



## **COMISIÓN REVISORA**

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

**ACTA No. 59 DE 2010**

**SESIÓN EXTRAORDINARIA - PRESENCIAL**

**29 DE NOVIEMBRE DE 2010**

#### **ORDEN DEL DÍA**

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

#### **DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

##### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

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



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

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

No. 53 de 08 de noviembre de 2010  
No. 54 de 09 de noviembre de 2010  
No. 55 de 10 de noviembre de 2010  
No. 56 de 11 de noviembre de 2010  
No. 57 de 16 de noviembre de 2010  
No. 58 de 17 de noviembre de 2010

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

#### 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO.

##### 3.1.1.1. IOMERON®

Expediente : 20025939  
Radicado : 2010114753  
Fecha : 2010/10/22  
Interesado : Sistemas Médicos Ltda

Composición:

Cada 100 mL de lomeron 150 contiene lomeprol 30.62 g.  
Cada 100 mL de lomeron 200 contiene lomeprol 40.82 g.  
Cada 100 mL de lomeron 250 contiene lomeprol 51.03 g.  
Cada 100 mL de lomeron 300 contiene lomeprol 61.24 g.  
Cada 100 mL de lomeron 350 contiene lomeprol 71.44 g.  
Cada 100 mL de lomeron 400 contiene lomeprol 81.65 g.



Forma farmacéutica: Solución acuosa estéril para administración intravascular y en cavidades corporales

**Indicaciones:**

lomeron 150: Urografía por infusión, flebografía por sustracción digital, TC, (cabeza y cuerpo), cavernosografía, ASD intravenosa e intraarterial, CPRE, CUM, CUM en niños.

lomeron 200: Flebografía periférica, flebografía por sustracción digital, TC, (cabeza y cuerpo), cavernosografía, ASD intravenosa e intraarterial, CPRE, artrografía, histerosalpingografía, colangiografía, uretrografía retrógrada, pielouretrografía retrógrada.

lomeron 250: Urografía intravenosa (en adultos y niños), flebografía periférica, TC, (cabeza y cuerpo), ASD intravenosa e intraarterial.

lomeron 300: Urografía intravenosa (en adultos y en niños), flebografía periférica, TC, (cabeza y cuerpo), cavernosografía, ASD intravenosa, angiografía convencional, ASD intraarterial, angiocardiografía (en adultos y en niños), arteriografía coronaria selectiva convencional, arteriografía coronaria intervencionista, CPRE, artrografía, histerosalpingografía, fistulografía, discografía, galactografía, colangiografía, dacriocistografía, sialografía, uretrografía y pielouretrografía retrógradas.

lomeron 350: Urografía intravenosa (en adultos y en niños), TC (cuerpo), ASD intravenosa, angiografía convencional, ASD intraarterial, angiocardiografía (en adultos y en niños), arteriografía coronaria selectiva convencional, arteriografía coronaria intervencionista, artrografía, histerosalpingografía, fistulografía, galactografía, colangiografía, dacriocistografía, sialografía.

lomeron 400: Urografía intravenosa (en adultos incluso aquellos con insuficiencia renal o diabetes), TC (cuerpo), angiografía convencional, ASD intraarterial, angiocardiografía (en adultos y en niños), arteriografía coronaria convencional selectiva, arteriografía coronaria intervencionista, fistulografía, galactografía, dacriocistografía, sialografía.

**Contraindicaciones:** No se señalan contraindicaciones precisas y absolutas al uso de medios de contraste uroangiográficos no iónicos, aunque su administración debería evitarse en caso de paraproteinemia de Waldenström, en mieloma múltiple y en trastornos graves del hígado y de riñón.

Las investigaciones de genitales femeninos están contraindicadas en caso de sospecha de embarazo o embarazo confirmado y en caso de inflamación aguda.

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 recomienda aceptar el producto IOMERON® en las concentraciones relacionadas en el presente radicado

**Indicaciones:**

**Iomeron 150:** Urografía por infusión, flebografía por sustracción digital, TC, (cabeza y cuerpo), cavernosografía, ASD intravenosa e intraarterial, CPRE, CUM, CUM en niños.

**Iomeron 200:** Flebografía periférica, flebografía por sustracción digital, TC, (cabeza y cuerpo), cavernosografía, ASD intravenosa e intraarterial, CPRE, artrografía, histerosalpingografía, colangiografía, uretrografía retrógrada, pielourethrografía retrógrada.

**Iomeron 250:** Urografía intravenosa (en adultos y niños), flebografía periférica, TC, (cabeza y cuerpo), ASD intravenosa e intraarterial.

**Iomeron 300:** Urografía intravenosa (en adultos y en niños), flebografía periférica, TC, (cabeza y cuerpo), cavernosografía, ASD intravenosa, angiografía convencional, ASD intraarterial, angiocardiografía (en adultos y en niños), arteriografía coronaria selectiva convencional, arteriografía coronaria intervencionista, CPRE, artrografía, histerosalpingografía, fistulografía, discografía, galactografía, colangiografía, dacriocistografía, sialografía, uretrografía y pielourethrografía retrógradas.

**Iomeron 350:** Urografía intravenosa (en adultos y en niños), TC (cuerpo), ASD intravenosa, angiografía convencional, ASD intraarterial, angiocardiografía (en adultos y en niños), arteriografía coronaria selectiva convencional, arteriografía coronaria intervencionista, artrografía, histerosalpingografía, fistulografía, galactografía, colangiografía, dacriocistografía, sialografía.

**Iomeron 400:** Urografía intravenosa (en adultos incluso aquellos con insuficiencia renal o diabetes), TC (cuerpo), angiografía convencional, ASD intraarterial, angiocardiografía (en adultos y en niños), arteriografía coronaria convencional selectiva, arteriografía coronaria intervencionista, fistulografía, galactografía, dacriocistografía, sialografía.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento. Su administración debería evitarse en caso de paraproteinemia de Waldenström, en mieloma múltiple y en trastornos graves del hígado y de riñón. Las investigaciones de genitales femeninos están contraindicadas en caso de sospecha de embarazo o embarazo confirmado y en caso de inflamación aguda. Lactancia

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



### **Norma Farmacológica: 1.1.0.0.N10**

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

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

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

Composición:

Cada comprimido recubierto con película contiene Cinacalcet 30 mg, 60 mg y 90 mg

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto con película

Indicaciones: Tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis.

Mimpara puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D, según proceda.

Reducción de la hipercalcemia en pacientes con:

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

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

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Convulsiones
- Hipotensión y/o empeoramiento de la insuficiencia cardiaca.
- No debe iniciarse el tratamiento con Mimpara en pacientes con una concentración sérica de calcio (corregida por la albúmina) por debajo del límite inferior del intervalo de normalidad.



- Puede desarrollarse enfermedad ósea adinámica si los niveles de PTH están crónicamente suprimidos por debajo de aproximadamente 1.5 veces el límite superior de la normalidad al determinarse con el método de la PTH.
- Se desconoce la importancia clínica de estas reducciones de la testosterona sérica.
- En pacientes con insuficiencia hepática Mimpara debe usarse con precaución y los pacientes deben ser controlados estrechamente durante el tratamiento
- Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
- No Esta indicado para uso en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos comparativos completos y publicados que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto de la referencia en el uso propuesto

### 3.1.1.3. BRILINTA<sup>®</sup> 90 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20025817  
Radicado : 2010113828  
Fecha : 2010/10/21  
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 90 mg de ticagrelor

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones: BRILINTA<sup>®</sup> está indicado para la prevención de episodios trombóticos (muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio y accidente vascular cerebral) en pacientes con síndromes coronarios agudos (SCA) – angina inestable o infarto de miocardio (IM) con o sin elevación del segmento ST – lo cual incluye a los pacientes que reciben un tratamiento médico y aquellos sometidos a angioplastia coronaria percutánea o a una intervención de revascularización coronaria por puenteo vascular.



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al ticagrelor o alguno de los excipientes. Hemorragia patológica activa. Antecedentes de hemorragia intracraneana. Insuficiencia hepática grave.

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

- Aprobación de la evaluación farmacológica de la nueva entidad química, forma farmacéutica y concentraciones.
- Solicitud de clasificación como nueva entidad química y protección de los datos de prueba de acuerdo con el decreto 2085/2002.
- Aprobación de indicaciones y contraindicaciones.
- Aprobación de información para prescribir.
- Aprobación de inserto.
- Concepto acerca de estudios farmacocinéticos.

Posología: La dosis habitual es un comprimido dos veces por día. El tratamiento está recomendado para al menos 12 meses a menos que su médico le indique lo contrario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar:

- **Si la administración prealeatorización de clopidogrel a los pacientes que finalmente fueron asignados al grupo ticagrelol pudo generar una sobreestimación al efecto del ticagrelol**
- **Adicionalmente teniendo en cuenta que se dan diferencias del efecto entre la población estadounidense y otros grupos poblacionales, se hace necesario aclarar la variabilidad que podría darse de estos efectos en grupos latinoamericanos**

#### 3.1.1.4. ANTIALDOS (EPLERENONA 25 mg y EPLERENONA 50 mg)

Expediente : 20024252  
Radicado : 2010097979  
Fecha : 15/09/2010  
Interesado : Laboratorios Syntesis S.A.S.

Composición:

- Cada tableta de Antialdos contiene eplerenona 25 mg
- Cada tableta de Antialdos contiene eplerenona 50 mg

Forma farmacéutica: Tabletas



Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de falla cardiaca congestiva y la hipertensión arterial sola o combinada; tratamiento de los pacientes con falla ventricular izquierda y disfunción diastólica (fracción de eyección menor de 40 %) y evidencia clínica de falla cardiaca congestiva después de un infarto agudo del miocardio.

Contraindicaciones y Advertencias: Eplerenona está contraindicada en todos los pacientes con potasio sérico > 5,5 mEq/L; depuración de creatinina menor de 30 mg/min; administración concomitante de inhibidores potentes de la CYP3A4. Pacientes hipertensos con diabetes tipo 2 con microalbuminuria; creatinina sérica > 2,0 mg/dL; depuración de creatinina < 50 mL/min.

Precauciones: Es necesaria la supervisión de los niveles de potasio. Pacientes que desarrollen hipercalemia > 5.5 mEq/L pueden continuar la eplerenona pero con ajuste de la dosis. A medida que declina la función renal se incrementa la probabilidad de hipercalemia: Pacientes hombres con niveles de creatinina >2.0 mg/dL o mujeres >1.8 mg/dL deberían ser tratados con precaución. Pacientes diabéticos con falla cardíaca post infarto deberían ser tratados con precaución, especialmente aquellos con proteinuria.

Las alteraciones leves a moderadas de la función hepática no incrementan significativamente la incidencia de hipercalemia. Sin embargo, se consideran con mayor probabilidad de desarrollarla.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales comparativos y realizados a más largo plazo que permitan evaluar la seguridad y eficacia del producto en las diferentes indicaciones solicitadas

### 3.1.2. PRODUCTO NUEVO

#### 3.1.2.1. AMTEL

Expediente : 20025852  
Radicado : 2010114141  
Fecha : 2010/10/21  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición:





Cada tableta contiene amlodipino besilato 5mg + telmisartan 40 mg.  
Cada tableta contiene amlodipino besilato 10mg + telmisartan 40 mg.  
Cada tableta contiene amlodipino besilato 5mg + telmisartan 80 mg.  
Cada tableta contiene amlodipino besilato 10mg + telmisartan 80 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: AMTEL Está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial, solo o con otros agentes antihipertensivos.

