA® 50 µg / h DURFENTA® 75 µg / h
DURFENTA® 100 µg / h

Expediente : 20029109
Radicado : 2010143531
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Pfizer S.A.

Composición:

Cada parche transdérmico libera 12,5 µg/hora de fentanilo con 5 cm² de superficie activa

Cada parche transdérmico libera 25 µg/hora de fentanilo con 10 cm² de superficie activa

Cada parche transdérmico libera 50 µg/hora de fentanilo con 20 cm² de superficie activa

Cada parche transdérmico libera 75 µg/hora de fentanilo con 30 cm² de superficie activa

Cada parche transdérmico libera 100 µg/hora de fentanilo con 40 cm² de superficie activa

Forma farmacéutica: Parche transdérmico

Indicaciones: El producto está indicado en dolor crónico severo que puede tratarse adecuadamente solo con analgésicos opioides.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Dolor agudo o postoperatorio, debido a que el ajuste de la dosis no es posible durante el uso a corto plazo.
- Grave deterioro del sistema nervioso central.

Advertencias: Durfenta es un medicamento que podría ser potencialmente mortal para niños. La misma consideración aplica para los parches transdérmicos usados. Tenga en cuenta que el diseño de este medicamento podría ser atractivo para los niños. Durfenta puede tener efectos secundarios



potencialmente mortales para las personas que no utilicen regularmente medicamentos opioides de venta bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas del principio activo en las concentraciones de 12,5 µg / h; 25,0 µg / h; 50 µg / h; 75 µg / h y 100 µg / h. de igual forma solicita la aprobación del inserto para el producto de la referencia.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto DURFENTA®, en las concentraciones de 12,5 µg / h; 25,0 µg / h; 50 µg / h; 75 µg / h y 100 µg / h.

Indicaciones: El producto está indicado en dolor crónico severo que puede tratarse adecuadamente solo con analgésicos opioides.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Dolor agudo o postoperatorio, debido a que el ajuste de la dosis no es posible durante el uso a corto plazo.
- Grave deterioro del sistema nervioso central.

Advertencias: Durfenta es un medicamento que podría ser potencialmente mortal para niños. La misma consideración aplica para los parches transdérmicos usados. Tenga en cuenta que el diseño de este medicamento podría ser atractivo para los niños. Durfenta puede tener efectos secundarios potencialmente mortales para las personas que no utilicen regularmente medicamentos opioides de venta bajo fórmula médica.

Posología: Según criterio médico

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Norma farmacológica: 19.2.0.0.N10

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



Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto en referencia

3.1.2.3. KIT PARA LA PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA ^{99m}Tc-Mbrlda

Expediente : 20028068
Radicado : 2010136839
Fecha : 2010/12/07
Interesado : Nucleotec E.U. Colombia.

Composición: Cada vial contiene 20 mg de sal sódica de mebprofenina equivalente a 17.96 mg de mebprofenina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: La preparación ^{99m}Tc-Mbrlda es un radiofármaco para el diagnóstico de los trastornos de los conductos biliares y diferenciador de la ictericia. Se utiliza para obtener imágenes del sistema biliar, especialmente en el caso de la función hepática reducida y el alto nivel de bilirrubina. La gammagrafía del sistema biliar puede llevarse a cabo con la concentración de bilirrubina incluso superior a 5 mg%. Se utiliza para diagnosticar la ictericia, la obstrucción de los conductos biliares, trastornos funcionales de la vesícula biliar, inflamación de los conductos biliares, los quistes de colédoco y otros cambios patológicos similares de hígado y vías biliares. La preparación se puede utilizar para detectar la colestasis intrahepática y diferenciarlo de otras enfermedades del hígado y vías biliares que se refieren a la destrucción de los hepatocitos

Contraindicaciones: No hay efectos secundarios conocidos después de la administración del radiofármaco ^{99m}Tc-Mbrlda, sin embargo de acuerdo con los datos tomados de la literatura, en los siguientes casos ocasionales se puede observar en los pacientes: náuseas, eritema, rash, prurito, ataque epiléptico, cefalea, sabor metálico, parestesias.

La preparación no debe administrarse a mujeres embarazadas y lactantes. Para mujeres en edad fértil no se debe administrar la preparación durante los primeros 10 días del ciclo menstrual.

Manejo del producto por personal especializado

Faltan datos para el uso de este producto en menores de 18 años

Posología:



Dosis para niños: La dosis administrada a los niños debe ser la fracción de la dosis para adultos calculado sobre la base del peso corporal del niño de acuerdo a la siguiente tabla:

(3 kg = 0.10)	(4 kg = 0.14)	(6 kg = 0.19)	(8 kg = 0.23)
(10 kg = 0.27)	(12 kg = 0.32)	(14 kg = 0.36)	(16 kg = 0.40)
(18 kg = 0.44)	(20 kg = 0.46)	(22 kg = 0.50)	(24 kg = 0.53)
(26 kg = 0.53)	(28 kg = 0.58)	(30 kg = 0.62)	(32 kg = 0.65)
(34 kg = 0.68)	(36 kg = 0.71)	(38 kg = 0.73)	(40 kg = 0.76)
(42 kg = 0.78)	(44 kg = 0.80)	(46 kg = 0.82)	(48 kg = 0.85)
(50 kg = 0.88)	(52-54 kg = 0.90)	(56-58 kg = 0.97)	(60-62 kg = 0.96)
(64-66 kg = 0.98)	(68 kg = 0.99)		

(Paediatric Task Grupo, EANM)

Para niños pequeños (hasta 1 año), la dosis mínima es de 20 MBq que es necesaria obtener la imagen de calidad satisfactoria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas de la concentración para el principio activo 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 ajustar la posología para el grupo etario aceptado a partir de los 18 años de edad. Debe eliminar la posología para niños por cuanto la eficacia y seguridad en esta población no ha sido estudiada

3.1.2.4. PROFENID EN GOTAS

Expediente : 20028902
Radicado : 2010142403
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 20 mg. de ketoprofeno

Forma farmacéutica: Solución oral, en gotas

Indicaciones: Para el tratamiento de la inflamación y dolor debido a procesos reumáticos, traumatismo y dolor en general

Contraindicaciones: El ketoprofeno está contraindicado en pacientes con reacciones de hipersensibilidad al ketoprofeno, ácido acetilsalicílico (ASA) u



otros AINEs, tales como ataques asmáticos u otras reacciones de tipo alérgicos al Ketoprofeno, ASA u otros AINEs. En dichos pacientes se ha informado sobre reacciones anafilácticas severas y pocas veces fatales.

El Ketoprofeno también está contraindicado en los siguientes casos:

- Insuficiencia cardiaca severa.
- Úlcera / hemorragia péptica activa o antecedentes.
- Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, relacionada con una terapia previa de AINEs.
- Insuficiencia hepática severa.
- Insuficiencia renal severa
- Tercer trimestre de embarazo.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.

Posología: La dosis recomendada de la solución de profenid es:

Lactantes y niños: Entre 6 meses y 11 años de edad (35 Kg o menos de peso corporal).

- La dosis recomendada es de 0.5 mg/kg/dosis administrada entre 3 a 4 veces al día.
- Se deberá permitir un mínimo de 4 horas entre dosis.
- La dosis máxima diaria no debe exceder 2 mg/kg.

Jóvenes mayores de 11 años (más de 35 kg de peso corporal) y adultos: La dosis recomendada es de 50 gotas cada 6 u 8 horas (50 mg de ketoprofeno).

Profenid solución oral en gotas se deberá tomar preferiblemente durante las comidas.

Usualmente la duración del tratamiento de Profenid solución oral en gotas es de 2 a 5 días.

Tabla de dosificación. Ketoprofeno 20 mg / mL: 1 mg Ketoprofeno / gota.

Edad peso corporal	Dosis única (0.5 mg/mL cada 6 u 8 horas)	Dosis máxima diaria (2mg/mL)
6-11 meses (7-8 kg)	4 a 7 gotas (3 a 4 mg de Ketoprofeno)	Hasta de 14 a 16 gotas (14 a 16 mg de ketoprofeno)
1 -3 años (9-15 kg)	4 a 7 gotas (4 a 7 mg de Ketoprofeno)	Hasta de 18 a 30 gotas (18 a 30 mg de ketoprofeno)
4-6 años (16 - 23 kg)	8 a 11 gotas (8 a 11 mg de Ketoprofeno)	Hasta de 32 a 46 gotas (32 a 46 mg de ketoprofeno)
7-9 años (24 - 30 kg)	12 a 15 gotas (12 a 15	Hasta de 48 a 60 gotas (48



	mg de Ketoprofeno)	a 60 mg de ketoprofeno)
10 - 11 años (31 - 35 kg)	15 a 17 gotas (15 a 17 mg de Ketoprofeno)	Hasta de 62 a 70 gotas (62 a 70 mg de ketoprofeno)
Adultos y jóvenes desde 11 años de edad (>35 kg)	50 gotas (50 mg de Ketoprofeno)	

Cada mL de solución equivale a 20 gotas.
(1 gota = 1 mg de ketoprofeno / 20 gotas = mL)

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.