También puede ser usado como terapia inicial en pacientes que probablemente necesitan varios fármacos antihipertensivos para lograr sus metas de presión arterial.

Contraindicaciones: El Telmisartán, como los demás compuestos de su grupo, puede incrementar la morbi mortalidad fetal y/o neonatal. Los fármacos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar incremento de la morbi mortalidad fetal y neonatal cuando se administran a mujeres embarazadas. Cuando se detecte embarazo, se debe interrumpir el medicamento tan pronto como sea posible.

La hipotensión en pacientes con hipovolemia o hiponatremia. Vasodilatación. Obstrucción severa de las arterias coronarias. Insuficiencia cardiaca congestiva. Insuficiencia renal. Disfunción hepática.

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

Posología: La reducción máxima generalmente se obtiene a las 4 semanas. La dosis deberá ser individualizada en incrementarse a intervalos de 2 semanas. La dosis máxima recomendada es de 10/80 mg.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto AMTEL en las concentraciones relacionadas en el radicado de la referencia**

**Indicaciones: AMTEL Está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial, solo o con otros agentes antihipertensivos.**

**También puede ser usado como terapia inicial en pacientes que probablemente necesitan varios fármacos antihipertensivos para lograr sus metas de presión arterial.**



**Contraindicaciones:** El Telmisartán, como los demás compuestos de su grupo, puede incrementar la morbi mortalidad fetal y/o neonatal. Los fármacos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar incremento de la morbi mortalidad fetal y neonatal cuando se administran a mujeres embarazadas. Cuando se detecte embarazo, se debe interrumpir el medicamento tan pronto como sea posible.

**La hipotensión en pacientes con hipovolemia o hiponatremia. Vasodilatación. Obstrucción severa de las arterias coronarias. Insuficiencia cardiaca congestiva. Insuficiencia renal. Disfunción hepática.**

**Posología:** La reducción máxima generalmente se obtiene a las 4 semanas. La dosis deberá ser individualizada en incrementarse a intervalos de 2 semanas. La dosis máxima recomendada es de 10/80 mg.

**Condición de venta:** Con fórmula médica

**Norma Farmacológica:** 7.3.0.0.N30

### 3.1.2.2. ESOZ TRIPACK

Expediente : 20005365  
Radicado : 2009040127  
Fecha : 2009/04/16  
Interesado : Galeno Química S.A.

Composición: Cada caja de ESOZ TRIPACK<sup>®</sup> contiene los siguientes medicamentos:

- Esoz (esomeprazol) 20mg, 14 tabletas.
- Amoxiga (amoxicilina) 500mg, 28 cápsulas
- Claritromicina (claritromicina) 500mg, 14 tabletas.

Forma farmacéutica: Tabletas y cápsulas

Indicaciones: ESOZ TRIPACK<sup>®</sup> está indicado en el tratamiento de erradicación de la infección por *Helicobacter pylori* en aquellos pacientes en quienes este germen sea sensible a la amoxicilina y claritromicina, o en aquellos pacientes pertenecientes a poblaciones para las cuales se disponga de datos epidemiológicos que soporten una resistencia del *Helicobacter pylori* a la claritromicina menor del 15% a 20%. También se encuentra indicado en el tratamiento de úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori* siempre y cuando se cumplan las condiciones de sensibilidad microbiológica anteriormente mencionadas.

Contraindicaciones: ESOZ TRIPACK<sup>®</sup> se encuentra contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto; es decir, se



encuentra contraindicado en pacientes alérgicos a las penicilinas y/o cefalosporinas, claritromicina, eritromicina u otro macrólido, al esomeprazol o a otros benzoimidazoles. Debido a que no se dispone de estudios adecuados, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia. Se debe considerar la relación riesgo-beneficio y administrar con precaución o evitar su uso en pacientes con alteración de la función hepática y/o renal.

La Subdirección de Registros Sanitarios conforme a lo indicado en la Resolución de revocatoria parcial No. 2010033025 del 12 de octubre de 2010 donde se le indicó al interesado que el Máximo Órgano Técnico Científico del Instituto estudie nuevamente de fondo todos los aspectos técnicos de la evaluación farmacológica del producto referido, profundizando sobre los puntos relacionados con su seguridad, eficacia y conveniencia a la luz de su conocimiento especializado. Por lo que se le solicita nuevamente la evaluación farmacológica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respondiendo a la solicitud de hacer nuevamente la evaluación farmacológica, conceptúa que:

1. Un Tripack no es más seguro terapéuticamente que una fórmula médica diseñada para cada paciente en particular, que permite flexibilidad según la historia clínica
2. Cuando existen posibilidades de resistencia como es el caso actual, no se puede definir que una fórmula como el tripack con un antibiótico ya definido, sea más eficaz que una fórmula con la flexibilidad de poder seleccionar el antibiótico
3. A la luz del conocimiento especializado, lo ideal sería hacer un antibiograma para cada paciente y no dar formulaciones fijas que contiene un antibiótico que ha demostrado incremento de la resistencia en porcentajes variables según las regiones Colombianas como puede demostrarse fácilmente con publicaciones científicas recientes.

Adicionalmente, desde los inicios del conocimiento de la relación del *Helicobacter pylori* con enfermedad ácido – péptica y sus complicaciones muchas cosas han cambiado, especialmente los aspectos relacionados con el manejo y la erradicación del mismo (*Helicobacter pylori*). Dentro de esto último lo más importante ha sido el problema de la resistencia por el *Helicobacter pylori* a los principales medicamentos empleados y la necesidad de generación de nuevos y múltiples esquemas en combinación y en secuencia, lo que hace imperativo la racionalidad de la selección de las diferentes alternativas y la racionalidad de sus combinaciones (en forma coherente y clínicamente sustentada).

La misma literatura nos da la razón con respecto a esto. Cada vez más literatura reciente, incluida de la que hace parte la presentada por el



**interesado, tiende a flexibilizar la posibilidad de combinaciones contra el Helicobacter pylori con base a múltiples factores entre los que se resalta el problema de la resistencia al microorganismo según diferentes regiones, como se ha visto inclusive en Colombia.**

### **3.1.2.3. INSUMAN N**

Expediente : 19906291  
Radicado : 2010039026  
Fecha : 2010/04/21  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 5 mL contiene 500 UI de insulina humana recombinante

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus cuando se requiera tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, excepto cuando el tratamiento sea esencial y no se disponga de una preparación de insulina mejor tolerada. En dichos casos, la administración del producto solo debe continuarse bajo estricta supervisión médica y de ser necesario, en combinación con un tratamiento antialérgico concomitante.

El producto no debe usarse en casos de reducción excesiva de la glucemia. (Hipoglucémica) manifiesta o inminente

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios Farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Para continuar con el trámite de renovación del registro sanitario.

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

### **3.1.2.4. STAFEN**

Radicado : 2010109700  
Fecha : 11/10/2010  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S  
Forma farmacéutica: Cápsulas



Composición :

Ácido fenofibríco 135 mg + Rosuvastatina 20 mg

Ácido fenofibríco 135 mg + Rosuvastatina 10 mg

Indicaciones: STAFEN está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con dislipidemia mixta. La dislipidemia mixta es un reconocido factor de riesgo para enfermedad coronaria. Se caracteriza por una elevación de las lipoproteínas de baja densidad con LDL pequeñas y densas, HDL disminuido, y niveles elevados de triglicéridos TG. Esto es conocido como la tríada lipídica. Adicionalmente el tratamiento es de tipo de dislipidemias es de gran importancia en la reducción de la incidencia de enfermedad coronaria, particularmente en pacientes con otras enfermedades asociadas como la diabetes y el síndrome cardiometabólico.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones: El ácido fenofibríco está contraindicado en pacientes con daño renal severo, incluyendo diálisis. También está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa, cirrosis biliar primaria y anormalidades inexplicables y persistentes de la función hepática. Enfermedad preexistente de vesícula. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al ácido fenofibríco, al fenofibrato de colina, o al fenofibrato.

En pacientes que reciben ácido fenofibríco se aconseja un monitoreo regular de la función hepática (incluyendo niveles plasmáticos de ATL)

Se sugiere monitoreo de la función renal en pacientes con disfunción renal que reciben ácido fenofibríco.

Los pacientes de edad, especialmente los diabéticos, con disfunción renal, o hipotiroidismo, se deben instruir para que reporten síntomas de miositis (dolor inexplicable, hipersensibilidad a calambres musculares) Se deberían supervisar con niveles de CPK.

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la rosuvastatina. Pacientes enfermedad hepática activa; insuficiencia renal grave; pacientes con miopatía; pacientes en tratamiento con ciclosporina; embarazo, lactancia y mujeres en edad fértil que no utilicen anticonceptivos.

Posología: El Stafen podrá tomarse una vez al día con o sin alimentos. La dosis máxima recomendada de ácido fenofibríco es de 135 mg más 20 mg de rosuvastatina, una vez al día.

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



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las próximas sesiones con el fin de ampliar la discusión

### 3.1.2.5. RASILAMLO

Expediente : 20025950  
Radicado : 2010114809  
Fecha : 2010/10/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Un comprimido de RASILAMLO contiene:  
150 mg de hemifumarato de aliskireno (como base) y 5 mg de besilato de amlodipino (como base).  
150 mg de hemifumarato de aliskireno (como base) y 10 mg de besilato de amlodipino (como base).  
300 mg de hemifumarato de aliskireno (como base) y 5 mg de besilato de amlodipino (como base).  
300 mg de hemifumarato de aliskireno (como base) y 10 mg de besilato de amlodipino (como base).

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Indicado como tratamiento inicial de pacientes hipertensos que probablemente necesiten varios fármacos para controlar la tensión arterial. Indicado en pacientes cuya tensión arterial no se controla suficientemente con la monoterapia. Indicado como tratamiento de sustitución en pacientes que ya están recibiendo aliskireno y amlodipino en las mismas dosis mediante comprimidos por separado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto o a las dihidropiridinas.

Advertencias y precauciones:

- No utilizar en mujeres embarazadas, que estén planeando en quedar embarazadas o que estén amamantando.
- Riesgos de hipertensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia.
- Se recomienda precaución cuando se administre Rasilamlo a pacientes con disfunción renal grave o disfunción hepática, o que padezcan estenosis aórtica o mitral o miocardiopatía hipertrófica obstructiva.
- No hay experiencia en pacientes con estenosis de la arteria renal.
- No debe utilizarse en pacientes tratados con ciclosporina o con itraconazol.
- No se recomienda en pacientes menores de 18 años.



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

- Evaluación farmacológica de la nueva asociación del producto en referencia.
- Aprobación de indicaciones y contraindicaciones.
- Aprobación de la información para prescribir, inserto, prospecto internacional y declaración sucinta de fecha 1 de julio de 2010.
- Aprobación de la posología.
- Asignación de normas farmacológicas.
- Asignación de la condición de venta.

Posología: Un comprimido de Rasilamlo, 150 mg / 5 mg, 150 mg / 10 mg, 300 mg / 5 mg, 300 mg / 10 mg, al día.

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

**Indicaciones:** Tratamiento de la hipertensión. Indicado como tratamiento inicial de pacientes hipertensos que probablemente necesiten varios fármacos para controlar la tensión arterial. Indicado en pacientes cuya tensión arterial no se controla suficientemente con la monoterapia. Indicado como tratamiento de sustitución en pacientes que ya están recibiendo aliskireno y amlodipino en las mismas dosis mediante comprimidos por separado.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto o a las dihidropiridinas.

**Advertencias y precauciones:**

- No utilizar en mujeres embarazadas, que estén planeando en quedar embarazadas o que estén amamantando.
- Riesgos de hipertensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia.
- Se recomienda precaución cuando se administre Rasilamlo a pacientes con disfunción renal grave o disfunción hepática, o que padezcan estenosis aórtica o mitral o miocardiopatía hipertrófica obstructiva.
- No hay experiencia en pacientes con estenosis de la arteria renal.
- No debe utilizarse en pacientes tratados con ciclosporina o con itraconazol.
- No se recomienda en pacientes menores de 18 años.

Posología: Un comprimido de Rasilamlo, 150 mg / 5 mg, 150 mg / 10 mg, 300 mg / 5 mg, 300 mg / 10 mg, al día.



**Condición de venta: Con fórmula médica**

**Norma Farmacológica: 7.3.0.0.N30**

**3.1.2.6. BICARBONATO DE SODIO 2,83 g + SIMETICONA 100 mg + PANCREATINA 170 mg GRÁNULOS EFERVESCENTES**

Expediente : 20025155  
Radicado : 2010106889  
Fecha : 2010/10/05  
Interesado : Tecnofar TQ S.A.S.

Composición: Cada sobre de 7,5 g de gránulos efervescentes contiene

Bicarbonato de sodio	2,83 g
Simeticona	100 mg
Pancreatina	170 mg

Forma farmacéutica: Granulado efervescente

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de aquellas situaciones de indigestión, indigestión ácida, digestión incompleta, mala digestión, llenura y pesadez transitoria que se presentan después del consumo de alimentos en exceso, ricos en grasas y de las dispepsias de origen pancreático. Antiflatulento, antigases. Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas y problemas de flatulencia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hepatitis aguda, pancreatitis aguda o crónica, obstrucción de los conductos biliares. Síntomas de apendicitis o dolores abdominales de etiología no determinada y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal, vómito, diarrea y fiebre. No administre concomitantemente con otros medicamentos.

Advertencias: Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

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

- Solicitud de evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas la asociación de la referencia.
- Indicaciones, composición, Dosificación, Contraindicaciones y advertencias.
- Condición de venta sin fórmula médica.
- Aprobación de las proclamas: “Indigestión, Pesadez, Llenura, Gases”. “alivio rápido y efectivo”. “Ahora con enzimas, para mayor poder digestivo”.





Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: un sobre en medio vaso de agua después de las comidas. Máximo 4 veces al día (24 horas) consulte a su médico si los síntomas empeoran o persisten.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto Bicarbonato de sodio 2,83 g + Simeticona 100 mg + Pancreatina 170 mg gránulos efervescentes, por cuanto:

- No existe racionalidad ni farmacológica ni terapéutica de la asociación de enzimas con antiácido
- El producto no puede denominarse efervescente pues la formulación no tiene los elementos para ello

### 3.1.2.7. CLOPIDOGREL 75 mg + ASA (Ácido Acetilsalicílico) 100 mg CÁPSULAS

Expediente : 20019324  
Radicado : 10083517  
Fecha : 2010/10/22  
Interesado : La Santé S.A.

Composición: Cada cápsula contiene clopidogrel 75 mg + ácido acetilsalicílico 100 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Está indicado como antiagregante plaquetario para el manejo de la enfermedad coronaria, cuando el paciente requiere el uso de estos dos fármacos en combinación, a las concentraciones mencionadas.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas, a otros fármacos que contienen AINEs o a cualquiera de los componentes del producto. También se contraindica en pacientes con hemorragias activas incluyendo hemorragias gastrointestinales, diátesis hemorrágica, hemorragias retinales o hemorragias intracraneales y durante el embarazo y la lactancia. También se contraindica en disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal activas, porfiria. Debido a que el Clopidogrel 75 mg + ASA 100 mg La Santé® contiene ASA, no se recomienda su utilización en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo



en pacientes con alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas.

**Precauciones y advertencias:** Al igual que otros agentes antiagregantes plaquetarios, Clopidogrel 75 mg + ASA 100 mg La Santé® cápsulas debe ser utilizado con precaución

**Posología:** La dosis usual recomendada es de 1 cápsula al día.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 37 de 2010 numeral 3.1.2.5, 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 CLOPIDOGREL 75 mg + ASA (Ácido acetilsalicílico) 100 mg cápsulas

**Indicaciones:** Está indicado como antiagregante plaquetario para el manejo de la enfermedad coronaria, cuando el paciente requiere el uso de estos dos fármacos en combinación, a las concentraciones mencionadas.

**Contraindicaciones:** Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas, a otros fármacos que contienen AINEs o a cualquiera de los componentes del producto. También se contraindica en pacientes con hemorragias activas incluyendo hemorragias gastrointestinales, diátesis hemorrágica, hemorragias retinales o hemorragias intracraneales y durante el embarazo y la lactancia. También se contraindica en disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal activas, porfiria. Debido a que el Clopidogrel 75 mg + ASA 100 mg La Santé® contiene ASA, no se recomienda su utilización en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas.

**Precauciones y advertencias:** Al igual que otros agentes antiagregantes plaquetarios, Clopidogrel 75 mg + ASA 100 mg La Santé® cápsulas debe ser utilizado con precaución

**Posología:** La dosis usual recomendada es de 1 cápsula al día.

**Condición de venta:** Con fórmula médica

**Norma Farmacológica:** 17.1.0.0.N20



### 3.1.2.8. **FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS DE CADENA CORTA (NUTRAFLORA P-95<sup>®</sup>) 5 g / POLVO**

Expediente : 20025902  
Radicado : 2010114462  
Fecha : 2010/10/02  
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada sobre de 5,8 g de polvo fino soluble contiene Fructooligosacáridos de cadena corta (Nutraflora P-95) 5 gramos.

Forma farmacéutica: Polvo

Indicaciones: Suplemento de fibra soluble. Laxante. Coadyuvante para el alivio del estreñimiento, hiperlipidemias (triglicéridos, LDL y colesterol total). Regulador de la flora intestinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la formulación. Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal o biliar. Radiación corporal total o radiación en el tracto gastrointestinal. En embarazo lactancia y menores de 12 años consultar al médico antes de utilizar este producto.

Advertencias: Solo para la presentación de sabor a naranja contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. Contiene aspartame contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

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, y la aprobación de las proclamas para incluir en las etiquetas (Fibra soluble, Laxante, Alivio del estreñimiento, regulador de la flora intestinal).

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre 1 o 2 veces al día. Dosis mayores de 10 g consulte al médico y deben dividirse en 2 o 3 dosis en el día.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto Fructooligosacáridos de Cadena Corta (Nutraflora P-95<sup>®</sup>) 5 g / polvo

**Indicaciones:** Suplemento de fibra soluble. Laxante. Coadyuvante para el alivio del estreñimiento. Regulador de la flora intestinal.



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes de la formulación. Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal o biliar. Radiación corporal total o radiación en el tracto gastrointestinal. En embarazo lactancia y menores de 12 años consultar al médico antes de utilizar este producto.

**Advertencias:** Solo para la presentación de sabor a naranja contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. Contiene aspartame contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

**Posología:**

**Adultos y niños mayores de 12 años:** 1 sobre 1 o 2 veces al día. Dosis mayores de 10 g consulte al médico y deben dividirse en 2 o 3 dosis en el día.

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

**Norma Farmacológica:** 8.1.11.0.N10

**3.1.2.9. AVALPRIC 500 mg, AVALPRIC 250 mg.**

Expediente : 20016650  
Radicado : 2010016807  
Fecha : 2010/10/06  
Interesado : Matprifar Ltda.

Principio activo: Ácido valproico

Forma farmacéutica: Tableta cubierta

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 22 de 2010 numerales 3.3.6 y 3.3.7, con el fin de allegar el protocolo con los respectivos resultados del estudio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto AVALPRIC en las concentraciones relacionadas en el radicado de la referencia, por cuanto la información allegada presenta inconsistencias en los diferentes apartes de la misma, en relación con el número de voluntarios incluidos, periodos de lavado, diferencia en los resultados entre parámetros farmacocinéticos.



### 3.1.2.10. DEXRABEPRAZOL SÓDICO 5 mg Y 10 mg

Expediente : 20025772  
Radicado : 2010113502  
Fecha : 2010/10/20  
Interesado : Closter Pharma S.A.

Composición: Cada tableta contiene dexrabeprazol sódico equivalente a 5 mg y 10 mg de dexrabeprazol base.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento de la úlcera duodenal activa, úlcera gástrica activa benigna, reflujo gastroesofágico sintomático erosivo o ulcerativo y tratamiento a largo plazo de la erget, terapias combinadas para la erradicación de *Helicobacter pylori*, síndrome de Zollinger Ellison. (ZES)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo y menores de 12 años.

Posología: No específica

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 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 completos publicados comparativos con el recemato que demuestren las ventajas frente a este y la información farmacológica completa (posología)

### 3.1.2.11. PACLITAXEL EBEWE 600 mg / 100 mL

Expediente : 20025856  
Radicado : 2010114161  
Fecha : 2010/10/21  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 600mg de paclitaxel como solución (6mg/mL.)

Forma farmacéutica: Concentrado para solución de infusión

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no



ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC).

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxetilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm<sup>3</sup>. En pacientes con trastornos de conducción cardiaca. Antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos. Se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

**Advertencias especiales y precauciones especiales para el uso:** Paclitaxel debe ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de agentes quimioterapéuticos para el cáncer. La administración de paclitaxel debe ocurrir en un hospital o en una enfermería.

Se debe evitar la administración intra arterial de paclitaxel.

Teniendo en cuenta que pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, deben estar disponibles en el lugar equipos de soporte apropiados. Durante la administración de paclitaxel, el paciente debe ser monitoreado. El monitoreo regular de los signos vitales cardiovasculares y respiratorios es especialmente importante durante la primera hora de infusión.

Los pacientes deben ser pre-tratados con corticoesteroides, antihistamínicos y antagonistas de H2 antes de recibir paclitaxel. Paclitaxel debe ser administrado antes de cisplatino cuando estos dos medicamentos se usan en forma combinada.

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

- Aprobación de la nueva presentación para Paclitaxel.
- Inserto internacional.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Indicaciones, contraindicaciones, advertencias y posología.
- Condición de venta.

**Posología y método de administración:**

Adultos y pacientes de la tercera edad, Tratamiento de primera línea del cáncer de ovario: El régimen de tratamiento recomendado para el tratamiento de primera línea consiste en paclitaxel 135 mg/m<sup>2</sup> administrado durante 24 horas, seguido por cisplatino 75 mg/m<sup>2</sup>, con un intervalo de 3 semanas entre los cursos.

Tratamiento de segunda línea del cáncer de ovario y de mama: La dosis recomendada de paclitaxel es 175 mg/m<sup>2</sup> administrada a lo largo de un periodo de 3 horas, con un intervalo de 3 semanas entre los cursos.