De igual forma solicita la aprobación de indicaciones, contraindicaciones y la condición de venta.

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

Indicaciones: Para el tratamiento de la inflamación y dolor debido a procesos reumáticos, traumatismo y dolor en general

Contraindicaciones: El ketoprofeno está contraindicado en pacientes con reacciones de hipersensibilidad al ketoprofeno, ácido acetilsalicílico (ASA) u otros AINEs, tales como ataques asmáticos u otras reacciones de tipo alérgicos al Ketoprofeno, ASA u otros AINEs. En dichos pacientes se ha informado sobre reacciones anafilácticas severas y pocas veces fatales.

El Ketoprofeno también está contraindicado en los siguientes casos:

- Insuficiencia cardiaca severa.
- Úlcera / hemorragia péptica activa o antecedentes.
- Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, relacionada con una terapia previa de AINEs.
- Insuficiencia hepática severa.
- Insuficiencia renal severa
- Tercer trimestre de embarazo.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.

Posología: La dosis recomendada de la solución de profenid es:



Lactantes y niños: Entre 6 meses y 11 años de edad (35 Kg o menos de peso corporal).

- La dosis recomendada es de 0.5 mg/kg/dosis administrada entre 3 a 4 veces al día.
- Se deberá permitir un mínimo de 4 horas entre dosis.
- La dosis máxima diaria no debe exceder 2 mg/kg.

Jóvenes mayores de 11 años (más de 35 kg de peso corporal) y adultos: La dosis recomendada es de 50 gotas cada 6 u 8 horas (50 mg de ketoprofeno).

Profenid solución oral en gotas se deberá tomar preferiblemente durante las comidas.

Usualmente la duración del tratamiento de Profenid solución oral en gotas es de 2 a 5 días.

Tabla de dosificación. Ketoprofeno 20 mg / mL: 1 mg Ketoprofeno / gota.

Edad peso corporal	Dosis única (0.5 mg/mL cada 6 u 8 horas)	Dosis máxima diaria (2mg/mL)
6-11 meses (7-8 kg)	4 a 7 gotas (3 a 4 mg de Ketoprofeno)	Hasta de 14 a 16 gotas (14 a 16 mg de ketoprofeno)
1 -3 años (9-15 kg)	4 a 7 gotas (4 a 7 mg de Ketoprofeno)	Hasta de 18 a 30 gotas (18 a 30 mg de ketoprofeno)
4-6 años (16 - 23 kg)	8 a 11 gotas (8 a 11 mg de Ketoprofeno)	Hasta de 32 a 46 gotas (32 a 46 mg de ketoprofeno)
7-9 años (24 - 30 kg)	12 a 15 gotas (12 a 15 mg de Ketoprofeno)	Hasta de 48 a 60 gotas (48 a 60 mg de ketoprofeno)
10 - 11 años (31 - 35 kg)	15 a 17 gotas (15 a 17 mg de Ketoprofeno)	Hasta de 62 a 70 gotas (62 a 70 mg de ketoprofeno)
Adultos y jóvenes desde 11 años de edad (>35 kg)	50 gotas (50 mg de Ketoprofeno)	

**Cada mL de solución equivale a 20 gotas.
(1 gota = 1 mg de ketoprofeno / 20 gotas = mL)**

Condición de venta: Con fórmula médica



Norma farmacológica: 5.2.0.0.N10

3.1.2.5. OMNARIS® SUSPENSIÓN NASAL PARA INHALACIÓN 50 µg

Expediente : 20028061
Radicado : 2010136805
Fecha : 2010/12/07
Interesado : Laboratorios Farmacol

Composición: Cada mL de suspensión contiene Ciclesonida 0.714 mg

Cada dosis proporciona 50 µg de ciclesonida

Forma farmacéutica: Suspensión nasal para inhalación

Indicaciones: Está indicado en rinitis alérgica estacional y perenne (leve, moderada y severa) rinitis vasomotora, y para la profilaxis y tratamiento de los síntomas de la fiebre del heno, en pacientes adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años.

OMNARIS® también está indicado como terapia concomitante para el tratamiento auxiliar de la sinusitis aguda en pacientes adolescentes y adultos y en la profilaxis y tratamiento de los pólipos nasales y sus síntomas asociados tales como congestión e hiposmia.

Contraindicaciones: OMNARIS® solución nasal en spray está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes componentes de su fórmula.

Dosis y vía de administración: Para uso intranasal exclusivamente.

Adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores): La dosis recomendada de OMNARIS® suspensión nasal es de 200 µg al día, administrado en 2 aplicaciones con el atomizador en cada fosa nasal (50 µg/ disparo), una vez al día.

Niños mayores de 6 años y hasta 12 años: La dosis recomendada de OMNARIS® suspensión nasal es de 100 µg al día, administrado en 1 aplicación con el atomizador en cada fosa nasal (50 µg/disparo) una vez al día.

La dosis máxima total por día, no debe exceder de 2 disparos en cada fosa nasal (200 µg/día)



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica, información para prescribir e inclusión en normas farmacológicas para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente para pacientes mayores de 12 años con las siguientes indicaciones:

Rinitis alérgica estacional y perenne (leve, moderada y severa) rinitis vasomotora, y para la profilaxis y tratamiento de los síntomas de la fiebre del heno. Dado que no hay clara evidencia de su utilidad en niños entre los seis y los doce años no se acepta para este grupo etario

Contraindicaciones: OMNARIS® solución nasal en spray está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes componentes de su fórmula.

Dosis y vía de administración: Para uso intranasal exclusivamente.

Adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores): La dosis recomendada de OMNARIS® suspensión nasal es de 200 µg al día, administrado en 2 aplicaciones con el atomizador en cada fosa nasal (50 µg/ disparo), una vez al día.

La dosis máxima total por día, no debe exceder de 2 disparos en cada fosa nasal (200 µg/día)

3.1.2.6. TECTA® TABLETAS 20 mg Y 40 mg

Expediente : 20028064
Radicado : 2010136816
Fecha : 2010/12/07
Interesado : Nycomed S.A. de C.V.

Composición:

Cada tableta contiene pantoprazol magnésico dihidratado equivalente a 20 mg de pantoprazol

Cada tableta contiene pantoprazol magnésico dihidratado equivalente a 40 mg de pantoprazol

Forma farmacéutica: Tabletas



Indicaciones: El pantoprazol magnésico dihidratado TECTA®, está indicado en el tratamiento de enfermedades en donde se requiere reducir la producción diaria de ácido gástrico tales como:

Enfermedad no erosiva por reflujo gastroesofágico (e.g. pirosis, dolor al deglutir asociado a regurgitación) enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) grados I-IV Savary/Miller, prevención de recaídas de esofagitis por reflujo y terapia de mantenimiento de largo plazo, ERGE nocturno, manifestaciones extraesofágicas de ERGE, esofagitis por reflujo gastroesofágico pediátrico (grados Ic/II Vandenplas) hernia hiatal, lesiones refractarias a tratamiento con antagonista H₂, úlcera gástrica y duodenal, enfermedades asociadas a úlceras pépticas asociadas a infección por *Helicobacter pylori* que requieren de erradicación (está infección requiere de tratamiento adicional con antibióticos), control del síndrome de Zollinger-Ellison, gastritis erosiva, gastritis medicamentosa (por AINES y otros), duodenitis aguda y crónica, dispepsia funcional, como profilaxis de broncoaspiración previo a cirugía (Síndrome de Mendelson).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones: Al igual que con cualquier inhibidor de bomba de protones, se recomienda que previo a tratamiento se excluya la posibilidad diagnóstica de neoplasias gastroesofágicas, ya que el tratamiento puede aliviar algunos síntomas y postergar el diagnóstico. Pacientes que presenten síntomas de alarma como pérdida de peso involuntaria, vómito persistente, sangrado gastrointestinal, masa abdominal, parámetros anormales de laboratorio deben ser investigados antes de comenzar cualquier tratamiento, al igual que pacientes que no responden después de 4 a 8 semanas de tratamiento tienen que ser completamente estudiados.