Tratamiento de NSCLC avanzado: La dosis recomendada de paclitaxel es  $175\text{mg}/\text{m}^2$  administrada durante un periodo de 3 horas, seguida de cisplatino  $80\text{mg}/\text{m}^2$ , con un intervalo de 3 semanas entre los cursos.

La dosis recomendada es  $135\text{mg}/\text{m}^2$  administrada durante un periodo de 3 horas con un intervalo de 3 semanas entre los cursos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia PACLITAXEL EBEWE 600 mg / 100 mL (6 mg/ mL)

**Indicaciones:** Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC).

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxetilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de  $1500\text{ células}/\text{mm}^3$ . En pacientes con trastornos de conducción cardiaca. Antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos. Se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

**Advertencias especiales y precauciones especiales para el uso:** Paclitaxel debe ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de agentes quimioterapéuticos para el cáncer. La administración de paclitaxel debe ocurrir en un hospital o en una enfermería.

**Se debe evitar la administración intra arterial de paclitaxel.**

Teniendo en cuenta que pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, deben estar disponibles en el lugar equipos de soporte apropiados. Durante la administración de paclitaxel, el paciente debe ser monitoreado. El monitoreo regular de los signos vitales cardiovasculares y respiratorios es especialmente importante durante la primera hora de infusión.

Los pacientes deben ser pre-tratados con corticoesteroides, antihistamínicos y antagonistas de H2 antes de recibir paclitaxel. Paclitaxel debe ser administrado antes de clisplatino cuando estos dos medicamentos se usan en forma combinada.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar del esquema



**posológico lo relacionado con sarcoma de kaposi por ser una indicación no aceptada y recomienda aceptar la posología como se relaciona a continuación:**

**Posología y método de administración:**

**Adultos y pacientes de la tercera edad, Tratamiento de primera línea del cáncer de ovario: El régimen de tratamiento recomendado para el tratamiento de primera línea consiste en paclitaxel 135mg/m<sup>2</sup> administrado durante 24 horas, seguido por cisplatino 75mg/m<sup>2</sup>, con un intervalo de 3 semanas entre los cursos.**

**Tratamiento de segunda línea del cáncer de ovario y de mama: La dosis recomendada de paclitaxel es 175 mg/m<sup>2</sup> administrada a lo largo de un periodo de 3 horas, con un intervalo de 3 semanas entre los cursos.**

**Tratamiento de NSCLC avanzado: La dosis recomendada de paclitaxel es 175mg/m<sup>2</sup> administrada durante un periodo de 3 horas, seguida de cisplatino 80mg/m<sup>2</sup>, con un intervalo de 3 semanas entre los cursos.**

**La dosis recomendada es 135mg/m<sup>2</sup> administrada durante un periodo de 3 horas con un intervalo de 3 semanas entre los cursos.**

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

**Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10**

**La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar en el inserto internacional la posología correspondiente a sarcoma de kaposi y reenviarlo para su evaluación**

**3.1.2.12. LHRH SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN 0,2 mg/mL**

Expediente : 20017848  
Radicado : 2010112790  
Fecha : 2010/10/19  
Interesado : Solmedical S.A. C.I.

**Composición: Cada ampolla con 1 mL de solución inyectable para administración intravenosa contiene gonadorelina acetato 100 µg**

**Forma farmacéutica: Solución inyectable**





Indicaciones: Tratamiento y diagnóstico diferencial de trastornos del eje hipotalámico – hipofisario – gonadal. La gonadorelina estimula la liberación de gonatropinas de la hipófisis funcionalmente capaz.

Contraindicaciones: LHRH Ferring® no debería ser usado en caso de hipersensibilidad a la gonadorelina o el manitol. La gonadorelina está contraindicada durante el embarazo y la lactancia.

Precauciones y Advertencias: Con el uso concomitante con otros estimulantes de la ovulación puede ocurrir una hiperestimulación ovárica. Mantener este producto en heladera a una temperatura entre 2°C y 8°C.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento del auto No. 2010005516 generado por el Acta No. 28 de 2010 numeral 3.1.2.7,

Posología:

Para el tratamiento, la dosis recomendada en amenorrea hipotalámica primaria es de 5 µg cada 90 minutos, en forma pulsátil o según criterio médico.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto LHRH Solución para inyección 0,2 mg/mL**

**Indicaciones: Tratamiento y diagnóstico diferencial de trastornos del eje hipotalámico – hipofisario – gonadal. La gonadorelina estimula la liberación de gonatropinas de la hipófisis funcionalmente capaz.**

**Contraindicaciones: LHRH Ferring® no debería ser usado en caso de hipersensibilidad a la gonadorelina o el manitol. La gonadorelina está contraindicada durante el embarazo y la lactancia.**

**Precauciones y Advertencias: Con el uso concomitante con otros estimulantes de la ovulación puede ocurrir una hiperestimulación ovárica. Mantener este producto en heladera a una temperatura entre 2°C y 8°C.**

**Posología:**

**Para el tratamiento, la dosis recomendada en amenorrea hipotalámica primaria es de 5 µg cada 90 minutos, en forma pulsátil o según criterio médico.**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

**Norma Farmacológica: 9.1.6.0.N10**



### 3.1.2.13. GELASPAN 4%

Expediente : 20026510  
Radicado : 2010111818  
Fecha : 2010/10/15  
Interesado : B. Braum Medical S.A.

Composición: Cada 1000 mL de la solución contiene:

Gelatina Succinilada	40,00 g,
Cloruro de Sodio	5,55 g,
Cloruro de Potasio	0,30 g,
Dihidrato de Cloruro de Calcio	0,15 g,
Hexahidrato de Cloruro de Magnesio	0,20 g,
Trihidrato de Acetato de Sodio	3,27 g.

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Indicaciones: Gelaspan sustituye los déficit del volumen intra y extra vascular causados por las pérdidas de sangre, plasma y líquido intersticial. Por lo tanto la presión arterial promedio, la presión terminal diastólica ventricular izquierda, el volumen sistólico, el índice cardíaco, el suministro de oxígeno, la microcirculación y la diuresis son aumentados sin deshidratar el espacio extravascular.

Contraindicaciones: Gelaspan no se debe utilizar en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad a las soluciones de gelatina.
- Hipervolemia.
- Hiperhidratación.
- Hiperpotasemia.

Gelaspan sólo se debe administrar con precaución en pacientes:

- El riesgo debido a sobrecarga circulatoria, esto en pacientes con falla cardíaca congénita, insuficiencia ventricular derecha o izquierda, hipertensión, edema pulmonar o insuficiencia renal con oligo – o anuria.
- Con disfunción renal severa.
- Que tengan edemas con retención de agua/sal
- Con desórdenes importantes de la coagulación de la sangre.

No se han realizado estudios controlados en animales ni en mujeres embarazadas o lactantes.

Debido a las posibles reacciones anafilácticas con consecuencias de distrés fetal y neonatal debido a la hipotensión maternal, el producto medicinal solo se debe



administrar durante el embarazo si el beneficio esperado es mayor que el riesgo fetal.

Se desconoce si Gelaspan pasa a las mamas.

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

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

**Indicaciones:** Gelaspan sustituye los déficit del volumen intra y extra vascular causados por las pérdidas de sangre, plasma y líquido intersticial.

**Contraindicaciones:** Gelaspan no se debe utilizar en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad a las soluciones de gelatina.
- Hipervolemia.
- Hiperhidratación.
- Hiperpotasemia.

**Gelaspan sólo se debe administrar con precaución en pacientes:**

- El riesgo debido a sobrecarga circulatoria, esto en pacientes con falla cardíaca congénita, insuficiencia ventricular derecha o izquierda, hipertensión, edema pulmonar o insuficiencia renal con oligo – o anuria.
- Con disfunción renal severa.
- Que tengan edemas con retención de agua/sal
- Con desórdenes importantes de la coagulación de la sangre.

No se han realizado estudios controlados en animales ni en mujeres embarazadas o lactantes.

Debido a las posibles reacciones anafilácticas con consecuencias de distrés fetal y neonatal debido a la hipotensión maternal, el producto medicinal solo se debe administrar durante el embarazo si el beneficio esperado es mayor que el riesgo fetal.

Se desconoce si Gelaspan pasa a las mamas.

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

**Norma Farmacológica:** 17.6.0.0.N10



### 3.1.2.14. SODIUM ASCORBATE SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20025218  
Radicado : 2010107501  
Fecha : 2010/10/06  
Interesado : Grupo Gales Medicina Preventiva Ltda.

#### Composición:

Cada mL de solución para infusión contiene Ascorbato de sodio 300 mg.

Forma farmacéutica: Solución para infusión

#### Indicaciones:

- Tratamiento parenteral de la deficiencia de vitamina C, cuando la vía oral no es posible.
- Tratamiento de la hipovitaminosis subclínica en el fumador crónico.
- Profilaxis de la hipovitaminosis subclínica en el fumador crónico.
- Coadyuvante en el tratamiento de la disfunción endotelial del paciente fumador.

Contraindicaciones y Advertencias: El ascorbato de sodio en solución inyectable para infusión intravenosa está contraindicado en aquellas personas quienes han mostrado hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones: Usar con precaución en las siguientes circunstancias: Hiperoxaluria, hiperemia, hipernatremia, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia renal, uricosuria, crisis de anemia depreanocítica, deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia, así como la inclusión en normas farmacológicas y aprobación de la forma farmacéutica para el producto de la referencia.

#### Posología:

Se recomienda en adultos una dosis de solución de ascorbato de sodio administrada intravenosamente de 100 - 500 mg IV infusión en 20 minutos diariamente y en niños de 100 – 300 mg. El tratamiento puede continuar hasta por tres semanas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las próximas sesiones con el fin de ser evaluado por todos los comisionados



### 3.1.2.15. CAFNEA SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20025678  
Radicado : 2010112306  
Fecha : 2010/10/15  
Interesado : Advance Scientific de Colombia Ltda.

Composición: Cafnea solución oral contiene: 5 mg / mL de citrato de cafeína (equivalente a 2,5 mg / mL de cafeína base)

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento a corto plazo de la apnea del prematuro en bebés en edad gestacional entre 28 y 33 semanas.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a la cafeína o al citrato.

Advertencias: Estudios clínicos han identificado que se puede desarrollar enterocolitis necrotizante en neonatos bajo tratamiento. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente por el desarrollo de enterocolitis necrotizante.

Posología: Cafnea solución oral está prevista para ser usada en unidades especializadas en neonatos. El producto es para un único uso y un único paciente.

Dosis de inicio: Citrato de cafeína 20 mg / kg de peso corporal.

Dosis de mantenimiento: Citrato de cafeína 5 mg / kg una vez al día hasta que la apnea cese o hasta que el tratamiento sea considerado no llevarse más allá de lo requerido. La dosis de mantenimiento debe ser ajustada semanalmente por cambios en el peso corporal. Si los síntomas sugieren que la cafeína está induciendo toxicidad y se observa taquicardia, taquipnea, inquietud, temores, ataques inesperados y vómito; la dosis de cafeína debe ser reducida o retirada. La dosis de cafeína citrato puede ser reducida o retirada por otras razones clínicas.

La dosis de mantenimiento comienza 24 horas después de la dosis de inicio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica, la inclusión en normas farmacológicas y evaluación 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 CAFNEA SOLUCIÓN ORAL**



**Indicaciones:** Está indicado en el tratamiento a corto plazo de la apnea del prematuro en bebés en edad gestacional entre 28 y 33 semanas.