En pacientes con insuficiencia hepática severa (Child Pugh C), las enzimas hepáticas deben ser monitorizadas de manera regular durante el tratamiento con pantoprazol, especialmente durante tratamientos a largo plazo. En caso de que se observe cualquier incremento relevante en las enzimas hepáticas, TECTA® debe ser discontinuado.

Dosis y vía de administración:

Vía de administración: Oral

Las tabletas con capa entérica de TECTA® deben ser ingeridas completas, en ayuno o con alimentos. A pesar de que es bien sabido que la biodisponibilidad de pantoprazol no se afecta por la ingesta concomitante de alimentos, se recomienda que idealmente se ingiera con un poco de agua, 30 minutos previos al desayuno, con el fin de obtener todas las ventajas terapéuticas de los inhibidores de bomba de protones al actuar sobre todas las bombas de protones que se activan durante la fase cefálica del proceso digestivo.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica, información para prescribir e inclusión en normas farmacológicas para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia en las concentraciones propuestas de 20 mg y 40 mg

Indicaciones: El pantoprazol magnésico dihidratado TECTA®, está indicado en el tratamiento de enfermedades en donde se requiere reducir la producción diaria de ácido gástrico tales como:

Enfermedad no erosiva por reflujo gastroesofágico (e.g. pirosis, dolor al deglutir asociado a regurgitación) enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) grados I-IV Savary/Miller, prevención de recaídas de esofagitis por reflujo y terapia de mantenimiento de largo plazo, ERGE nocturno, manifestaciones extraesofágicas de ERGE, esofagitis por reflujo gastroesofágico pediátrico (grados Ic/II Vandenplas) hernia hiatal, lesiones refractarias a tratamiento con antagonista H₂, úlcera gástrica y duodenal, enfermedades asociadas a úlceras pépticas asociadas a infección por *Helicobacter pylori* que requieren de erradicación (está infección requiere de tratamiento adicional con antibióticos), control del síndrome de Zollinger-Ellison, gastritis erosiva, gastritis medicamentosa (por AINES y otros), duodenitis aguda y crónica, dispepsia funcional, como profilaxis de broncoaspiración previo a cirugía (Síndrome de Mendelson).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones: Al igual que con cualquier inhibidor de bomba de protones, se recomienda que previo a tratamiento se excluya la posibilidad diagnóstica de neoplasias gastroesofágicas, ya que el tratamiento puede aliviar algunos síntomas y postergar el diagnóstico. Pacientes que presenten síntomas de alarma como pérdida de peso involuntaria, vómito persistente, sangrado gastrointestinal, masa abdominal, parámetros anormales de laboratorio deben ser investigados antes de comenzar cualquier tratamiento, al igual que pacientes que no responden después de 4 a 8 semanas de tratamiento tienen que ser completamente estudiados.

En pacientes con insuficiencia hepática severa (Child Pugh C), las enzimas hepáticas deben ser monitorizadas de manera regular durante el tratamiento con pantoprazol, especialmente durante tratamientos a largo



plazo. En caso de que se observe cualquier incremento relevante en las enzimas hepáticas, TECTA® debe ser discontinuado.

Dosis: Una tableta al día

Vía de administración: Oral

Las tabletas con capa entérica de TECTA® deben ser ingeridas completas, en ayuno o con alimentos. A pesar de que es bien sabido que la biodisponibilidad de pantoprazol no se afecta por la ingesta concomitante de alimentos, se recomienda que idealmente se ingiera con un poco de agua, 30 minutos previos al desayuno, con el fin de obtener todas las ventajas terapéuticas de los inhibidores de bomba de protones al actuar sobre todas las bombas de protones que se activan durante la fase cefálica del proceso digestivo.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 8.1.9.0.N10

3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

3.1.3.1. LANTUS 100 UI/mL

Expediente : 19914312
Radicado : 2010136943
Fecha : 2010/12/07
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 3 mL de solución contiene Insulina Glargine (HOE 901) 10,9134 mg equivalente a 300 UI

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo.

En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse



debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis.

Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOs, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario, teniendo en cuenta que, para el producto de la referencia, no se presentaron cambios en la formulación original ni en los procesos de fabricación.

3.1.3.2. LANTUS 100 UI/mL

Expediente : 19914262
Radicado : 2010136951
Fecha : 2010/12/07
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial por 10 mL contiene 36,378 mg de insulina Glargina (HOE 901) equivalente a 1000 UI de insulina humana

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Lactancia. Hipoglucemia. Lantus no es la insulina



de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad del Lantus no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo.

En los pacientes con deterioro renal los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiperglicemia o hipoglicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección, todos los demás factores relevantes deben evaluarse antes de considerarse el ajuste de las dosis.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario, teniendo en cuenta que, para el producto de la referencia, no se presentaron cambios en la formulación original ni en los procesos de fabricación.

3.1.3.3. BETAFACT 50 UI / mL

Expediente : 20027584
Radicado : 2010132013
Fecha : 2010/11/29
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada mL contiene 50 UI de factor IX de coagulación humano.

Forma farmacéutica: Polvo y solvente para solución inyectable

Indicaciones: Factor IX de coagulación Humano está indicado para el tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B (déficit congénito de factor IX).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social

República de Colombia



Advertencias y precauciones especiales de uso: Como cualquier producto proteico intravenoso, las reacciones alérgicas de hipersensibilidad son posibles. El producto contiene trazas de proteínas humanas otras diferentes al factor IX.

Los pacientes deben ser informados de los signos iniciales de las reacciones de hipersensibilidad como urticaria, urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y anafilaxis, si estos síntomas se presentan se debe suspender el uso del producto inmediatamente y contactar a su médico. En Caso de shock, se deben seguir los estándares médicos vigentes para el tratamiento de shock.

Cuando los medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano son administrados, no se pueden excluir totalmente las enfermedades infecciosas debido a la transmisión de agentes infecciosos. Esto aplica también a los agentes patógenos de naturaleza desconocida hasta ahora. El riesgo de transmisión de agentes infecciosos se reduce por:

- La selección de los donantes, mediante una revisión médica y la evaluación de los tres virus patógenos importantes en cada donación: VIH, VHC, VHB.
- Pruebas de las mezclas de plasma para VHC y parvovirus B19 material genómico.
- Eliminación de procedimientos de inactivación, incluido el proceso de fabricación que se ha validado utilizando virus modelos y se consideran eficaces para: VIH, VHC, VHB y VHA. La eliminación viral y procedimientos de inactivación pueden tener un valor limitado contra el parvovirus B19.

Sin embargo, se recomienda la vacunación adecuada (hepatitis A y B) para pacientes que reciban el factor IX.

Hay reportes en la literatura, que muestran una correlación entre la presencia de un inhibidor del factor IX y las reacciones alérgicas. Por lo tanto los pacientes que experimentan reacciones alérgicas deben ser evaluados para detectar la presencia de un inhibidor. Cabe señalar que los pacientes con inhibidores del factor IX pueden tener un mayor riesgo de anafilaxis tras la estimulación subsiguiente con preparadores de factor IX.

Debido al riesgo de reacciones alérgicas durante la administración con concentrados de factor IX, la administración inicial de factor IX de coagulación humano, debe ser realizada bajo observación médica, con una atención médica adecuada para las reacciones alérgicas presentadas.

El producto debe utilizarse con precaución en niños menores de 6 años, que tiene una exposición limitada a productos de factor IX.



El producto debe utilizarse con precaución en pacientes no tratados previamente para los cuales la experiencia clínica es limitada.

Dado que el uso de concentrados de complejo de factor IX ha sido históricamente asociado con el desarrollo de complicaciones tromboembólicas, el riesgo es mayor en las preparaciones de baja pureza, el uso de productos que contienen factor IX puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis y en pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID).

Debido al riesgo potencial de complicaciones trombóticas, se debe iniciar vigilancia clínica para detectar signos trombóticos tempranos y de coagulopatía por medio de ensayos biológicos adecuados, cuando el producto se administra en pacientes con enfermedades hepáticas, a pacientes pos-operatorios, a recién nacidos, o a pacientes con riesgo de fenómenos trombóticos o CID. En cada una de estas situaciones, el beneficio del tratamiento con factor IX de coagulación humano debe ser sopesado contra el riesgo de estas complicaciones.