**Contraindicaciones:** Está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a la cafeína o al citrato.

**Advertencias:** Estudios clínicos han identificado que se puede desarrollar enterocolitis necrotizante en neonatos bajo tratamiento. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente por el desarrollo de enterocolitis necrotizante.

**Posología:** Cafnea solución oral está prevista para ser usada en unidades especializadas en neonatos. El producto es para un único uso y un único paciente.

**Dosis de inicio:** Citrato de cafeína 20 mg / kg de peso corporal.

**Dosis de mantenimiento:** Citrato de cafeína 5 mg / kg una vez al día hasta que la apnea cese o hasta que el tratamiento sea considerado no llevarse más allá de lo requerido. La dosis de mantenimiento debe ser ajustada semanalmente por cambios en el peso corporal. Si los síntomas sugieren que la cafeína está induciendo toxicidad y se observa taquicardia, taquipnea, inquietud, temores, ataques inesperados y vómito; la dosis de cafeína debe ser reducida o retirada. La dosis de cafeína citrato puede ser reducida o retirada por otras razones clínicas.

La dosis de mantenimiento comienza 24 horas después de la dosis de inicio.

**Condición de venta:** Con fórmula médica

**Norma Farmacológica:** 16.7.0.0.N10

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

### **3.1.2.16. SOLUCIÓN ORAL ESTÉRIL DE AMINOÁCIDOS ESENCIALES AL 4.2%, SIN ELECTROLITOS AminSure®**

Radicado : 2010103544  
Expediente : 20024827  
Fecha : 28/09/2010  
Interesado : Cambridge Pharmaceutical S.A.S.

Composición:



Aminoácidos	AminSure® mg/100mL
Isoleusina	640
Leucina	760
Lisina (HCl)	640
Metionina	320
Fenilalanina	320
Treonina	700
Triptófano	80
Valina	720

#### Indicaciones:

Tratamiento de la desnutrición proteica: El principal objetivo de la Solución Oral Estéril de Aminoácidos Esenciales es alcanzar el cubrimiento de los requerimientos mínimos de aminoácidos esenciales en un paciente adulto afectado por patologías de diversa etiología, tales como, Anorexia (falta de apetito) derivada de trastornos psiquiátricos (depresión, anorexia nerviosa) o de enfermedades crónicas infecciosas o neoplásicas, Enfermedades neurológicas que impidan una alimentación normal, Patologías gastrointestinales que pueden producir obstrucciones (neoplasias) o síntomas digestivos (diarreas crónicas, enfermedades inflamatorias intestinales), malabsorción o enteropatías perdedoras de proteínas o en el caso de síndromes hipercatabólicos graves que se acompañan de hipermetabolismo, pero especialmente de balances de nitrógeno negativos producidos por el síndrome de Respuesta Inflamatoria Sistémica (quemaduras extensas, politraumatizados, infecciones severas), garantizado el suministro óptimo de los aminoácidos esenciales teniendo como base la filosofía y el estado catabólico del paciente, lográndose de esta manera balances de nitrógeno positivos en estos pacientes, para de esta manera minimizar el deterioro en su composición corporal por una seria disminución de su masa magra.

Proteínas en situación de agresión aguda. Proteínas en geriatría. Proteínas en falla renal. Desórdenes del ciclo de la úrea.

#### Contraindicaciones:

- Hiperfenilalaninemias. Fenilcetonuria.
- Tirosinemias.
- Homocistinuria.
- Acidemias orgánicas.

Advertencias: Periódicamente se deben realizar las pruebas de laboratorio y la solución discontinuada en su administración o el contenido de nitrógeno reducido, si el BUN aumenta inapropiadamente.

Durante la administración de la Solución Oral Estéril de Aminoácidos Esenciales al 4.2% sin electrolitos se debe monitorizar periódicamente el BUN, con el fin de



evaluar la respuesta terapéutica del paciente que ingiere el producto, toda vez que la asimilación de esta tiene un efecto directo sobre el contenido de nitrógeno, el cual puede estar aumentando por una ingesta elevada de proteína. El valor del BUN aumentado también está asociado a: Insuficiencia renal, deshidratación, diarrea, insuficiencia cardíaca congestiva, terapia con corticosteroides y hemorragia gastrointestinal principalmente. Una disminución del BUN se asocia con enfermedad hepática, sobrehidratación, malnutrición, y uso de hormonas anabólicas.

En presencia de desbalance de aminoácidos la administración de nitrógeno en cualquier forma a los pacientes con marcada insuficiencia hepática puede resultar en el desbalance de aminoácidos o complicaciones del SNC. La solución debe ser usada con precaución en dichos pacientes.

La hiperamonemia es de especial significancia en infantes ya que esta condición puede resultar en retardo mental. Por tanto, es primordial que los niveles sanguíneos de amonio sean medidos frecuentemente en niños.

Precauciones: Durante la administración de la solución (AminSure) es necesario monitorizar la respuesta a la terapia principalmente desde el punto de vista clínico y de laboratorio.

Esta monitorización debe incluir mediciones de la glucosa, nitrógeno ureico, electrolitos séricos, balance ácido-base, niveles de amonio sanguíneo, proteínas séricas, prueba de función hepática y renal, osmolaridad sérica y hemogramas, principalmente.

El balance de líquidos debe ser cuidadosamente monitoreado en pacientes con falla renal, hipertensión e insuficiencias cardíacas, con el fin de evitar sobrecarga de líquidos, que puedan agudizar el cuadro clínico del paciente.

Posología: La dosis debe ajustarse por parte de un especialista, acorde con la necesidades individuales de aminoácidos esenciales (proteínas o nitrógeno) y líquidos, dependiendo de las condiciones clínicas y antropométricas de cada paciente (estado nutricional y/o grado de catabolismo nitrogenado debido a una enfermedad concomitante, edad, sexo, nivel de actividad física, entre otros); de igual manera dichos valores deben ser ajustados haciendo referencia al objetivo terapéutico del soporte nutricional específico que se administra de modo particular e individualizado a cada paciente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el estudio y aprobación de la evaluación farmacológica del 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. La composición del producto se encuentra incluida en Normas Farmacológicas**

**3.1.2.17. ALBAVIR PED**

Radicado : 2010107774  
 Fecha : 07/10/2010  
 Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.  
 Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Composición: Cada comprimido recubierto contiene

Sulfato de abacavir equivalente a abacavir..... 60 mg  
 Lamivudina USP.....30 mg

Indicaciones: Está indicado en terapia de combinación antirretroviral para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

*Este producto está destinado para su uso en niños. Sin embargo, se proporciona información de seguridad con respecto a problemas de salud en adultos, como enfermedades hepáticas, embarazo y lactancia, para permitir el acceso pleno a toda la información relevante.*

Contraindicaciones: Está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad comprobada a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

Posología y forma de administración: El tratamiento debe ser prescrito por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

Niños: La dosificación recomendada de Abacavir 60 mg/ Lamivudina 30 mg comprimidos basada en rango de peso:

Medicamento	ABC/3TC (Abacavir/ Lamivudina)	
	Óptimo-ideal OMS 2008 60 mg/ 30 mg	
Grado de recomendación Dosis de comprimido mg	Mañana	Noche
3-5,9 kg	1	1
6-9,9 kg	1,5*	1,5*
10-13,9 kg	2	2
14-19,9 kg	2,5**	2,5**
20-24,9 kg	3	3



\*1,5 de la mañana y 1,5 de la noche puede ser sustituido por 2 por la mañana y 1 por la noche.

\*\*2,5 de la mañana y 2,5 de la noche puede ser sustituido por 3 por la mañana y 2 por la noche.

La combinación a dosis fija de Abacavir 60 mg/ Lamivudina 30 mg comprimidos puede tomarse con o sin alimentos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica e incluir en normas farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con estudios clínicos la asociación de los dos principio activos especialmente en lo relacionado con generación de resistencia con un análisis de expertos que justifique la utilidad y seguridad del preparado

### 3.1.2.18. ZOVILAM PED

Radicado : 2010107778

Fecha : 01/10/2010

Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene:

Lamivudina USP.....30 mg

Zidovudina USP.....60 mg

Indicaciones. Está indicado en el tratamiento combinado antiviral de niños infectados por VIH-1

Deben tenerse en consideración las pautas oficiales para el tratamiento del VIH-1 (por ejemplo, las establecidas por la OMS)

*Este producto está destinado para su uso en niños. Sin embargo, se proporciona información de seguridad con respecto a problemas de salud en adultos, como enfermedades hepáticas, embarazo y lactancia, para permitir el acceso pleno a toda la información relevante.*



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la lamivudina y zidovudina o alguno de los excipientes.

Zidovudina está contraindicada en pacientes con recuentos de neutrófilos anormalmente bajos ( $<0,75 \times 10^9/L$ ) o niveles de hemoglobina anormalmente bajos ( $<7,5 \text{ g/dL}$  o  $4,65 \text{ mmol/L}$ )

Advertencias y precauciones:

Cuando sea necesario ajustar la dosis, se recomienda administrar preparaciones de lamivudina y zidovudina por separado, En estos casos el médico deberá remitirse a la información de prescripción individual de estos medicamentos.

Los pacientes deben ser advertidos sobre el riesgo que supone la automedicación conjunta.

- Infecciones oportunistas
- Transmisión de VIH
- Reacciones adversas hematológicas
- Uso en el embarazo
- Pancreatitis
- Acidosis láctica
- Disfunción mitocondrial
- Lipodistrofia
- Síndrome de reconstitución inmune
- Enfermedad hepática
- Osteonecrosis

Posología: La terapia deberá iniciarse por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

En los casos en que sea necesaria una interrupción del tratamiento con uno de los principios activos de Lamivudina más Zidovudina o bien una reducción de dosis, se dispone de preparaciones separadas de Lamivudina y Zidovudina en comprimidos/ cápsulas y solución oral.

Niños

Lamivudina/ Zidovudina comprimidos 30 mg/ 60 mg

La dosificación recomendada de Lamivudina/ Zidovudina comprimidos 30 mg/ 60 mg basada en rangos de peso:



Medicamento	3TC/AZT (Lamivudina/ Zidovudina)	
	Óptima-ideal OMS 2008	
Grado de recomendación Dosis de comprimido (mg)	30 mg/ 60 mg	
	am	pm
3-5,9 kg	1	1
6-9,9 kg	1,5*	1,5*
10-13,9 kg	2	2
14-19,9 kg	2,5*	2,5*
20-24,9 kg	3	3
>25 kg	-	-

\*1.5 de la mañana y 1.5 de la noche puede ser sustituido por 2 por la mañana y 1 por la noche

\*\*2.5 de la mañana y 2.5 de la noche puede ser sustituido por 3 por la mañana y 2 por la noche.

Posología en ancianos: No se dispone de datos específicos. Sin embargo, se recomienda cuidado especial en este grupo de edad debido a los cambios asociados con la edad, tales como un descenso en la función renal y alteraciones en los parámetros hematológicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica 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 considera que el interesado debe presentar estudios clínicos con la concentración y el grupo etario solicitados

### 3.1.2.19. BICARBONATO DE SODIO 2,83 g + SIMETICONA 100 mg GRANULADO EFERVESCENTE

Expediente : 20025154  
Radicado : 2010106885  
Fecha : 05/10/2010  
Interesado : Tecnofar TQ S.A.S

Forma farmacéutica: Granulado efervescente

Composición: Cada sobre de 6 g de granulado efervescente contiene:

Bicarbonato de sodio 2.83 g.  
Simeticona 100 mg,



Excipientes c.s.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de aquellas situaciones de indigestión, indigestión ácida, llenura, distensión abdominal y pesadez transitorias que se presentan después del consumo de alimentos en exceso. Antiflatulento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Síntomas de apendicitis o de dolores abdominales de etiología no determinada y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal, vómito, diarrea y fiebre. No administrar concomitantemente con otros medicamentos.

Advertencia: Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

Posología: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre en medio vaso de agua después de las comidas. Máximo cuatro (4) veces al día (24 horas) Consulte a su médico si los síntomas empeoran o persisten.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que los principios activos y asociaciones se encuentran incluidos en la norma farmacológica, la dosificación se encuentra ajustada a los rangos terapéuticos indicados en la Farmacopea y previamente aprobados por el Invima, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos incluir en las normas farmacológicas la asociación Bicarbonato de sodio 2,83 g + Simenticona 100 mg en la forma farmacéutica Granulado efervescente y aprobar las proclamas colocadas en las etiquetas (Indigestión, Pesadez, Llenura, Gases, Alivio Rápido y Efectivo) como también su evaluación farmacológica en la concentración y posología indicadas, conservando la seguridad y eficacia del producto bajo la condición de venta sin fórmula médica.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la forma farmacéutica gránulos efervescentes pues la formulación no tiene los elementos para ello**

### 3.1.2.20. GLUCOPHAGE® POLVO 500 mg, 850 mg, 1000 mg

Radicado : 2010110304  
Fecha : 12/10/2010  
Interesado : Merck S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Composición:



500 mg : Metformina clorhidrato equivalente a 390 mg de metformina base.  
850 mg : Metformina clorhidrato equivalente a 662.9 mg de metformina base  
1000 mg : Metformina clorhidrato equivalente a 780 mg de metformina base

Indicaciones: El Glucophage es usado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 como complemento a una dieta adecuada y ejercicio. En adultos, Glucophage puede ser administrado solo o con agentes antidiabéticos orales, o con insulina. En niños de 10 años y adolescentes, Glucophage puede ser administrado solo o con insulina.

#### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la metformina clorhidrato o a cualquiera de los excipientes.
- Grave desestabilización de la diabetes, ya sea con precoma o cetoacidosis (los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia u olor inusual a frutas de la respiración)
- Insuficiencia renal, aunque moderado (alteración de la función renal con aumento de los niveles de creatinina en sangre o disminución del aclaramiento de creatinina <60 mL/mg)
- Las enfermedades infecciosas (infección de las vías respiratorias, infección del tracto urinario)
- Examen de rayos X que impliquen el uso de medios de contraste yodados (urografía intravenosa, angiografía)
- Enfermedad que pueda causar hipoxia tisular (insuficiencia cardíaca infarto de miocardio reciente, insuficiencia respiratoria, shock)
- Insuficiencia hepática
- Deshidratación debido a la diarrea persistente o severa, vómito recurrente.
- El consumo excesivo de bebidas alcohólicas
- Lactancia

#### Posología:

##### Inicio del tratamiento:

1 sobre de Glucophage 500 mg a 850 mg una vez al día en niños de diez años y adolescentes.

1 sobre de Glucophage 500 mg a 850 mg 2 o 3 veces al día en adultos.

En caso de que Glucophage sea usado en combinación con insulina, la dosis usual de iniciación es 1 sobre de 500 mg o 850 mg una vez al día para niños de 10 años y adolescentes y un sobre de Glucophage 500 mg o 850 mg dos o 3 veces al día en adultos, mientras la dosis de insulina es ajustada basada en los valores de glucosa en sangre.



**Titulación:**

Después de 10 a 15 días, la dosis puede ser lentamente aumentada por incremento de 500 mg o 850 mg dependiendo de los valores de glucosa en sangre.

En pacientes que reciben dosis altas de Glucophage (2000 a 3000 mg por día) es posible reemplazar 2 sobres de 500 mg con un sobre de 1000 mg.

**Máxima dosis:**

2 g diarios en niños, tomados en 2 o 3 dosis divididas

3 g diarios en adultos, tomados en 3 dosis divididas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica, inclusión en normas farmacológicas, aprobación de forma farmacéutica y aprobación de indicaciones y contraindicaciones 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 **GLUCOPHAGE®** en la nueva forma farmacéutica y las concentraciones de 500 mg, 850 mg y 1000 mg

**Indicaciones:** El Glucophage es usado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 como complemento a una dieta adecuada y ejercicio. En adultos, Glucophage puede ser administrado solo o con agentes antidiabéticos orales, o con insulina. En niños de 10 años y adolescentes, Glucophage puede ser administrado solo o con insulina.

**Contraindicaciones:**

- **Hipersensibilidad a la metformina clorhidrato o a cualquiera de los excipientes.**
- **Grave desestabilización de la diabetes, ya sea con precoma o cetoacidosis (los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia u olor inusual a frutas de la respiración)**
- **Insuficiencia renal, aunque moderado (alteración de la función renal con aumento de los niveles de creatinina en sangre o disminución del aclaramiento de creatinina <60 mL/mg)**
- **Las enfermedades infecciosas (infección de las vías respiratorias, infección del tracto urinario)**
- **Examen de rayos X que impliquen el uso de medios de contraste yodados (urografía intravenosa, angiografía)**
- **Enfermedad que pueda causar hipoxia tisular (insuficiencia cardíaca infarto de miocardio reciente, insuficiencia respiratoria, shock)**
- **Insuficiencia hepática**
- **Deshidratación debido a la diarrea persistente o severa, vómito recurrente.**



- **El consumo excesivo de bebidas alcohólicas**
- **Lactancia**

**Posología:**

**Inicio del tratamiento:**

**1 sobre de Glucophage 500 mg a 850 mg una vez al día en niños de diez años y adolescentes.**

**1 sobre de Glucophage 500 mg a 850 mg 2 o 3 veces al día en adultos.**

**En caso de que Glucophage sea usado en combinación con insulina, la dosis usual de iniciación es 1 sobre de 500 mg o 850 mg una vez al día para niños de 10 años y adolescentes y un sobre de Glucophage 500 mg o 850 mg dos o 3 veces al día en adultos, mientras la dosis de insulina es ajustada basada en los valores de glucosa en sangre.**

**Titulación:**

**Después de 10 a 15 días, la dosis puede ser lentamente aumentada por incremento de 500 mg o 850 mg dependiendo de los valores de glucosa en sangre.**

**En pacientes que reciben dosis altas de Glucophage (2000 a 3000 mg por día) es posible reemplazar 2 sobres de 500 mg con un sobre de 1000 mg.**

**Máxima dosis:**

**2 g diarios en niños, tomados en 2 o 3 dosis divididas**

**3 g diarios en adultos, tomados en 3 dosis divididas**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

**Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N10**

**3.1.2.21 PRIMOVIST 0,25 mmol/mL**

Expediente : 20021930

Radicado : 2010073307

Fecha : 2010/07/16

Interesado : Bayer Schering Pharma AG

**Composición: Un mililitro de solución inyectable contiene 181.43 mg (0.25 mmol) de ácido gadoxético disódico (Gd-EOB-DTPA)**

**Forma farmacéutica: Solución inyectable**





Indicaciones: Medicamento de contraste para la obtención de imágenes de resonancia magnética del hígado ponderadas en T1.

En la obtención dinámica y retardada de imágenes, Primovist mejora la detección de lesiones (por ejemplo, número, tamaño, distribución segmentaria y visualización), y proporciona información adicional con respecto a la clasificación y la caracterización de lesiones hepáticas focales, mediante la cual se muestra la confianza diagnóstica.

Contraindicaciones:

No use Primovists: Si es alérgico (hipersensible) al Gadoxetato disódico o cualquiera de los otros componentes del Primovist.

Tenga especial cuidado con Primovist:

Si ha tenido una reacción previa a los medios de contraste.

Si padece o ha padecido alergias (p. Ej. Fiebre del heno, urticaria) o asma.

Si tiene una enfermedad severa del corazón y los vasos sanguíneos.

Si tiene un trastorno grave de la función del riñón o una insuficiencia aguda de los riñones.

- *Antes de que le administre Primovist informe a su médico si cualquiera de ellas le afecta. Su médico decidirá si la prueba que se pretende realizar es posible o no.*

Reacciones de tipo alérgico, que afectan al corazón, la respiración o la piel, pueden presentarse tras las administraciones de Primovist. Son posibles reacciones severas. Pueden presentarse reacciones retardadas (después de horas o días).

Ha habido informes de una reacción grave, que implica principalmente un endurecimiento de la piel y áreas corporales (fibrosis sistémica nefrogénica (NSF)), asociada a la utilización de algunos agentes de contraste que contienen gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave o aguda.

- *Antes de que se le administre Primovist, su médico le hará, por tanto, una prueba sistémica de la función de sus riñones. Su médico decidirá si la prueba que se pretende realizar es posible o no.*

Posología: Adultos:

0.1 mL / kg de peso corporal de primovist (equivalente a 25  $\mu$ mol / kg de peso corporal)

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, así como:



- Inclusión en la Norma Farmacológica 1.1.0.0.N10.
- Aprobación de indicaciones.
- Información para prescribir e inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto PRIMOVIST 0,25 mmol/mL

**Indicaciones:** Medicamento de contraste para la obtención de imágenes de resonancia magnética del hígado ponderadas en T1.

En la obtención dinámica y retardada de imágenes, Primovist mejora la detección de lesiones (por ejemplo, número, tamaño, distribución segmentaria y visualización), y proporciona información adicional con respecto a la clasificación y la caracterización de lesiones hepáticas focales, mediante la cual se muestra la confianza diagnóstica.

**Contraindicaciones:**

**No use Primovists:** Si es alérgico (hipersensible) al Gadoxetato disódico o cualquiera de los otros componentes del Primovist.

**Tenga especial cuidado con Primovist:**

Si ha tenido una reacción previa a los medios de contraste.

Si padece o ha padecido alergias (p. Ej. Fiebre del heno, urticaria) o asma.

Si tiene una enfermedad severa del corazón y los vasos sanguíneos.

Si tiene un trastorno grave de la función del riñón o una insuficiencia aguda de los riñones.

- *Antes de que le administre Primovist informe a su médico si cualquiera de ellas le afecta. Su médico decidirá si la prueba que se pretende realizar es posible o no.*

Reacciones de tipo alérgico, que afectan al corazón, la respiración o la piel, pueden presentarse tras las administraciones de Primovist. Son posibles reacciones severas. Pueden presentarse reacciones retardadas (después de horas o días).

Ha habido informes de una reacción grave, que implica principalmente un endurecimiento de la piel y áreas corporales (fibrosis sistémica nefrogénica (NSF)), asociada a la utilización de algunos agentes de contraste que contienen gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave o aguda.