Posología: A criterio médico.

El cálculo de la dosis requerida se basa en la observación de que 1 Unidad Internacional (UI) del factor IX de coagulación por kg de peso corporal incrementa la actividad plasmática de factor IX en 1,08% de lo normal. La dosis requerida se determina utilizando la siguiente fórmula:

Unidades requeridas = peso corporal (kg) por aumento deseado del factor IX (%) (UI / dl) por 0,93.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica del producto de la referencia con las siguientes presentaciones 250 UI/5 mL, 500 UI/10 mL, 1000 UI/20 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto BETAFACT 50 UI / mL

Indicaciones: Factor IX de coagulación Humano está indicado para el tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B (déficit congénito de factor IX).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.



Advertencias y precauciones especiales de uso: Como cualquier producto proteico intravenoso, las reacciones alérgicas de hipersensibilidad son posibles. El producto contiene trazas de proteínas humanas otras diferentes al factor IX.

Los pacientes deben ser informados de los signos iniciales de las reacciones de hipersensibilidad como urticaria, urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y anafilaxis, si estos síntomas se presentan se debe suspender el uso del producto inmediatamente y contactar a su médico. En Caso de shock, se deben seguir los estándares médicos vigentes para el tratamiento de shock.

Cuando los medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano son administrados, no se pueden excluir totalmente las enfermedades infecciosas debido a la transmisión de agentes infecciosos. Esto aplica también a los agentes patógenos de naturaleza desconocida hasta ahora. El riesgo de transmisión de agentes infecciosos se reduce por:

- La selección de los donantes, mediante una revisión médica y la evaluación de los tres virus patógenos importantes en cada donación: VIH, VHC, VHB.
- Pruebas de las mezclas de plasma para VHC y parvovirus B19 material genómico.
- Eliminación de procedimientos de inactivación, incluido el proceso de fabricación que se ha validado utilizando virus modelos y se consideran eficaces para: VIH, VHC, VHB y VHA. La eliminación viral y procedimientos de inactivación pueden tener un valor limitado contra el parvovirus B19.

Sin embargo, se recomienda la vacunación adecuada (hepatitis A y B) para pacientes que reciban el factor IX.

Hay reportes en la literatura, que muestran una correlación entre la presencia de un inhibidor del factor IX y las reacciones alérgicas. Por lo tanto los pacientes que experimentan reacciones alérgicas deben ser evaluados para detectar la presencia de un inhibidor. Cabe señalar que los pacientes con inhibidores del factor IX pueden tener un mayor riesgo de anafilaxis tras la estimulación subsiguiente con preparadores de factor IX.

Debido al riesgo de reacciones alérgicas durante la administración con concentrados de factor IX, la administración inicial de factor IX de coagulación humano, debe ser realizada bajo observación médica, con una atención médica adecuada para las reacciones alérgicas presentadas.



El producto debe utilizarse con precaución en niños menores de 6 años, que tiene una exposición limitada a productos de factor IX.

El producto debe utilizarse con precaución en pacientes no tratados previamente para los cuales la experiencia clínica es limitada.

Dado que el uso de concentrados de complejo de factor IX ha sido históricamente asociado con el desarrollo de complicaciones tromboembólicas, el riesgo es mayor en las preparaciones de baja pureza, el uso de productos que contienen factor IX puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis y en pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID).

Debido al riesgo potencial de complicaciones trombóticas, se debe iniciar vigilancia clínica para detectar signos trombóticos tempranos y de coagulopatía por medio de ensayos biológicos adecuados, cuando el producto se administra en pacientes con enfermedades hepáticas, a pacientes pos-operatorios, a recién nacidos, o a pacientes con riesgo de fenómenos trombóticos o CID. En cada una de estas situaciones, el beneficio del tratamiento con factor IX de coagulación humano debe ser sopesado contra el riesgo de estas complicaciones.

Posología: A criterio médico.

El cálculo de la dosis requerida se basa en la observación de que 1 Unidad Internacional (UI) del factor IX de coagulación por kg de peso corporal incrementa la actividad plasmática de factor IX en 1,08% de lo normal. La dosis requerida se determina utilizando la siguiente fórmula:

Unidades requeridas = peso corporal (kg) por aumento deseado del factor IX (%) (UI / dl) por 0,93.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 17.5.0.0.N10

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

3.1.3.4. FACTANE 100 U.I / mL.

Expediente : 20022583
Radicado : 2010134848
Fecha : 2010/12/03



Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: cada mL de Factane contiene 100 UI de Factor VIII de Coagulación Humano.

Indicaciones: El factor VIII de coagulación humana está indicado para el tratamiento y la prevención de las hemorragias o en situaciones quirúrgicas donde el déficit en factor VIII (hemofilia A), en pacientes tratados o no anteriormente que no presentan inhibición contra el factor VIII.

El tratamiento puede ser seguido por los pacientes que desarrollan una inhibición al factor VIII (anticuerpos neutralizantes) a una tasa inferior de 5 unidades de Bethesda (UB) si la respuesta clínica persiste con un aumento de tasa del factor VIII circulante.

El factor VIII de coagulación humana está indicado para el tratamiento del inhibidor por inducción de tolerancia inmune.

El Factane no contiene el factor Willebrand en cantidad suficiente para ser utilizado solo en la enfermedad de Willebrand.

Contraindicaciones:

- El Factane está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los constituyentes de la preparación.
- El Factane no contiene el factor Willebrand en cantidad suficiente para ser utilizado solo en la enfermedad de Willebrand.
- Embarazo y lactancia: La hemofilia A es una enfermedad que afecta casi exclusivamente al sexo masculino, por lo que la inocuidad de los concentrados de factor VIII, en mujeres embarazadas no se ha evaluado en estudios clínicos controlados. El experimento en animales no es suficiente para establecer la seguridad respecto a la reproducción, al desarrollo del embarazo o desarrollo del embrión o del feto y del desarrollo post-natal. Por consiguiente el factor VIII de coagulación humana no será prescrito sino en caso de necesidad absoluta durante el embarazo y la lactancia.

Posología:

Por regla general la administración de una UI de factor VIII por kg de peso corporal hace aumentar las tasas plasmáticas del factor VIII en alrededor del 2%. Las siguientes fórmulas permiten determinar la dosis necesaria para la obtención de una respuesta dada (I) o la respuesta esperada a una dosis determinada (II).



- Número de UI necesarias = peso corporal (kg) x aumento deseado de la tasa del factor VIII (%de lo normal) x 0.5.
- Aumento esperado de las tasas del factor VIII (%de lo normal) = 2 x número de UI administradas / peso corporal (kg).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 54 de 2010, numeral 3.1.3.4

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

Indicaciones: El factor VIII de coagulación humana está indicado para el tratamiento y la prevención de las hemorragias o en situaciones quirúrgicas donde el déficit en factor VIII (hemofilia A), en pacientes tratados o no anteriormente que no presentan inhibición contra el factor VIII.

El tratamiento puede ser seguido por los pacientes que desarrollan una inhibición al factor VIII (anticuerpos neutralizantes) a una tasa inferior de 5 unidades de Bethesda (UB) si la respuesta clínica persiste con un aumento de tasa del factor VIII circulante.

El factor VIII de coagulación humana está indicado para el tratamiento del inhibidor por inducción de tolerancia inmune.

El Factane no contiene el factor Willebrand en cantidad suficiente para ser utilizado solo en la enfermedad de Willebrand.

Contraindicaciones:

- El Factane está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los constituyentes de la preparación.
- El Factane no contiene el factor Willebrand en cantidad suficiente para ser utilizado solo en la enfermedad de Willebrand.
- Embarazo y lactancia: La hemofilia A es una enfermedad que afecta casi exclusivamente al sexo masculino, por lo que la inocuidad de los concentrados de factor VIII, en mujeres embarazadas no se ha evaluado en estudios clínicos controlados. El experimento en animales no es suficiente para establecer la seguridad respecto a la reproducción, al desarrollo del embarazo o desarrollo del embrión o del feto y del desarrollo post-natal. Por consiguiente el factor VIII de coagulación humana no será prescrito sino en caso de necesidad absoluta durante el embarazo y la lactancia.



Posología:

Por regla general la administración de una UI de factor VIII por kg de peso corporal hace aumentar las tasas plasmáticas del factor VIII en alrededor del 2%. Las siguientes fórmulas permiten determinar la dosis necesaria para la obtención de una respuesta dada (I) o la respuesta esperada a una dosis determinada (II).