- ***Antes de que se le administre Primovist, su médico le hará, por tanto, una prueba sistémica de la función de sus riñones. Su médico decidirá si la prueba que se pretende realizar es posible o no.***

**Posología: Adultos:**

**0.1 mL / kg de peso corporal de primovist (equivalente a 25 µmol / kg de peso corporal)**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

**Norma Farmacológica: 1.1.0.0.N10**

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto y ña información para prescribir del producto de la referencia**

### **3.1.2.22 AXANUM® 20/81 mg.**

Expediente : 20016490

Radicado : 2010073106

Fecha : 2010/07/18

Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 81 mg de ácido acetilsalicílico y 20 mg de esomeprazol en forma de sal magnésica trihidratada.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Prevención de eventos cardio y cerebrovasculares en pacientes en riesgo de desarrollar úlcera gástrica y/o duodenal asociadas con el ácido acetilsalicílico.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al esomeprazol, benzidazoles sustituidos y ácido acetilsalicílico o cualquier otro constituyente de la formulación. Debido a reacciones cruzadas, AXANUM® está contraindicado en pacientes que reaccionan con síntomas de asma, rinitis o urticaria a la administración de ácido acetilsalicílico o medicamentos antiinflamatorios no esteroides.

Debido al componente del ácido acetilsalicílico, AXANUM® también está contraindicado en pacientes con hemofilia, trombocitopenia, cirrosis hepática, insuficiencia cardíaca severa o trastorno renal severo (índice de filtración glomerular inferior a 30 mL/min).

Posología: La dosis es de 1 cápsula 1 vez al día.



El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2010003993 el cual fue generado según concepto emitido en el Acta No. 16 de 2010 numeral 3.1.7.3.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda ratificar la negación del producto, mediante concepto emitido en el Acta No. 16 de 2010 numeral 3.1.7.3., puesto que considera que el balance riesgo beneficio no es satisfactorio teniendo en cuenta que si bien existe el riesgo de desarrollar efectos adversos gastrointestinales, éste es mínimo frente a las posibilidades de interacción que presentan los inhibidores de la bomba de protones en los pacientes polimedicados y particularmente con otros medicamentos antiagregantes usados concomitantemente como clopidogrel

### 3.1.2.23 MEDABON COMBIPACK®

Radicado : 201000862/10056863  
Fecha : 28/06/2010 – 06/08/2010  
Interesado : Fundación Pro Bienestar Sexual y Reproductivo PROSER

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el pasado 21 de junio PROSER recibió por correo electrónico la comunicación de Auto de requerimiento N°. 2010003924 de fecha 16 de junio de 2010, dentro del expediente N°. 20015269 bajo solicitud de radicado 201000862 por lo cual la Fundación Proser solicita la evaluación farmacológica del producto MEDABON COMBIPACK®. Se indica en dicha comunicación que de no dar respuesta al requerimiento dentro del término legal, se entenderá desistida la petición. Sin embargo, en el requerimiento que se anexa a la comunicación del Invima, se omite indicar cuál es el contenido del requerimiento.

El código contencioso administrativo explica, sobre este tipo de requerimientos, que esta es una facultad de las autoridades administrativas cuando las *“informaciones o documentos que proporcione el interesado al iniciar una actuación administrativa no son suficientes para decidir”* lo cual le permite a las autoridades solicitar al peticionario *“el aporte de lo que haga falta”*; requerimiento que debe hacerse *“con toda precisión”* (artículo 12). Cuando el peticionario omite efectuar lo solicitado, es decir *“completar los requisitos, los documentos o las informaciones”* dentro de los dos meses siguientes se procederá al archivo del expediente (artículo 13).

En el presente caso, sin embargo, el auto mediante el cual se efectúa el requerimiento no especifica *“con toda precisión”* los requisitos, documentos o informaciones que se deben aportar para continuar con la solicitud. En dicho auto simplemente se enuncia que se debe cumplir con un requerimiento y a continuación se informa la decisión adoptada en el Acta N°. 11 de 2010.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 29 de 2010 numeral 3.10.2. teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- La literatura internacional reporta que las reacciones adversas generadas por los productos a base de mifepristona pueden ser graves y aumentan los riesgos derivados con el uso concomitante de análogos de prostaglandinas. Se han descrito en múltiples publicaciones: shock hemorrágico, arritmias, convulsiones, sepsis, muerte y efectos teratogénicos entre otras.
- El abuso potencial del cual puede ser objeto el producto propuesto en un medio como el nuestro, en el cual con frecuencia no se respeta la reglamentación relacionada con la condición de venta con fórmula médica.
- El uso potencial del producto en instituciones o centros asistenciales que no cuentan con los medios o infraestructura suficiente para atender adecuada y oportunamente las reacciones adversas serias derivadas de su uso, lo cual puede aumentar la morbimortalidad en las pacientes receptoras.
- El uso potencial del producto por parte de personas que no conozcan el esquema terapéutico, dosificación, complicaciones y el manejo adecuado de estas últimas, también puede generar consecuencias graves para las pacientes.
- El sistema de Farmacovigilancia del país no es lo suficientemente desarrollado para asegurar un seguimiento adecuado de este producto. Existen publicaciones que reconocen que incluso en países desarrollados como los Estados Unidos los informes de seguridad pos mercadeo en los cuales se basan las entidades reguladoras para monitorizar la seguridad de los productos a base de mifepristona son de mala calidad.

Este instituto no ha recibido solicitudes de sociedades científicas independientes en las cuales se expresa que la disponibilidad de la mifepristona es una necesidad sentida para mejorar la atención de las pacientes que se someten a un aborto en las condiciones aprobadas por la ley Colombiana y de las cuales esta Sala no se ha apartado

#### **3.1.2.24. PRADAXA 150 mg**

Radicado : 10072806



Fecha : 2010/09/27  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto del Acta No. 37 de 2010 numeral 3.1.2.21, en el sentido de que en el Acta No. 12 de 2010 con radicado 2010006347 se había solicitado la evaluación farmacológica y la inclusión en normas farmacológicas con las indicaciones y contraindicaciones, condición de venta y posología.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el acta 37 de 2010 numeral 3.1.2.21, el cual queda así:

**Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto PRADAXA 150 mg**

**Indicaciones:** Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al dabigatrán o etexilato de dabigatrán o a cualquiera de los excipientes del producto. Insuficiencia renal severa (creatinina < 30 mL/min). Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con diátesis hemorrágicas o pacientes con alteraciones espontáneas o farmacológicas de la hemostasia. Lesiones en órganos con riesgo de sangrado clínicamente significativo, incluyendo accidente cerebro-vascular hemorrágico, dentro de los últimos 6 meses. Inserción de catéter espinal o epidural y durante la primera hora de su remoción. Tratamiento sistémico concomitante con Ketoconazol.

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

**Posología:** La dosis diaria recomendada es de 300 mg por vía oral, es decir una cápsula de 150 mg 2 veces al día.

**Norma Farmacológica 17.3.1.0.N10**

### 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

#### 3.1.3.1. VPRIV (Velaglucerasa Alfa)

Expediente : 20025866  
Radicado : 2010114276



Fecha : 2010/10/22  
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

Composición:  
Cada vial contiene 200 U de Velaglucerasa Alfa  
Cada vial contiene 400 U de Velaglucerasa Alfa

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado estéril

Indicaciones: VPRIV (Velaglucerasa Alfa inyectable) es una enzima hidrolítica lisosómica específica para glucocerobrosido, indicada para la terapia de reemplazo enzimático a largo plazo (ERT) en pacientes pediátricos y adultos con enfermedad de Gaucher tipo 1.

Contraindicaciones: Ninguna

Advertencias y Precauciones:

Reacciones de hipersensibilidad: Se han notificado reacciones de hipersensibilidad en pacientes de estudios clínicos con Vpriv. Como sucede con cualquier producto intravenoso con proteínas, es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad y por lo tanto deberá contarse con asistencia médica inmediata y adecuada cuando se administra Vpriv. Si existe una reacción severa, deberán seguirse las pautas médicas actuales aplicables para el tratamiento de emergencia.

El tratamiento con Vpriv deberá administrarse con cuidado en el caso de pacientes que han presentado síntomas de hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes del producto medicinal o a otra terapia de reemplazo enzimático.

Reacciones relacionadas con la infusión: En estudios clínicos, las reacciones relacionadas con la infusión fueron las reacciones adversas que se observaron con mayor frecuencia en los pacientes tratados con Vpriv. Los síntomas más frecuentes de este tipo de reacciones fueron: cefalea, mareo, hipotensión, hipertensión, náuseas, fatiga/astenia y pirexia. En general las reacciones relacionadas con la infusión fueron leves y en caso de pacientes sin tratamiento previo, comenzaron a manifestar sobretodo durante los primeros 6 meses del tratamiento, en tanto la frecuencia disminuyó con el transcurso del tiempo.

El tratamiento de las reacciones relacionadas con la infusión debe estar basado en la severidad de la reacción, esto es, disminución de la velocidad de la infusión, tratamiento con medicamentos como ser son antihistamínicos, antipiréticos, y/o corticosteroides y/o la interrupción reanudación del tratamiento con aumento del tiempo de la infusión.

El tratamiento previo con antihistamínicos y/o corticosteroides pueden reducir reacciones posteriores en aquellos casos en los que fue necesario el tratamiento



sintomático. Durante los estudios clínicos, los pacientes no fueron habitualmente premedicados antes de la infusión de Vpriv.

Posología: La dosis recomendada es de 60 unidades / kg administradas semana de por medio como infusión intravenosa de 60 minutos.

Los ajustes de la dosis pueden realizarse en función del logro y mantenimiento de los objetivos terapéuticos de cada paciente. Los estudios clínicos han evaluado dosis que oscilan entre 15 unidades / kg y 60 unidades / kg administradas semana de por medio.

Vpriv deberá administrarse bajo supervisión de un profesional de la salud.

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 recomienda aceptar el producto VPRIV (Velaglucerasa Alfa) en las concentraciones de 200U y 400 U

**Indicaciones:** VPRIV (Velaglucerasa Alfa inyectable) es una enzima hidrolítica lisosómica específica para glucocerobrosido, indicada para la terapia de reemplazo enzimático a largo plazo (ERT) en pacientes pediátricos y adultos con enfermedad de Gaucher tipo 1.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al producto.

**Advertencias y Precauciones:**

**Reacciones de hipersensibilidad:** Se han notificado reacciones de hipersensibilidad en pacientes de estudios clínicos con Vpriv. Como sucede con cualquier producto intravenoso con proteínas, es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad y por lo tanto deberá contarse con asistencia médica inmediata y adecuada cuando se administra Vpriv. Si existe una reacción severa, deberán seguirse las pautas médicas actuales aplicables para el tratamiento de emergencia.

**El tratamiento con Vpriv deberá administrarse con cuidado en el caso de pacientes que han presentado síntomas de hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes del producto medicinal o a otra terapia de reemplazo enzimático.**

**Reacciones relacionadas con la infusión:** En estudios clínicos, las reacciones relacionadas con la infusión fueron las reacciones adversas que se observaron





con mayor frecuencia en los pacientes tratados con Vpriv. Los síntomas más frecuentes de este tipo de reacciones fueron: cefalea, mareo, hipotensión, hipertensión, náuseas, fatiga/astenia y pirexia. En general las reacciones relacionadas con la infusión fueron leves y en caso de pacientes sin tratamiento previo, comenzaron a manifestar sobretodo durante los primeros 6 meses del tratamiento, en tanto la frecuencia disminuyó con el transcurso del tiempo.