- **Número de UI necesarias = peso corporal (kg) x aumento deseado de la tasa del factor VIII (%de lo normal) x 0.5.**
- **Aumento esperado de las tasas del factor VIII (%de lo normal) = 2 x número de UI administradas / peso corporal (kg).**

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 17.5.0.0.N10

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

3.1.3.5. GREEN VIII - FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO

Expediente : 20028525
Radicado : 2010140186
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Solmedical S.A.S C.I.

Composición: Cada frasco contiene 250 UI de factor de coagulación sanguínea humano VIII

Cada frasco contiene 500 UI de factor de coagulación sanguínea humano VIII

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección

Indicaciones: Para la supresión del sangrado con suministro del factor de coagulación sanguínea VIII en la hemofilia A.

Contraindicaciones: Información allegada en Inglés

Posología: Información allegada en Inglés

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 en las concentraciones de 250 UI y 500 UI.

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

3.1.3.6. URIBETA® INYECTABLE

Expediente : 20028055
Radicado : 2010136782
Fecha : 07/12/2010
Interesado : Oncomab S.A.

Composición: Un mililitro (1 mL) de solución reconstituida para inyección contiene 0.25 mg (8 millones de U.I.) de interferón beta 1b recombinante humano.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: El interferón (IFN) beta está indicado para reducir la frecuencia y gravedad de las recaídas clínicas en pacientes que sufren esclerosis múltiple (EM) remitente recidivante y para retrasar la progresión y disminuir la severidad y frecuencia de las recaídas en pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva.

Contraindicaciones: Embarazo, pacientes con historia de hipersensibilidad al interferón beta recombinante o natural o a la albúmina humana. Pacientes con historia de alteraciones depresivas graves y/o tendencia suicida. Pacientes con hepatopatía descompensada. Pacientes con epilepsia no controlada adecuadamente mediante tratamiento.

Precauciones: Previo a la utilización de Uribeta® debe advertírsele al paciente la posibilidad de cuadros depresivos e intentos de suicidio como efectos secundarios al medicamento. El paciente debe estar en contacto estrecho con el médico e informar de cualquier alteración en la personalidad que se le presente. En caso de depresión o ideación suicida grave, debe considerarse la suspensión del tratamiento.

A falta de datos en pacientes con alteración de la función renal, esta debe vigilarse cuidadosamente en dichos pacientes bajo tratamiento con Uribeta®



Previo al inicio de la terapia con Uribeta® y periódicamente durante el tratamiento con el mismo deben valorarse los parámetros hematológicos, mediante fórmulas roja y blanca con diferencial así como pruebas de funcionamiento hepático que incluyan TGO y TGP, de modo que si aparecen datos sugerentes de hepatitis, se debe suspender el tratamiento hasta la ausencia de datos clínicos hepáticos patológicos y la normalización de las enzimas hepáticas.

El IFN beta debe ser administrado con precaución a pacientes con historia de convulsiones, así como a pacientes tratados con antiepilépticos. También debe usarse con precaución en pacientes con alteraciones cardíacas preexistentes.

Se deberá tener precaución cuando se administre IFN beta a pacientes con disminución de la función medular, si se desarrolla neutropenia, el paciente deberá vigilarse cuidadosamente por la posible aparición de fiebre o infección.

Pueden presentarse reacciones graves de hipersensibilidad. Ante reacciones graves, debe suspenderse el IFN beta y dar tratamiento médico adecuado. Si hay reacciones adversas de otro tipo de ansiedad media grave, se requerirán modificaciones del régimen de dosificación de IFN beta o incluso suspensión del mismo.

Se ha reportado que el 28% de los pacientes con EM han desarrollado anticuerpos neutralizantes en suero contra el IFN beta-1b, en al menos una ocasión. En un tercio de los pacientes se detectaron títulos positivos de actividad neutralizante en al menos dos veces consecutivas. La aparición de actividad neutralizante se acompaña de una reducción de la eficacia clínica que se hace evidente a los 19-24 meses.

No se han asociado nuevos efectos adversos con la aparición de actividad neutralizante. Sin embargo, no se ha investigado la posibilidad de reactividad cruzada con el interferón beta endógeno.

Son escasos los datos de pacientes que habiendo desarrollado actividad neutralizante hayan completado el tratamiento con IFN beta 1b.

La seguridad y eficacia del IFN beta 1b en pacientes pediátricos o geriátricos no está bien establecida.

Dosis y vía de administración: El tratamiento con IFN beta debe iniciarse bajo vigilancia de un médico con experiencia en el tratamiento de esta enfermedad.

La dosis que se recomienda para el IFN beta es de 8 millones de UI (0.25 mg) correspondientes a 1 mL de solución reconstituida, inyectada por vía subcutánea cada dos días.



La duración del tratamiento dependerá de la evolución clínica del paciente y del criterio médico.

No se ha investigado la eficacia y seguridad de IFN beta en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad. Por lo que no debe administrarse IFN beta a menores de esta edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica del medicamento Uribeta® en las siguientes presentaciones:

Caja de 8 MUI 1 jeringa/1 vial

Caja de 8 MUI 15 jeringas/15 viales

Caja de 8 MUI P/1, 15 viales y jeringa prellenada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información clínica adicional que demuestre resultados de eficacia, seguridad y evaluación sobre antigenicidad que permitan definir mejor el perfil del producto, teniendo en cuenta que solo se presentó un estudio clínico con 20 pacientes y un informe de farmacovigilancia con 10.000 pacientes sin reportes de reacciones adversas

3.1.3.7. VIALEBEX 200 mg/mL

Expediente : 20021717

Radicado : 2010128602

Fecha : 2010/11/23

Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada vial contiene Albúmina humana 200 mg

Indicaciones: Restauración y mantenimiento del volumen sanguíneo circulante cuando se ha demostrado una hipovolemia y que la utilización de un coloide es adecuada. La elección de albúmina en vez de un coloide artificial depende de la situación clínica del paciente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la albúmina o a cualquiera de sus excipientes.

Precauciones: En caso de alergia o de reacción anafiláctica, la administración debe ser suspendida inmediatamente. En caso de shock, se debe instaurar el tratamiento sistemático.



- En todas las situaciones en donde la hipovolemia con sus consecuencias y la hemodilución pueden representar un riesgo particular para el paciente, se debe utilizar la albúmina con precaución. Estas condiciones son por ejemplo: insuficiencia cardiaca descompensada, hipertensión arterial, várices esofágicas, edema pulmonar, síndromes hemorrágicos, anemia severa, anuria.
- El poder coloide-osmótico de la albúmina humana a 200 mg/mL (20%) es cuatro veces superior a la del plasma. Por consiguiente, después de la administración de albúmina concentrada, es conveniente tomar las medidas necesarias para asegurar una hidratación adaptada al paciente, que debe ser vigilada, con el fin de prevenir toda sobre carga circulatoria y toda hiper-hidratación.
- Las soluciones de albúmina humana a 200 mg/mL (20%) son relativamente poco concentradas en electrolitos comparativamente con las soluciones de albúmina humana a 40-50 mg/mL (4-5%) los resultados electrolíticos del paciente deben ser vigilados después de la administración de la albúmina se deben tomar las medidas necesarias para restaurar o mantener el equilibrio electrolítico.
- La solución de albúmina no se debe diluir con agua para preparaciones inyectables debido a riesgo de hemólisis en el paciente.
- Es necesario el seguimiento a la coagulación y al hematocrito después de la administración de un volumen importante. Se debe tener cuidado de asegurar una substitución adaptada de los otros componentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos)
- Se puede producir una hipovolemia cuando la posología y el flujo de administración no se adaptan al estado circulatorio del paciente, se debe interrumpir de inmediato la inyección en el momento en que aparezcan los primeros signos de sobre carga cardio (cefaleas, disnea, turgencia de las venas yugulares vascular) o en un aumento de la presión arterial, de la presión venosa o de un edema pulmonar.
- Las medidas habituales de prevención de riesgo de trasmisión de agentes infecciosos por los medicamentos preparados a partir de sangre o de plasma humano, incluyen la selección clínica de los donantes, la búsqueda de los marcadores específicos de infección en cada donador y sobre la mezcla del plasma así como la puesta en marcha en el procedimiento de manufactura de etapas efectivas para la inactivación/eliminación viral. Sin embargo, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o de plasma humano, no se puede excluir totalmente el riesgo de trasmisión de agentes infecciosos, esto aplica también a los virus desconocidos o emergentes u otro tipo de agentes infecciosos.
- No se ha reportado ningún tipo de contaminación viral por albúmina humana fabricada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea Europea y los procedimientos establecidos.



Posología: La concentración, la posología y la velocidad de administración deben estar adaptadas a cada caso particular.

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 N° 48 de 2010 numeral 3.1.2, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

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

Indicaciones: Restauración y mantenimiento del volumen sanguíneo circulante cuando se ha demostrado una hipovolemia y que la utilización de un coloide es adecuada. La elección de albúmina en vez de un coloide artificial depende de la situación clínica del paciente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la albúmina o a cualquiera de sus excipientes.

Precauciones: En caso de alergia o de reacción anafiláctica, la administración debe ser suspendida inmediatamente. En caso de shock, se debe instaurar el tratamiento sistemático.

- En todas las situaciones en donde la hipovolemia con sus consecuencias y la hemodilución pueden representar un riesgo particular para el paciente, se debe utilizar la albúmina con precaución. Estas condiciones son por ejemplo: insuficiencia cardiaca descompensada, hipertensión arterial, várices esofágicas, edema pulmonar, síndromes hemorrágicos, anemia severa, anuria.
- El poder coloide-osmótico de la albúmina humana a 200 mg/mL (20%) es cuatro veces superior a la del plasma. Por consiguiente, después de la administración de albúmina concentrada, es conveniente tomar las medidas necesarias para asegurar una hidratación adaptada al paciente, que debe ser vigilada, con el fin de prevenir toda sobre carga circulatoria y toda hiper-hidratación.
- Las soluciones de albúmina humana a 200 mg/mL (20%) son relativamente poco concentradas en electrolitos comparativamente con las soluciones de albúmina humana a 40-50 mg/mL (4-5%) los resultados electrolíticos del paciente deben ser vigilados después de la administración de la albúmina se deben tomar las medidas necesarias para restaurar o mantener el equilibrio electrolítico.
- La solución de albúmina no se debe diluir con agua para preparaciones inyectables debido a riesgo de hemólisis en el paciente.



- **Es necesario el seguimiento a la coagulación y al hematocrito después de la administración de un volumen importante. Se debe tener cuidado de asegurar una substitución adaptada de los otros componentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos)**
- **Se puede producir una hipovolemia cuando la posología y el flujo de administración no se adaptan al estado circulatorio del paciente, se debe interrumpir de inmediato la inyección en el momento en que aparezcan los primeros signos de sobre carga cardio (cefaleas, disnea, turgencia de las venas yugulares vascular) o en un aumento de la presión arterial, de la presión venosa o de un edema pulmonar.**
- **Las medidas habituales de prevención de riesgo de trasmisión de agentes infecciosos por los medicamentos preparados a partir de sangre o de plasma humano, incluyen la selección clínica de los donantes, la búsqueda de los marcadores específicos de infección en cada donador y sobre la mezcla del plasma así como la puesta en marcha en el procedimiento de manufactura de etapas efectivas para la inactivación/eliminación viral. Sin embargo, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o de plasma humano, no se puede excluir totalmente el riesgo de trasmisión de agentes infecciosos, esto aplica también a los virus desconocidos o emergentes u otro tipo de agentes infecciosos.**
- **No se ha reportado ningún tipo de contaminación viral por albúmina humana fabricada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea Europea y los procedimientos establecidos.**

Posología: La concentración, la posología y la velocidad de administración deben estar adaptadas a cada caso particular.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 17.5.0.0.N10

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

3.1.3.8. BIOBACTRO CÁPSULAS

Expediente : 20028980
Radicado : 2010142719
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.



Composición: Cada cápsula contiene 5 mil millones de microorganismos vivos de dos cepas de probióticos clínicamente documentados, *Lactobacillus rhamnosus*, GR – 1[®] y *Lactobacillus reuteri* RC – 14[®].

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Indicaciones: Coadyuvante para la restauración y mantenimiento de la flora urogenital en el tratamiento y profilaxis de vaginosis, vaginitis e infecciones urinaria a repetición.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo y/o alguno de sus excipientes.

Posología:

1 a 2 cápsulas diarias por vía oral, mínimo 2 semanas o según criterio médico.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada es insuficiente para sustentar la vía de administración y evaluar la eficacia y seguridad del producto en el uso propuesto; por lo tanto se requieren más estudios clínicos mejor diseñados y con mayor número de casos para evaluar la efectividad y seguridad de dicho sistema, teniendo en cuenta la forma de administración y el sitio donde ejerce la acción

3.1.3.9. ISMIGEN

Expediente : 20019907
Radicado : 2010141528
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Merck Serono S.A.

Composición: Cada tableta de Ismigen contiene lisado bacteriano liofilizado 50 mg, de los cuales 7 mg corresponden a las especies bacterianas y 43 mg a glicina como soporte para el proceso de liofilización:

<i>Staphylococcus aureus</i>	6x10 ⁹ unidades formadoras de colonias
<i>Streptococcus pyogenes</i>	6x10 ⁹ unidades formadoras de colonias
<i>Streptococcus viridans</i>	6x10 ⁹ unidades formadoras de colonias
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	6x10 ⁹ unidades formadoras de colonias
<i>Klebsiella ozenae</i>	6x10 ⁹ unidades formadoras de colonias



<i>Haemophilus influenzae</i>	6x10 ⁹ unidades formadoras de colonias
<i>Neisseria catarrhalis</i>	6x10 ⁹ unidades formadoras de colonias
<i>Diplococcus pneumoniae</i>	6x10 ⁹ unidades formadoras de colonias

Forma farmacéutica: Tabletas sublinguales

Indicaciones:

- Profilaxis de episodios infecciosos del tracto respiratorio superior como: rinosinusitis, otitis media, faringitis y amigdalitis.
- Tratamiento de infecciones agudas del aparato respiratorio como influenza, laringitis y bronquitis.
- Prevención de las exacerbaciones infecciosas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y como coadyuvante en el tratamiento de las mismas.
- Tratamiento coadyuvante de infecciones respiratorias virales.
- Prevención de infecciones respiratorias bacterianas.

Contraindicaciones: Ismigen está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad individual al producto, falla cardíaca, falla hepática, insuficiencia renal y enfermedades neoplásicas.

Precauciones: Mantener fuera del alcance de los niños, el uso de Ismigen no interfiere con la habilidad de conducir ni operar máquinas.

Posología y administración:

Dosis profiláctica:

1 tableta diaria por 10 días, retirar durante 20 días y volver a iniciar, durante 10 días más. En ancianos, la dosis profiláctica es una tableta diaria durante 60 días.

Eventos agudos:

Debe administrarse desde la primera señal de síntomas 1 tableta diaria sublingual por 10 días.

Eventos crónicos

1 tableta diaria sublingual por 10 días al mes. El ciclo debe repetirse 3 veces (3 meses) y dos veces al año.

En ambos casos las tabletas deben disolverse bajo la lengua durante al menos dos minutos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010006945 generado



por el concepto emitido en el Acta No. 37 de 2010 numeral 3.1.3.1, en el sentido de adjuntar la documentación solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto el interesado solo presentó un estudio clínico adicional y los restantes corresponden a estudios que ya habían sido evaluados por lo que la Sala considera que la información tanto clínica como preclínica, para sustentar la utilidad y seguridad del producto, sigue siendo insuficiente

3.1.3.10. PREVENAR - VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 7 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)

Expediente : 19908709
Radicado : 2010141981
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada 0,5 mL contiene 2 µg de sacáridos de los serotipos 4, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, 4 µg de sacáridos del serotipo 6B y 20 µg de proteína transportadora CRM 197.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes y niños desde 6 semanas hasta 9 años de edad en contra de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causadas por *Streptococcus pneumoniae* serotipos 4,6B, 9V, 14,18C, 19F Y 23F.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes, incluyendo el toxoide diftérico. El producto debe posponerse en sujetos que sufran de enfermedad febril moderada o grave. Alergias a los componentes de la fórmula.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión la aprobación de la evaluación farmacológica para continuar la renovación del Registro Sanitario y la aprobación de la Información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera injustificada la solicitud del interesado para renovar registro



sanitario del producto Prevenar - vacuna conjugada neumocócica, 7 valente (difteria crm 197 proteína) dado que ya existe comercializada la vacuna PREVENAR 13 VALENTE que tiene mayor cobertura por cuanto incluye serotipos adicionales, entre ellos el 1 y el 5 que contribuyen a la prevalencia de la patología neumocócica en el país. Esta mayor cobertura hace más eficiente la 13 valente que la hepta valente y por lo tanto la sustituye ventajosamente

3.1.3.11. NOVOHIB - VACUNA CONJUGADA *Haemophilus* TIPO B IP

Expediente : 20028502
Radicado : 2010140031
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Distribuidora Sicmafarma S.A.S

Composición: Una dosis de 0,5 mL contiene polisacárido capsular purificado (PRP) de

CEPA	CANTIDAD
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugado con toxoide Tetánico (20 µg),	10 µg
Concentrado de Aluminio (como gel fosfato de aluminio)	0.25 µg
Timerosal	0.025 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización contra *Haemophilus influenzae* tipo b.

Contraindicaciones: NovoHib no se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad tras la administración previa de la vacuna Hib.

Como con otras vacunas, la administración de NovoHib se debe posponer en sujetos que padezcan de enfermedad febril aguda severa. La presencia de una infección leve no febril, sin embargo, no es una contraindicación para la vacunación.

NovoHib no debe, bajo ninguna circunstancia, administrarse por vía intravenosa.



Inmunodeficiencia: Los niños VIH positivos, tanto sintomáticos como asintomático, no deben ser considerados como contraindicación para la vacunación con NovoHib.

Advertencias especiales y precauciones: Al igual que con todas las vacunas inyectables, la supervisión y el tratamiento médico deben estar disponibles en caso de reacción anafiláctica tras la vacunación.

La excreción del antígeno polisacárido capsular en la orina ha sido reportado después de la vacunación Hib, por lo tanto, la detección del antígeno puede no tener un valor diagnóstico en pacientes Hib sospechosos dentro de las 1-2 semanas de vacunación.

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

Indicaciones: Inmunización contra *Haemophilus influenzae* tipo b.

Contraindicaciones: NovoHib no se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad tras la administración previa de la vacuna Hib.

Como con otras vacunas, la administración de NovoHib se debe posponer en sujetos que padezcan de enfermedad febril aguda severa. La presencia de una infección leve no febril, sin embargo, no es una contraindicación para la vacunación.

NovoHib no debe, bajo ninguna circunstancia, administrarse por vía intravenosa.

Inmunodeficiencia: Los niños VIH positivos, tanto sintomáticos como asintomático, no deben ser considerados como contraindicación para la vacunación con NovoHib.

Advertencias especiales y precauciones: Al igual que con todas las vacunas inyectables, la supervisión y el tratamiento médico deben estar disponibles en caso de reacción anafiláctica tras la vacunación.

La excreción del antígeno polisacárido capsular en la orina ha sido reportado después de la vacunación Hib, por lo tanto, la detección del



antígeno puede no tener un valor diagnóstico en pacientes Hib sospechosos dentro de las 1-2 semanas de vacunación.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 18.1.1.0.N10

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

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

3.1.3.12. POLPROTEC - VACUNA DE LA POLIOMIELITIS (INACTIVADA) IP

Expediente : 20028817
Radicado : 2010141965
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Distribuidora Sicmafarma S.A.S.

Composición: Una dosis de 0,5 mL contiene:

Polivirus Salk tipo 1 inactivado	40 DU
Polivirus Salk tipo 2 inactivado	08 DU
Polivirus Salk tipo 3 inactivado	32 DU
2-Fenoxietanol	2,5 mg
Formaldehído	12,5 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Polprotec está indicado para la inmunización activa de infantes, niños y adultos para la prevención de la poliomielitis causada por el polivirus de tipo 1, 2, y 3, se recomienda que todos los recién nacidos, los niños no inmunizados y adolescentes no vacunados previamente sean vacunados rutinariamente contra la poliomielitis paralítica.

Contraindicaciones: Polprotec no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad tras la administración previa de la vacuna VIP. La vacunación de las personas con una enfermedad aguda, febril, debe aplazarse hasta la recuperación.

Inmunodeficiencia y en el estado inmunológico alterado:



Los pacientes con estado de inmunodeficiencia tienen un riesgo mayor de desarrollar parálisis cuando se exponen al polivirus. La vacuna antipoliomielítica oral está contraindicada en estos pacientes.

Los individuos infectados con el virus de inmunodeficiencia (VIH), ambos asintomático y sintomático, alteraciones del estado inmunológico debido a las enfermedades y problemas del sistema inmunológico debido al tratamiento con corticosteroides deben ser inmunizados con VIP de acuerdo con las pautas de dosificación que figuran a continuación. Los pacientes con estado inmune alterado pueden o no desarrollar una respuesta inmune protectora después de la administración de VIP.

Posología: La inmunización primaria consta de 3 vacunas cada una de 0,5 mL. Los infantes deben recibir tres dosis de vacuna administrada a las 6, 10 y 14 semanas, y un refuerzo con un intervalo de al menos 6 meses a partir de la tercera dosis de la vacuna (programación de 4 dosis de acuerdo con la programación de la OMS / EPI). El refuerzo preescolar de VIP también es recomendado para mantener la inmunización a largo plazo contra los virus de la polio. La vacuna se administra por vía intramuscular.

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

Indicaciones: Polprotec está indicado para la inmunización activa de infantes, niños y adultos para la prevención de la poliomyelitis causada por el polivirus de tipo 1, 2, y 3, se recomienda que todos los recién nacidos, los niños no inmunizados y adolescentes no vacunados previamente sean vacunados rutinariamente contra la poliomyelitis paralítica.

Contraindicaciones: Polprotec no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad tras la administración previa de la vacuna VIP. La vacunación de las personas con una enfermedad aguda, febril, debe aplazarse hasta la recuperación.

Inmunodeficiencia y en el estado inmunológico alterado:

Los pacientes con estado de inmunodeficiencia tienen un riesgo mayor de desarrollar parálisis cuando se exponen al polivirus. La vacuna antipoliomielítica oral está contraindicada en estos pacientes.



Los individuos infectados con el virus de inmunodeficiencia (VIH), ambos asintomático y sintomático, alteraciones del estado inmunológico debido a las enfermedades y problemas del sistema inmunológico debido al tratamiento con corticosteroides deben ser inmunizados con VIP de acuerdo con las pautas de dosificación que figuran a continuación. Los pacientes con estado inmune alterado pueden o no desarrollar una respuesta inmune protectora después de la administración de VIP.

Posología: La inmunización primaria consta de 3 vacunas cada una de 0,5 mL. Los infantes deben recibir tres dosis de vacuna administrada a las 6, 10 y 14 semanas, y un refuerzo con un intervalo de al menos 6 meses a partir de la tercera dosis de la vacuna (programación de 4 dosis de acuerdo con la programación de la OMS / EPI). El refuerzo preescolar de VIP también es recomendado para mantener la inmunización a largo plazo contra los virus de la polio. La vacuna se administra por vía intramuscular.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 18.1.1.0.N10

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

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

3.1.3.13. VAXIGRIP PEDIÁTRICO SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 19903040
Radicado : 2010131376
Fecha : 2010/11/26
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición:

Cada 0,25 mL contienen virus de la Influenza (inactivada, atenuada) de las siguientes cepas:

A/California/7/2009 (H1N1) cepa derivada utilizada NYMC X-179A 7,5 µg de hemaglutinina

A/perth/16/2009 (H3N2)-cepa derivada utilizada NYMC X-187 derivada de A/Victoria/210/2009 7,5 µg de hemaglutinina

B/Brisbane/60/2008 7,5 µg de hemaglutinina



Forma farmacéutica: Jeringa prellenada suspensión inyectable

Indicaciones:

Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que representen alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la proteína del huevo, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna.

La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda. Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna.

No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

La respuesta de anticuerpos en niños con inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente. Debido a la utilización de neomicina durante la fabricación del producto es posible encontrar trazas de dicha sustancia. Por tanto conviene utilizar con precaución esta vacuna en sujetos con hipersensibilidad conocida a ese antibiótico.

Puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas sin embargo, las inyecciones deben aplicarse en dos miembros distintos. Hay que señalar que los efectos indeseables pueden verse incrementados. La respuesta inmunitaria puede disminuir si el niño está en tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación antigripal se han observado respuestas de falsos positivos en las pruebas serológicas utilizando el método Elisa para detectar los anticuerpos contra HIV I, Hepatitis C y sobre todo HTL VI, invalidadas por el Western Blot estas reacciones transitorias de falsos positivos serían debidas a la respuesta IGM inducida por la vacunación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de cepas de vaxigrip pediátrico suspensión inyectable, campaña 2011 hemisferio sur y aprobación del resumen de las características del producto e inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de cepas, hemisferio sur, campaña 2011.

- **A/California/7/2009 (H1N1) cepa derivada utilizada NYMC X-179A 7,5 µg de hemaglutinina**



- **A/perth/16/2009 (H3N2)-cepa derivada utilizada NYMC X-187 derivada de A/Victoria/210/2009 7,5 µg de hemaglutinina**
- **B/Brisbane/60/2008 7,5 µg de hemaglutinina**

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

3.1.3.14. VAXIGRIP

Expediente : 29155
Radicado : 2010131372
Fecha : 2010/11/26
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada 0,5 mL contienen virus de la Influenza (inactivada, atenuada) de las siguientes cepas:

- A/Perth/16/2009(H3N2) - cepa derivada utilizada NYMC X - 187 15 µg de Hemaglutinina
- B/Brisbane/60/2008 15 µg de Hemaglutinina
- A/California/7/2009(H1N1) - cepa derivada utilizada NYMC X -179A. 15 µg de hemaglutinina

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la influenza.

Contraindicaciones: Enfermedades infecciosas agudas o evolutivas en curso, alergia a las proteínas del huevo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la actualización de cepas de Vaxigrip campaña 2011 hemisferio sur y aprobación del Resumen de las características del producto e inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de cepas de Vaxigrip campaña 2011 hemisferio sur

- **A/Perth/16/2009(H3N2) - cepa derivada utilizada NYMC X - 187 15 µg de Hemaglutinina**
- **B/Brisbane/60/2008 15 µg de Hemaglutinina**
- **A/California/7/2009(H1N1) - cepa derivada utilizada NYMC X -179A. 15 µg de hemaglutinina**



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

3.1.3.15. VAXIGRIP MULTIDOSIS

Expediente : 19952048
Radicado : 2010131369
Fecha : 2010/11/26
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición:

Cada 0,5 mL contienen virus de la gripe cultivado en huevos fertilizados, fraccionado con Octoxynol-9 inactivado con formaldehído, purificado que contiene antígenos equivalentes a:

- A/California/7/2009 (H1N1) cepa derivada utilizada NYMC X-179A 15 µg de hemaglutinina
- A/Perth/16/2009 (H3N2)-cepa derivada utilizada NYMC X-187 derivada de A/Victoria/210/2009 15 µg de hemaglutinina
- B/Brisbane/60/2008 15 µg de hemaglutinina

Forma farmacéutica: Frasco multidosis con suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la influenza en particular en los sujetos que presentan un alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas, a los huevos, a cualquiera de los excipientes, a las proteínas del pollo, a la neomicina, al formaldehído y al octoxinol 9, la vacunación deberá posponerse en caso de enfermedad febril o de infección aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de cepas de Vaxigrip Multidosis Campaña 2011 hemisferio sur y aprobación del Resumen de las características del producto e inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de cepas de Vaxigrip Multidosis Campaña 2011 hemisferio sur

- **A/California/7/2009 (H1N1) cepa derivada utilizada NYMC X-179A 15 µg de hemaglutinina**



- **A/Perth/16/2009 (H3N2)-cepa derivada utilizada NYMC X-187 derivada de A/Victoria/210/2009 15 µg de hemaglutinina**
- **B/Brisbane/60/2008 15 µg de hemaglutinina**

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

3.1.3.16. FLUARIX SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 218616
Radicado : 2010126837
Fecha : 2010/11/19
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 0,5 mL contiene

- A/California/7/2009 (H1N1)-cepa derivada utilizada NYMC X-181 15 µg de hemaglutinina.
- A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa derivada utilizada NYMC X-187 derivada de A/Victoria/210/2009 15 µg de hemaglutinina.
- B/Brisbane/60/2008 15 µg de hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Indicado en prevención de la influenza en los siguientes grupos de riesgo: personas de 65 años o más, residentes en ancianatos y otras instituciones de cuidado de enfermos crónicos de cualquier edad, adultos y niños con enfermedades crónicas pulmonares, incluyendo asma o cardíacas, adultos y niños en tratamiento por enfermedades metabólicas crónicas (incluyendo diabetes mellitus), renales, hemoglobinopatía o inmunosupresión (incluyendo las causadas por medicamentos), niños y adolescentes de 6 meses a 18 años en tratamiento prolongado con aspirina, mujeres en el último trimestre de embarazo. Personas en contacto con pacientes en riesgo (por ej. personal de salud a cargo de pacientes en riesgo de complicaciones).

Contraindicaciones: No debe vacunar a niños menores de seis meses de edad, ni a personas con hipersensibilidad severa al huevo, a las proteínas de pollo, formaldehído, sulfato de gentamicina o desoxicolato de sodio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico por cambio de cepa para la temporada de influenza 2011 del Hemisferio Sur, mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de cepas de Fluarix suspensión para inyección de la temporada de influenza 2011 del Hemisferio Sur

- **A/California/7/2009 (H1N1)-cepa derivada utilizada NYMC X-181 15 µg de hemaglutinina.**
- **A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa derivada utilizada NYMC X-187 derivada de A/Victoria/210/2009 15 µg de hemaglutinina.**
- **B/Brisbane/60/2008 15 µg de hemaglutinina.**

3.1.3.17. ID FLU 9 µg VACUNA ANTIGRIPAL

Expediente : 20013006
Radicado : 2010140100
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Sanofi Pasteur S.A

Composición: Cada dosis de 0,1 mL contiene virus: de la gripe inactivados y fraccionados de las cepas siguientes:

A/California/7/2009 (H1N1)-cepa derivada utilizada NYMC X-179A 9 µg de hemaglutinina

A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga utilizada NYMC X-187 9 µg de hemaglutinina

A /Victoria/210/2009 9 µg de hemaglutinina

B/Brisbane/60/2008 9 µg de hemaglutinina

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Profilaxis de la gripe en adultos hasta los 59 años, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas. El uso de ID FLU debe basarse en las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o a los huevos, proteínas de pollo, neomicina, formaldehído y octoxinol-9. ID FLU no contiene más de 0,05 microgramos de ovoalbúmina por dosis. La inmunización se deberá retrasar en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y actualización de



las cepas para la vacuna contra influenza ID FLU 9 µg /cepa que será utilizado para la campaña 2011 hemisferio sur, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de cepas, hemisferio sur, campaña 2011.

A/California/7/2009 (H1N1)-cepa derivada utilizada NYMC X-179A 9 µg de hemaglutinina

A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga utilizada NYMC X-187 9 µg de hemaglutinina

A /Victoria/210/2009 9 µg de hemaglutinina

B/Brisbane/60/2008 9 µg de hemaglutinina

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

3.1.3.18. ID FLU® 15µg

Expediente : 20009299
Radicado : 2010140092
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Sanofi Pasteur S.A

Composición: Cada dosis de 0.1 mL contiene virus: de la gripe inactivados y fraccionados de las cepas siguientes:

A/California/7/2009 (H1N1)-cepa derivada utilizada NYMC X-179A 15 µg de hemaglutinina

A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa derivada utilizada NYMC X-187 derivada de A/Victoria/210/2009 15 µg de hemaglutinina

B/Brisbane/60/2008 15 µg de hemaglutinina

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Profilaxis de la gripe en adultos de 60 años o mayores, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas. El uso de IDFLU debe basarse en las recomendaciones oficiales.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o a los huevos, proteínas de pollo, neomicina, formaldehído y octoxinol-9. IDFLU no contiene más de 0,05 microgramos de ovoalbúmina por dosis. La inmunización se deberá retrasar en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y actualización de las cepas para la vacuna contra influenza ID FLU 15 µg /cepa que será utilizado para la campaña 2011 hemisferio sur, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de cepas, hemisferio sur, campaña 2011.

A/California/7/2009 (H1N1)-cepa derivada utilizada NYMC X-179A 15 µg de hemaglutinina

A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga utilizada NYMC X-187 15 µg de hemaglutinina

A /Victoria/210/2009 15 µg de hemaglutinina

B/Brisbane/60/2008 15 µg de hemaglutinina

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

Siendo las 17:00 horas del 01 de marzo de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB Comisión Revisora



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social

República de Colombia



GUSTAVO ISAZA MEJÍA
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: CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
Subdirectora de Registros Sanitarios
Con signación de funciones de la Subdirección de
Medicamentos y Productos Biológicos