El tratamiento de las reacciones relacionadas con la infusión debe estar basado en la severidad de la reacción, esto es, disminución de la velocidad de la infusión, tratamiento con medicamentos como ser son antihistamínicos, antipiréticos, y/o corticosteroides y/o la interrupción reanudación del tratamiento con aumento del tiempo de la infusión.

El tratamiento previo con antihistamínicos y/o corticosteroides pueden reducir reacciones posteriores en aquellos casos en los que fue necesario el tratamiento sintomático. Durante los estudios clínicos, los pacientes no fueron habitualmente premedicados antes de la infusión de Vpriv.

**Posología:** La dosis recomendada es de 60 unidades / kg administradas semana de por medio como infusión intravenosa de 60 minutos.

Los ajustes de la dosis pueden realizarse en función del logro y mantenimiento de los objetivos terapéuticos de cada paciente. Los estudios clínicos han evaluado dosis que oscilan entre 15 unidades / kg y 60 unidades / kg administradas semana de por medio.

Vpriv deberá administrarse bajo supervisión de un profesional de la salud.

**Condición de venta:** Con fórmula médica

**Norma Farmacológica:** 8.2.7.0.N70

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

### 3.1.3.2. GYNOPHILUS®

Expediente : 20018686  
Radicado : 2010103181  
Fecha : 2010/09/27  
Interesado : Euroetika Ltda

Composición: Cada cápsula contiene



Lactobacillus casei variedad rhamnosus doderlein (cepa Lcr35) 341 mg equivalentes a (1) un billón de bacilos.

Forma farmacéutica: Cápsula vaginal

Indicaciones: Vaginitis atrófica en mujeres peri y postmenopáusicas, especialmente en quienes desarrollan recidivas infecciosas.

Contraindicaciones: Sensibilidad a alguno de los componentes. No ingiera las cápsulas.

Posología:

1 cápsula en la mañana y otra en la noche, por 7 días. Puede prolongarse el tratamiento a 14 días empleando una cápsula diaria cada noche.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la evaluación farmacológica y 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 considera que el interesado debe allegar información clínica adicional que permita evaluar la efectividad del medicamento frente a otras modalidades terapéuticas por cuanto lo presentado es insuficiente (un solo estudio clínico) para dicha evaluación

### 3.1.3.3. BINOCRIT 2000 UI

Expediente : 20024960  
Radicado : 2010104915  
Fecha : 2010/09/30  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Epyetina alfa 2000 UI / 1 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable en jeringa precargada.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia sintomática asociada a la insuficiencia renal crónica (IRC) en los pacientes adultos y pediátricos.

Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica en pacientes pediátricos y adultos en hemodiálisis, y pacientes adultos en diálisis peritoneal

Tratamiento de la anemia grave de origen renal acompañada de síntomas clínicos en pacientes adultos con insuficiencia renal que aún no se someten a diálisis



Tratamiento de la anemia y reducción de las necesidades de transfusión en pacientes adultos que reciban quimioterapia para tumores sólidos, linfoma maligno o mieloma múltiple, y con riesgo de transfusión, según la evaluación del estado general del paciente (p-ej. Estado cardiovascular, anemia previa al principio de la quimioterapia).

Binocrit puede emplearse para aumentar el crecimiento de sangre autóloga de los pacientes en un programa de predonación. Su uso en esta indicación debe sopesarse contra el riesgo notificado de acontecimientos tromboembólicos. El tratamiento solo debe administrarse a los pacientes sin deficiencia de hierro, con anemia moderada (hemoglobina (Hb) 10 a 13 g / dL (6,2 a 8,1 mmol / L)), sino se disponen procedimientos para ahorrar sangre o si estos son insuficientes cuando la intervención quirúrgica electiva mayor programada requiere un volumen grande de sangre (cuatro o más unidades de sangre en las mujeres o cinco o más en los hombres).

Binocrit puede emplearse para reducir la necesidad de llevar acabo alotransfusiones de sangre previas a una cirugía ortopédica electiva mayor en pacientes adultos sin deficiencias de hierro, que tienen mayor riesgo de complicaciones por la transfusión. El uso deberá restringirse a los pacientes con anemia moderada (p. Ej. Hemoglobina (Hb) de 10 a 13 g/dL) que no tiene un programa de predonación autóloga disponible y con una pérdida esperada de sangre de 900 a 1800 mL.

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

- Los pacientes que presentan aplasia eritrocítica pura (AEP) después del tratamiento con cualquier eritropoyetina no deberán recibir Binocrip ni ninguna otra eritropoyetina
- Hipertensión no controlada.
- Pacientes que por cualquier razón, no puedan recibir profilaxis antitrombótica adecuada.

El uso de la epoyetina alfa en la indicación “aumento de la producción de sangre autóloga” está contraindicado en los siguientes casos:

- En los pacientes hayan sufrido un infarto de miocardio o un ictus en el mes anterior al tratamiento.
- En pacientes con angina de pecho inestable o con riesgo aumentado de trombosis venosa profunda.

Si hay antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa.

El empleo de la epoyetina alfa en los pacientes programados para una intervención quirúrgica ortopédica electiva mayor y que no participan en un programa de predonación de sangre autóloga está contraindicado en los pacientes con



enfermedad coronaria, arterial periférica, carotídea o vascular cerebral grave, incluidos los pacientes con infarto de miocardio accidente vascular cerebral reciente.

Posología:  
Según criterio médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica y los estudios de seguridad y eficacia 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 BINOCRIT 2000 UI**

**Indicaciones: Tratamiento de la anemia sintomática asociada a la insuficiencia renal crónica (IRC) en los pacientes adultos y pediátricos.**

**Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica en pacientes pediátricos y adultos en hemodiálisis, y pacientes adultos en diálisis peritoneal**

**Tratamiento de la anemia grave de origen renal acompañada de síntomas clínicos en pacientes adultos con insuficiencia renal que aún no se someten a diálisis**

**Tratamiento de la anemia y reducción de las necesidades de transfusión en pacientes adultos que reciban quimioterapia para tumores sólidos, linfoma maligno o mieloma múltiple, y con riesgo de transfusión, según la evaluación del estado general del paciente (p-ej. Estado cardiovascular, anemia previa al principio de la quimioterapia).**

**Binocrit puede emplearse para aumentar el crecimiento de sangre autóloga de los pacientes en un programa de preodonación. Su uso en esta indicación debe sopesarse contra el riesgo notificado de acontecimientos tromboembólicos. El tratamiento solo debe administrarse a los pacientes sin deficiencia de hierro, con anemia moderada (hemoglobina (Hb) 10 a 13 g / dL (6,2 a 8,1 mmol / L)), sino se disponen procedimientos para ahorrar sangre o si estos son insuficientes cuando la intervención quirúrgica electiva mayor programada requiere un volumen grande de sangre (cuatro o más unidades de sangre en las mujeres o cinco o más en los hombres).**

**Binocrit puede emplearse para reducir la necesidad de llevar acabo alotransfusiones de sangre previas a una cirugía ortopédica electiva mayor en pacientes adultos sin deficiencias de hierro, que tienen mayor riesgo de complicaciones por la transfusión. El uso deberá restringirse a los pacientes con anemia moderada (p. Ej. Hemoglobina (Hb) de 10 a 13 g/dL) que no tiene**



un programa de predonación autóloga disponible y con una pérdida esperada de sangre de 900 a 1800 mL.

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

- Los pacientes que presentan aplasia eritrocítica pura (AEP) después del tratamiento con cualquier eritropoyetina no deberán recibir Binocrip ni ninguna otra eritropoyetina
- Hipertensión no controlada.
- Pacientes que por cualquier razón, no puedan recibir profilaxis antitrombótica adecuada.

El uso de la epoyetina alfa en la indicación “aumento de la producción de sangre autóloga” está contraindicado en los siguientes casos:

- En los pacientes hayan sufrido un infarto de miocardio o un ictus en el mes anterior al tratamiento.
- En pacientes con angina de pecho inestable o con riesgo aumentado de trombosis venosa profunda.

Si hay antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa.

El empleo de la epoyetina alfa en los pacientes programados para una intervención quirúrgica ortopédica electiva mayor y que no participan en un programa de predonación de sangre autóloga está contraindicado en los pacientes con enfermedad coronaria, arterial periférica, carotídea o vascular cerebral grave, incluidos los pacientes con infarto de miocardio accidente vascular cerebral reciente.

**Posología:**

Según criterio médico.

**Condición de venta:** Con fórmula médica

**Norma Farmacológica:** 17.2.0.0.N10

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

#### **3.1.3.4. INFERGEN®**

Expediente : 20025697  
Radicado : 2010112489  
Fecha : 2010/10/19



Interesado : Closter Pharma S.A.

Composición: Cada vial de 0,3 mL contiene 9 µg de interferon alfacon - 1  
Cada vial de 0,5 mL contiene 15 µg de interferon alfacon - 1

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica. Combinado con Ribavirina en pacientes que han tenido falla terapéutica por administración de monoterapia con un interferón pegilado.

Contraindicaciones: Hepatitis autoinmune, reacciones de hipersensibilidad conocidas como urticaria, angioedema, broncoconstricción, anafilaxis al interferón. Mujer en embarazo y hombre cuya mujer esté en embarazo.

Posología:

La dosis recomendada de Infergen para el tratamiento de infección de HCV crónica es de 9 µg 3 por semana administrados como una sola inyección por 24 semanas. Deben transcurrir al menos 48 horas entre dosis de Infergen.

Concentraciones: 9 µg / vial = 0.3 mL y 15 µg / vial = 0.5 mL

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia, así como conceptuar, si dado que la presentación de vial x 9 µg y vial x 15 µg, solo difiere el volumen de llenado del mismo (0.3 y 0.5 mL), las dos presentaciones se pueden amparar bajo el mismo registro sanitario o si requiere registro sanitario por separado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto **INFERGEN®** en las presentaciones relacionadas

**Indicaciones:** Tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica, combinado con Ribavirina en pacientes que han tenido falla terapéutica por administración de monoterapia con un interferón pegilado.

**Contraindicaciones:** Hepatitis autoinmune, reacciones de hipersensibilidad conocidas como urticaria, angioedema, broncoconstricción, anafilaxis al interferón. Mujer en embarazo y hombre cuya mujer esté en embarazo.

**Posología:**

**La dosis recomendada de Infergen para el tratamiento de infección de HCV crónica es de 9 µg en una sola inyección, 3 veces por semana administrados durante 24 semanas. Deben transcurrir al menos 48 horas entre dosis de Infergen.**



**Concentraciones: 9 µg / vial = 0.3 mL y 15 µg / vial = 0.5 mL**

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

**Norma Farmacológica: 4.1.3.0.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. BIOGAIA® GOTAS**

Expediente : 20014650  
Radicado : 2010107869  
Fecha : 2010/10/07  
Interesado : Solmedical

Composición: 100 million lives Lactobacillus reuteri protectis

Forma farmacéutica: gotas probióticas

Indicaciones: Equilibrio de la flora intestinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010005000 generado por el acta 11 de 2010 numeral 2.1.1.5, sustentando la indicación propuesta 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**

**Indicaciones: Equilibrio de la flora intestinal.**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

**Norma Farmacológica: 8.1.13.0.N10**

**Posología: A criterio médico**



Siendo las 17:00 horas del 29 de noviembre de 2010, se dio por terminada la sesión extraordinaria – presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**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: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora