



## COMISION REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 16

SESIÓN ORDINARIA

27 DE ABRIL DE 2010

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
  
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
  
3. TEMAS A TRATAR
  
- 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.
  - 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO
  - 3.1.2. PRODUCTO NUEVO
  - 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO
  - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN
  - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA
  - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN
  - 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS.

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM



Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, 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. 08 de 25 de febrero de 2010  
No. 09 de 1 de marzo de 2010  
No. 10 de 2 de marzo de 2010  
No. 11 de 23 de marzo de 2010  
No. 12 de 24 de marzo de 2010  
No. 13 de 25 de marzo de 2010

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

#### 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO.

##### 3.1.1.1. PEDEA 5 mg / mL

Expediente : 20016397  
Radicado : 2010013710/ 10012989  
Fecha : 2010/01/07



Interesado : Biotefar S.A.S.

Composición: Cada ampolla de solución inyectable contiene Ibuprofeno 5 mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del conducto arterioso persistente hemodinámicamente significativo en recién nacidos prematuros menores de 34 semanas de edad gestacional.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la nueva entidad química en la forma farmacéutica de solución inyectable 5 mg /mL., de igual forma solicita protección conforme al decreto 2085 de 2002.

Mediante radicado 10012989 de fecha 2010/02/25 el interesado allega los tomos 6 y 7 correspondientes al producto de la referencia.

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

**Indicaciones: Tratamiento del conducto arterioso persistente hemodinámicamente significativo en recién nacidos prematuros menores de 34 semanas de edad gestacional.**

**Contraindicaciones: Pedeo está contraindicado en neonatos con:**

- **Infección que pueda poner la vida en peligro**
- **Hemorragia activa, especialmente hemorragia intracraneal o gastrointestinal**
- **Trombocitopenia o coagulopatías**
- **Insuficiencia renal significativa**
- **Enfermedad cardíaca congénita en la que sea necesario la persistencia del conducto arterioso para un flujo sanguíneo pulmonar o sistémico satisfactorio (p. ej. atresia pulmonar, tetralogía de Fallot grave, coartación aórtica grave)**
- **Enterocolitis necrosante conocida o sospecha de la misma**
- **Hipersensibilidad al ibuprofeno o a alguno de los excipientes.**



**Posología: Sólo para uso intravenoso. El tratamiento con Pedeia sólo deberá realizarse en una unidad de cuidados intensivos neonatal bajo la supervisión de un neonatólogo con experiencia. Un ciclo de terapia se define como tres dosis intravenosas de Pedeia administradas a intervalos de 24 horas. La primera inyección deberá administrarse después de las 6 primeras horas de vida.**

**La dosis de ibuprofeno se ajusta conforme al peso corporal de la siguiente manera:**

- **Primera inyección : 10 mg/kg**
- **Segunda y tercera inyección : 5 mg/kg.**

**Forma de administración: Pedeia deberá administrarse en forma de una infusión corta durante 15 minutos, preferiblemente sin diluir. En caso necesario, el volumen de la inyección podrá ajustarse con solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/mL (0,9%) o con solución inyectable de glucosa 50 mg/mL (5%). Deberá desecharse cualquier parte de la solución sin utilizar. El volumen total de la solución inyectada deberá tener en cuenta el volumen total diario de líquidos administrados. En caso de producirse anuria u oliguria manifiesta después de la primera o la segunda dosis, deberá posponerse la próxima dosis hasta que la excreción de orina vuelva a los niveles normales.**

**El principio activo del producto de la referencia se encuentra incluido en la Norma Farmacológica: 7.9.0.0.N20**

**El producto no cumple los criterios para ser declarado como nueva entidad química**

**3.1.1.2. SAPHRIS® 5 mg.  
SAPHRIS® 10 mg.**

Expediente : 20016497  
Radicado : 2010014995  
Fecha : 2010/02/19  
Interesado : Schering Plough S.A.

**Composición: Cada tableta sublingual contiene 5 mg y 10 mg de Asenapina (como maleato).**



Forma farmacéutica: Tableta sublingual

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia y para el tratamiento de episodios maníacos asociados a la enfermedad Bipolar I.

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

Advertencias y precauciones especiales para la utilización:

- ❖ Pacientes mayores con psicosis relacionada con demencia.
- ❖ Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM).
- ❖ Convulsiones.
- ❖ La posibilidad de un intento de suicidio.
- ❖ Hipotensión Ortostática.
- ❖ Disquinesia tardía.
- ❖ Hiperprolactinemia.
- ❖ Intervalo QT.
- ❖ Hiperglicemia y Diabetes Mellitus.
- ❖ Disfagia.
- ❖ Regulación de la temperatura corporal.
- ❖ Pacientes con alteración hepática severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica del principio activo “ASENAPINA”, expresamente que se declare que la molécula reúne los requisitos como nueva entidad química de conformidad con el Decreto 2085 de 2002, información para prescribir e inserto para el producto de la referencia.

Posología:

Esquizofrenia: El rango de dosis recomendada de Saphris es de 5 mg a 10 mg dos veces al día. Saphris debe ser administrado en una dosis diaria inicial de 5 mg dos veces al día. Se recomienda aumentar las dosis a 10 mg dos veces al día solo después de una evaluación clínica.

Episodio maníaco: La dosis recomendada de Saphris como monoterapia es de 10 mg dos veces al día. La dosis puede ser reducida a 5 mg dos veces al día, de acuerdo a la evaluación clínica. Para terapia combinada se recomienda una dosis



inicial 5 mg dos veces al día. Dependiente de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente, la dosis puede ser aumentada a 10 mg dos veces al día.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza, este caso, para las próximas sesiones ordinarias del mes de mayo de 2010 en consideración a que el documento allegado debe ser evaluado por la mayoría de los comisionados.

### 3.1.1.3. SAFLUTAN® SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 20016212  
Radicado : 2010011740/10005051  
Fecha : 2010/02/11  
Interesado : Merck Sharp & Dohme

Composición: Cada mL contiene 0,0015 mg de Tafluprost.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en glaucoma de ángulo abierto o en hipertensión intraocular (como monoterapia o como terapia adjunta a los beta-bloqueadores).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Tafluprost o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones: Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes deberán ser informados acerca de la posibilidad de crecimiento de las pestañas, oscurecimiento de la piel del párpado y del incremento de la pigmentación del iris. Algunos de estos cambios podrían ser permanentes y podrían ocasionar diferencias en la apariencia entre los ojos cuando solamente uno de los ojos es tratado.

El cambio en la pigmentación del iris ocurre lentamente y podría no evidenciarse en varios meses. El cambio en el color del ojo ha ocurrido predominantemente en pacientes con iris de color mixto por ejemplo: azul-café, gris – café, amarillo-café y verde-café. El tratamiento unilateral podría resultar en heterocromía permanente.



No hay experiencias con Tafluprost en glaucoma neovascular, de ángulo cerrado, de ángulo estrecho o congénito. Sólo existe una experiencia limitada con Tafluprost en pacientes afáquicos y en glaucoma pigmentario o pseudoexfoliativo. Se ha reportado durante el tratamiento con análogos de las prostaglandinas F2 $\alpha$  edema macular, incluyendo edema macular quístico. Estos reportes han ocurrido principalmente en pacientes afáquicos y pseudoafáquicos con lente de cápsula posterior rasgado o lente de cámaras anteriores o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular. Por lo tanto, se recomienda precaución en el empleo de Tafluprost en estos pacientes. También se recomienda precaución en pacientes con factores de riesgo conocido de iritis/uveítis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica, protección de los datos según el decreto 2085 de 2002, aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto de la referencia.

Posología: La dosis recomendada es una gota de Saflutan en el saco conjuntival del ojo(s) afectado(s) una vez al día en la noche.

La dosis no deberá exceder 1 vez al día dado que la administración más frecuente disminuiría el efecto de reducción de la presión intraocular.

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

**Composición:** Cada mL contiene 0,0015 mg, de Tafluprost.

**Forma farmacéutica:** Solución oftálmica

**Indicaciones:** Está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en glaucoma de ángulo abierto o en hipertensión intraocular (como monoterapia o como terapia adjunta a los beta-bloqueadores).

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a Tafluprost o a cualquiera de los excipientes.

**Precauciones:** Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes deberán ser informados acerca de la posibilidad de crecimiento de las pestañas, oscurecimiento de la piel del párpado y del incremento de la pigmentación del iris. Algunos de estos cambios podrían ser permanentes y podrían



**ocasionar diferencias en la apariencia entre los ojos cuando solamente uno de los ojos es tratado.**

**El cambio en la pigmentación del iris ocurre lentamente y podría no evidenciarse en varios meses. El cambio en el color del ojo ha ocurrido predominantemente en pacientes con iris de color mixto por ejemplo: azul-café, gris – café, amarillo-café y verde-café. El tratamiento unilateral podría resultar en heterocromía permanente.**

**No hay experiencias con Tafluprost en glaucoma neovascular, de ángulo cerrado, de ángulo estrecho o congénito. Sólo existe una experiencia limitada con Tafluprost en pacientes afáquicos y en glaucoma pigmentario o pseudoexfoliativo.**

**Se ha reportado durante el tratamiento con análogos de las prostaglandinas F2 $\alpha$  edema macular, incluyendo edema macular quístico. Estos reportes han ocurrido principalmente en pacientes afáquicos y pseudoafáquicos con lente de cápsula posterior rasgado o lente de cámaras anteriores o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular. Por lo tanto, se recomienda precaución en el empleo de Tafluprost en estos pacientes. También se recomienda precaución en pacientes con factores de riesgo conocido de iritis/uveítis.**

**Posología: La dosis recomendada es una gota de Saflutan en el saco conjuntival del ojo(s) afectado(s) una vez al día en la noche.**

**La dosis no deberá exceder 1 vez al día dado que la administración más frecuente disminuiría el efecto de reducción de la presión intraocular.**

**De igual manera esta Sala recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir para el producto de la referencia**

**Se incluye en la Norma Farmacológica 11.3.6.0.N40 una vez concedido el registro sanitario**

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

**Se considera que el producto cumple los criterios para ser declarado como nueva entidad química.**





### 3.1.1.4. PARACETAMOL 500 mg + PAMABROM 25 mg TABLETAS

Expediente : 20013697  
Radicado : 10009324  
Fecha : 12/02/2010  
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Principios activos: Paracetamol + pamabrom

Indicaciones: Es un producto para mujeres jóvenes y para todas aquellas mujeres que son sensibles a los antihistamínicos, que actúan en el síndrome premenstrual (SPM<sup>®</sup>), el cual es caracterizado por cólicos, aumento en la retención de agua, tensión nerviosa, irritabilidad, dolor de cabeza, espalda, vientre y ovarios. Con acción efectiva, amplio margen de seguridad y no produce somnolencia.

Contraindicaciones:

- ❖ Menores de 12 años
- ❖ Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, enfermedades hepáticas, ingestión de anticoagulantes, trastornos de la coagulación, úlcera péptica.

Precauciones: Las mujeres en período de lactancia o pacientes con daño hepático deben consultar con su médico antes de usarlo. Si persisten las molestias consulte a su médico. No se deje al alcance de los niños.

Dosis y vía de administración: Dos comprimidos como dosis inicial al presentar las primeras molestias y posteriormente uno cada 6 horas, de uno a tres días.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N°. 2009126131 en el sentido de allegar la información farmacológica requerida para continuar con el trámite de evaluación farmacológica del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el interesado debe presentar estudios preclínicos y clínicos que sustenten el Pamabron puesto que no se



**encuentra en la Normas Farmacológicas Colombianas; adicionalmente debe enviar estudios clínicos comparativos de la asociación que sustenten la indicación propuesta**

**3.1.1.5. PARACETAMOL 500 mg+ PAMABROM 25 mg + MALEATO DE PIRILAMINA 15 mg TABLETAS**

Expediente : 20013695  
Radicado : 2009126118 / 10009322  
Fecha : 27/11/2009  
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición:

-Paracetamol al 90% equivalente a.....500 mg de paracetamol  
-Pamabrom.....25 mg  
-Maleato de pirilamina.....15 mg

Indicaciones:

SYNCOL<sup>®</sup> está indicado en el tratamiento de la tensión premenstrual.

SYNCOL<sup>®</sup> es un analgésico para el tratamiento del síndrome premenstrual (SPM<sup>®</sup>), el cual está caracterizado por cólicos, aumento en la retención de agua, tensión nerviosa, irritabilidad, dolor de cabeza, espalda, vientre y ovarios. Con una acción efectiva y margen de seguridad.

Contraindicaciones: Embarazo y menores de 12 años. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, enfermedades hepáticas, ingestión de anticoagulantes, trastornos de coagulación, úlcera péptica.

Precauciones: Las mujeres en período de lactancia o pacientes con daño hepático, deberán consultar a su médico antes de utilizar este producto.

Dosis: Dos comprimidos como dosis inicial al presentar las primeras molestias y posteriormente una cada 6 horas, de uno a tres días.

Vía de administración: Oral



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N°. 2009126118 en el sentido de allegar la información farmacológica requerida para continuar con el trámite de evaluación farmacológica del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el interesado debe presentar estudios preclínicos y clínicos que sustenten el Pamabron puesto que no se encuentra en la Normas Farmacológicas Colombianas; adicionalmente debe enviar estudios clínicos comparativos de la asociación que sustenten la indicación propuesta

**Por otra parte esta Sala no encuentra una justificación clara en la adición de un antihistamínico para la indicación propuesta**

**3.1.1.6. PARACETAMOL 650 mg + CAFÉINA 60 mg + MALEATO DE PIRILAMINA 15 mg.**

Expediente : 20013699  
Radicado : 2009126135 / 10009325  
Fecha : 12/02/2010  
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada comprimido contiene:

Paracetamol al 90% equivalente a	650 mg de paracetamol
Cafeína	60 mg
Maleato de pirilamina	15 mg

Indicaciones: Tratamiento para la tensión premenstrual SPM® y cólicos menstruales. SYNCOL® MAX es el producto para mujeres que sufren de Síndrome Premenstrual SPM caracterizado por cólicos fuertes, fatiga, cansancio, aumento en la retención de agua, tensión nerviosa, irritabilidad, dolor de cabeza, espalda, vientre y ovarios. Con acción efectiva y margen de seguridad.



**Contraindicaciones:** Embarazo y menores de 12 años. Personas con hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula. Pacientes con enfermedad hepática, ingestión de anticoagulantes, trastornos de coagulación o úlcera péptica activa. No administrarse junto con bebidas alcohólicas, sedantes y tranquilizantes.

**Precauciones generales:** Las mujeres en período de lactancia o pacientes con daño hepático deben consultar con su médico antes de usarlo. Precaución de uso al operar maquinaria. Si persisten las molestias consulte a su médico. No se deje al alcance de los niños. Este producto contiene azul N<sup>o</sup>. 1, el cual puede producir reacciones alérgicas.

**Dosis:** Dos comprimidos de inicio de las primeras molestias y después un comprimido cada 6 horas de uno a tres días.

**Vía de administración:** Oral

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N<sup>o</sup>. 2009126135 en el sentido de allegar la información farmacológica requerida para continuar con el trámite de evaluación farmacológica para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto esta Sala no encuentra una justificación clara en la adición de un antihistamínico para la indicación propuesta

### 3.1.1.7. VOTRIENT<sup>®</sup>

Expediente : 20015782  
Radicado : 2010006890  
Fecha : 2010/01/29  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

**Composición:** Las tabletas de 200 mg contienen 217 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 200 mg de base de pazopanib.

Las tabletas de 400 mg contienen 433 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 400 mg de base de pazopanib.



Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC por sus siglas en inglés).

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

Advertencias y precauciones:

- Efectos hepáticos.
- Hipertensión.
- Prolongación del intervalo QT y Torsade de pointes.
- Eventos trombóticos arteriales.
- Eventos hemorrágicos.
- Fístula y perforaciones gastrointestinales.
- Cicatrización de heridas.
- Hipotiroidismo.
- Embarazo.
- Habilidad para desempeñar tareas que requieran discernimiento y habilidades motoras o cognitivas.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación de la evaluación farmacológica de la nueva entidad química pazopanib y de la información internacional para prescribir del producto de la referencia, de igual forma solicita que con fundamento en la información presentada y de conformidad a lo establecido en el Decreto 2085 de 2002 se declare a la molécula pazopanib como nueva entidad química, que se ordene la inclusión en normas farmacológicas una vez se haya concedido el registro sanitario y se haya reconocido el tiempo de protección.

Posología:

La dosis recomendada de Votrient consiste en 800 mg administrados 1 vez al día por vía oral.

Votrient debe tomarse sin alimentos (cuando menos 1 hora antes o dos horas después de una comida)



**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 publicados, a largo plazo, con mayor casuística, comparativos que permitan evaluar mas adecuadamente la eficacia y la seguridad del producto en la indicación solicitada. Así mismo debe remitir los países de referencia en donde se ha aprobado el producto

### 3.1.2. PRODUCTO NUEVO

#### 3.1.2.1. TRH

Expediente : 20016367  
Radicado : 2010013356  
Fecha : 2010/02/16  
Interesado : Solmedical S.A.S C.I.

Composición: 1 Ampolla con 1 mL de solución inyectable contiene Protirelin (Hormona liberadora de tirotrófina) 0,2 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: El producto es usado para realizar los test TRH con el fin de examinar la función del sistema Pituitario-tiroides.

Contraindicaciones: No debe ser administrado en pacientes con hipersensibilidad al TRH. Tampoco debe ser usado en pacientes con infarto cardíaco agudo, angina de pecho inestable, espasmo filia creciente y obstrucción bronquial severa.

Precauciones y advertencias: Luego de un tratamiento depresivo de hipertiroidismo un test-TRH de resultado patológico puede persistir por un largo periodo.

Si se realizó una terapia de supresión de TSH el test TRH permite una interpretación de la función tiroidea solamente luego de varias semanas sin terapia.

Si se está bajo una terapia con Levotiroxina y/o Liotironina, la medicación debe ser interrumpida 24 horas antes de realizar el test TRH si es con el fin de determinar la concentración de la hormona tiroidea en suero.



Si el TRH no es administrado correctamente y si los intervalos de tiempo no son respetados para la determinación del valor de TSH, esto puede resultar en una mala interpretación de la función tiroidea.

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

Posología:

En adultos con más de 50 kg de peso 0,2 mg TRH son administrados por vía intravenosa.

En bebés, infantes y niños 1µg de TRH por kg de peso es suficiente.

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

**Indicaciones:** El producto es usado para realizar los test TRH con el fin de examinar la función del sistema Pituitario-tiroides.

**Contraindicaciones:** No debe ser administrado en pacientes con hipersensibilidad al TRH. Tampoco debe ser usado en pacientes con infarto cardíaco agudo, angina de pecho inestable, espasmodia creciente y obstrucción bronquial severa.

**Precauciones y advertencias:** Luego de un tratamiento depresivo de hipertiroidismo un test-TRH de resultado patológico puede persistir por un largo periodo.

Si se realizó una terapia de supresión de TSH el test TRH permite una interpretación de la función tiroidea solamente luego de varias semanas sin terapia.

Si se está bajo una terapia con Levotiroxina y/o Liotironina, la medicación debe ser interrumpida 24 horas antes de realizar el test TRH si es con el fin de determinar la concentración de la hormona tiroidea en suero.



**Si el TRH no es administrado correctamente y si los intervalos de tiempo no son respetados para la determinación del valor de TSH, esto puede resultar en una mala interpretación de la función tiroidea.**

**Posología:**

**En adultos con más de 50 kg de peso 0,2 mg TRH son administrados por vía intravenosa.**

**En bebés, infantes y niños 1µg de TRH por kg de peso es suficiente.**

**3.1.2.2.      AFINITOR® COMPRIMIDOS 10 mg  
                  AFINITOR® COMPRIMIDOS 20 mg**

Radicado     : 10010347  
Fecha         : 17/02/2010  
Interesado   : Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos

Principio activo: Everolimus

Indicaciones: Afinitor está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales en estadio avanzado

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo, otros derivados de la rapamicina o cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta N°. 56 de 2009, numeral 2.3.10, en el sentido de confirmar la aprobación de la evaluación farmacológica, información sucinta y el prospecto / inserto internacional de fecha 31 de marzo de 2009, para los productos en referencia.

En Acta N°. 56 de 2009, numeral 2.3.10, se recomienda aceptar la ampliación de indicaciones, pero la solicitud específica, según radicado 2009042762 del 22/04/2009 y 2009098501 del 15/09/2009 es la evaluación farmacológica.

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





**interesado que se dio concepto del producto de la referencia en el Acta No. 13 de 2010, numeral 3.3.7.**

### **3.1.2.3. AMPHOLIP**

Expediente : 20014595  
Radicado : 2009132786  
Fecha : 14/12/2010  
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Composición: Cada mL contiene

Anfotericina B..... 5 mg

Indicaciones: Tratamiento de micosis sistémicas severas y/o micosis profundas en aquellos casos donde la toxicidad o la falla renal excluyen el uso de Anfotericina B convencional en dosis efectivas, y en aquellos casos donde han fracasado terapias antimicóticos sistémicas.

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes que hayan tenido hipersensibilidad documentada a cualquiera de sus componentes, a menos que en opinión del médico las ventajas de emplear este medicamento superarán el riesgo de hipersensibilidad.

En el tratamiento de pacientes con diálisis renal, este medicamento deberá administrarse solamente al final de cada periodo de diálisis. Se deberá monitorear en forma regular los electrolitos séricos, particularmente el potasio y el magnesio. Embarazo y lactancia.

Dosis: Para el tratamiento de infecciones sistémicas severas se recomienda administrar 5.0 mg/kg por 14 días

Vía de administración: Intravenosa

Deberá ser administrado por infusión intravenosa a una rata de 2.5 mg/kg/hr. Una dosis inicial de prueba de 1.0 mg deberá ser inyectada intravenosamente por 15 minutos.



Condición de venta: Con fórmula médica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica, inclusión en Normas Farmacológicas, condición de venta e inserto para el producto en referencia.

De igual forma, se solicita aclarar si la Anfotericina B necesita de áreas especiales de manufactura; ya que, la Comisión Revisora en acta N°. 24 de 2007, numeral 2.9.23 conceptuó que sí necesitan; dado que, dicho producto hace parte de tratamientos oncológicos, razón que no es clara; por cuanto, no es la indicación del producto.

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

**Indicaciones:** Tratamiento de micosis sistémicas severas y/o micosis profundas en aquellos casos donde la toxicidad o la falla renal excluyen el uso de Anfotericina B convencional en dosis efectivas, y en aquellos casos donde han fracasado terapias antimicóticos sistémicas.

**Contraindicaciones:** No debe ser administrado a pacientes que hayan tenido hipersensibilidad documentada a cualquiera de sus componentes, a menos que en opinión del médico las ventajas de emplear este medicamento superarán el riesgo de hipersensibilidad.

En el tratamiento de pacientes con diálisis renal, este medicamento deberá administrarse solamente al final de cada periodo de diálisis. Se deberá monitorear en forma regular los electrolitos séricos, particularmente el potasio y el magnesio. Embarazo y lactancia.

**Dosis:** Para el tratamiento de infecciones sistémicas severas se recomienda administrar 5.0 mg/kg por 14 días

**Vía de administración:** Intravenosa

Deberá ser administrado por infusión intravenosa a una rata de 2.5 mg/kg/hr. Una dosis inicial de prueba de 1.0 mg deberá ser inyectada intravenosamente por 15 minutos.



**Condición de venta: Con fórmula médica**

**Norma Farmacológica: 4.1.2.0.N10**

**Por otra parte esta Sala conceptúa que por tratarse de un antimicrobiano de administración parenteral requiere de área estéril para su manufactura, pero dicha condición es determinada por las características del producto más no por la indicación clínica.**

#### **3.1.2.4. BOTOX® 200 U**

Expediente : 20015789  
Radicado : 2010012842  
Fecha : 2010/02/15  
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, un resumen de la información del producto actualizado, con el fin de hacer un alcance al radicado 2010006977.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se acepta la información del producto allegada con el radicado de la referencia por cuanto incluye la migraña, indicación no aprobada para este producto**

#### **3.1.2.5. CARBOCISTEÍNA LISINATO GRANULADO 2,7 g.**

Expediente : 20015839  
Radicado : 2010007714  
Fecha : 2010/02/02  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Carbocisteína lisinato monohidratado equivalente a carbocisteína lisinato 2,7 g / sobre de 5 g.

Forma farmacéutica: Granulado en sobre monodosis para reconstituir a suspensión oral.



Indicaciones: Mucolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Úlcera gástrica y duodenal. No se recomienda utilizar el producto durante el primer trimestre del embarazo y la lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en las normas farmacológicas el producto de la referencia; asimismo solicita la aprobación de las indicaciones contraindicaciones propuestas para el producto de la referencia.

Condición de venta con fórmula médica.

Posología: La dosis recomendada en adultos y niños mayores de 12 años es de 1 sobre al día en dosis única.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir esta nueva concentración en la Norma Farmacológica 16.5.0.0.N10

Indicaciones: Mucolítico.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Úlcera gástrica y duodenal. No se recomienda utilizar el producto durante el primer trimestre del embarazo y la lactancia.

Condición de venta con fórmula médica.

**Posología:** La dosis recomendada en adultos y niños mayores de 12 años es de 1 sobre al día en dosis única.

### 3.1.2.6. NUMATOL 500 mg

Expediente : 20008720  
Radicado : 2009119339/ 2009074725  
Fecha : 2009/11/10  
Interesado : Advance Scientific de Colombia Ltda.

Composición: CDP-Colina sódica 522,5 mg (equivalente a Citicolina D.C.I) 500 mg



Forma farmacéutica: solución inyectable.

Indicaciones:

- ❖ Trastornos de la conciencia consecutivos a lesiones cerebrales, edema cerebral, traumatismos craneales, trastornos subsiguientes a la intervención quirúrgica de tumores cerebrales, accidentes cerebrovasculares, Parkinson, trastornos cognitivos, Alzheimer, etc.
- ❖ Trastornos de la conciencia consecutivos a lesiones cerebrales, edema cerebral, traumatismos craneales, trastornos subsiguientes a la intervención quirúrgica de tumores cerebrales la terapia indicada es de 500 a 1000 mg diarios durante 3 días. El tratamiento debe ser continuado durante 5 días más a razón de 500 mg día.
- ❖ En caso de sospecha de traumatismo craneal no viable o asintomático pero como medida de protección cerebral, el tratamiento recomendado es de hasta 1000 mg diario. Esta terapia ha de ser implementada lo antes posible pues la labor protectora de la Citicolina en situaciones de isquemia cerebral es especialmente alta en los momentos siguientes al traumatismo.

Contraindicaciones: Deben evitarse dosis en los casos que haya evidencia o sospecha de hemorragia intracerebral persistente. En estos casos se limitará la administración a dosis 200 mg, 1 vez al día, acompañando el tratamiento con hemostáticos hipotensores encefálicos e hipotermizantes. No administre a pacientes con hipertensión del parasimpático.

Puede presentarse algún trastorno del tracto gastrointestinal y de manera pasajera disminución de la presión sanguínea, insomnio y excitación.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: El uso en acianos y niños no está contraindicado

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al auto No. 2009007269, para lo cual anexa la información requerida.

Posología: Numatol se administra parenteralmente por vía intramuscular, intravenosa lenta (5 min) o en gota a gota (40-60 gotas/ min). Combinando la utilización con F.A.D., y/o cocarboxilasa, puede dar resultados más efectivos.



En caso donde se requiera una administración superior a la forma farmacéutica disponible (e.j. 1000 mg) se recomienda que esta se lleve a cabo de manera separada y en dos intervalos. Administrándose al paciente dos dosis de 500 mg cada 12 horas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en el Acta No. 41 de 2009, numeral 2.1.2.10 por lo tanto se niega el producto.

**3.1.2.7. ATACAND COMB 16/ 2.5 mg.  
ATACAND COMB 16/ 5 mg.**

Expediente : 20016071  
Radicado : 2010010524  
Fecha : 2010/02/09  
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición:

- ❖ Candesartán Cilexetilo 16 mg (comprimidos) + Felodipino 5 mg (comprimidos de liberación prolongada).
- ❖ Candesartán Cilexetilo 16 mg (comprimidos) + Felodipino 2.5 mg (comprimidos de liberación prolongada).

Forma farmacéutica: Comprimidos y comprimidos de liberación prolongada.

Indicaciones: “Hipertensión arterial. Atacand Comb está indicado en el tratamiento de la hipertensión en pacientes que no han conseguido un control suficiente de la presión arterial con el candesartan o el felodipino en monoterapia”.

Contraindicaciones: “Hipersensibilidad al candesartan, al felodipino o algún otro componente de la formulación. Embarazo y lactancia. Insuficiencia cardiaca descompensada. Infarto agudo de miocardio. Angina inestable. Insuficiencia renal grave, insuficiencia hepática grave y/o colestasis”.

Advertencias:

- ❖ Hipotensión.
- ❖ Estenosis de las arterias renales.



- ❖ Deficiencia renal.
- ❖ Trasplante renal.
- ❖ Deficiencia hepática.
- ❖ Estenosis de las válvulas aórtica y mitral (miocardiopatía hipertrófica obstructiva).
- ❖ Hiperpotasemia.
- ❖ Anestesia y cirugía.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica, la inclusión en la norma farmacológica de la nueva asociación, forma farmacéutica y concentración. De igual forma solicita la aprobación de presentación comercial, indicaciones, contraindicaciones, información para prescribir e inserto para los productos de la referencia.

Posología: La dosis inicial de ATACAND Comb es de 16 mg al día de Candesartán Cilexetilo más 2.5 mg al día de Felodipino; esta dosis puede aumentarse a 16 mg al día de Candesartán cilexetilo más 5 mg al día de Felodipino.

Uso en pacientes de edad avanzada: Se recomienda iniciar el tratamiento con 8 mg de candesartán cilexetilo. En función del estado clínico, la dosis puede aumentar a 16 mg de candesartán cilexetilo o puede administrarse ATACAND Comb si es necesario.

Uso en pacientes con deficiencia renal: En los pacientes con deficiencia renal leve a moderada (depuración de creatinina  $\geq 30$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup> de superficie corporal) se recomienda iniciar el tratamiento con 8 mg de candesartán cilexetilo. En función del estado clínico, la dosis puede aumentar a 16 mg de candesartán cilexetilo o puede administrarse ATACAND Comb si es necesario.

Uso en pacientes con deficiencia hepática: En pacientes con deficiencia hepática leve a moderada se recomienda empezar el tratamiento con 8 mg de candesartán cilexetilo. En función del estado clínico, la dosis puede aumentar a 16 mg de candesartán cilexetilo o puede administrarse ATACAND Comb si es necesario.

Tratamiento concomitante: ATACAND Comb puede administrarse con otros antihipertensivos.

Uso en niños: La inocuidad y la eficacia de ATACAND Comb no se ha establecido en niños.



Presentación comercial: Consiste en la inclusión de 1 comprimido de candesartán cilexetilo y 1 comprimido de Felodipino en el mismo alvéolo del blister. El blister presentará diferente número de alvéolos, de acuerdo con el tamaño de la presentación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que las asociaciones que se han aceptado de dos antihipertensivos de diferente mecanismo de acción son productos que tienen los dos principios activos en una misma forma farmacéutica. La solicitud del interesado corresponde a dos principios activos en dos presentaciones farmacéuticas separadas lo cual no presenta ventajas para el usuario

### 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO.

#### 3.1.3.1. ALBÚMINA HUMANA AL 20% CON BAJO CONTENIDO DE SAL

Expediente : 19907095  
Radicado : 10008780  
Fecha : 11/02/2010  
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 1000 mL contienen 200 g de proteína de plasma humano de la cual albúmina es por lo menos 96 %

Indicaciones: Terapia de sustitución en hipoproteinemia, particularmente hipoalbuminemia.

En pérdidas extensivas de plasma o sangre, quemaduras graves, nefrosis, terapia en distróficos y atróficos.

Contraindicaciones: Hipervolemia, intolerancia conocida a proteínas, resuspensión de paquetes de células rojas. La administración de albúmina puede conducir al desarrollo de reacciones anafilácticas, en tales casos la infusión será interrumpida inmediatamente y se aplicará el tratamiento adecuado, incluyendo tratamiento para shock si es necesario.





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar las indicaciones, contraindicaciones e inserto para el producto de la referencia.

Las indicaciones solicitadas son:

Restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante donde la deficiencia de volumen ha sido demostrada y el uso de un coloide es apropiado. La elección de albúmina sobre un coloide artificial dependerá de la situación individual del paciente, basado en recomendaciones oficiales.

Las contraindicaciones solicitadas:

Hipersensibilidad a la albúmina o a uno de sus excipientes.

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

**Indicaciones:** Restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante donde la deficiencia de volumen ha sido demostrada y el uso de un coloide es apropiado. La elección de albúmina sobre un coloide artificial dependerá de la situación individual del paciente, basado en recomendaciones oficiales.

**Contraindicaciones:**

**Hipersensibilidad a la Albumina o a uno de sus excipientes**

#### **Embarazo y lactancia**

No se ha establecido, mediante estudios clínicos controlados, la seguridad de la Albumina Humana durante el embarazo. Sin embargo, la experiencia clínica con Albumina sugiere que no hay efectos adversos en el curso del embarazo, o en el feto. Los estudios experimentales en animales, son insuficientes para sustentar la seguridad con respecto a reproducción, desarrollo del embrión o el feto, el curso de la gestación y desarrollo pre y postnatal.

Sin embargo, la Albumina Humana es un componente normal de la sangre humana.



### **Especiales precauciones y especiales advertencias para su uso:**

**Si ocurren reacciones alérgicas o anafilácticas, se debe tener la infusión inmediatamente. En caso de shock, el tratamiento debe seguir las recomendaciones actuales para terapia de choque.**

**La Albumina se podría utilizar con precaución en condiciones donde la hipervolemia y sus consecuencias o hemodilución podría representar un riesgo especial para el paciente. Ejemplo de estas condiciones son:**

- Descompensación insuficiencia cardiaca**
- Hipertensión**
- Varices esofageales**
- Edema pulmonar**
- Diátesis hemorrágica**
- Anemia severa**
- Anuria renal y post renal**

**El efecto coloidal osmótico de Albúmina Humana al 20% es aproximadamente cuatro veces el del plasma sanguíneo. Por lo tanto, cuando se administran concentrados de albúmina, se debe tener cuidado para asegurar la hidratación adecuada del paciente. Los pacientes deben ser controlados cuidadosamente para evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación, respectivamente.**

**Soluciones de Albúmina Humana 20-25% son relativamente bajas en electrolitos comparado con soluciones de Albúmina humana de 4-5%. Cuando la Albúmina es suministrada, el estado de electrolitos del paciente podría ser monitoreado y se tomarían los pasos apropiados para restaurar o mantener el balance electrolítico.**

**Las soluciones de Albúmina no deben ser diluidas con agua para inyección, podría ser causante de hemodiálisis.**

**Si se van a reemplazar volúmenes relativamente altos, se deben hacer controles de coagulación y hematocrito. Se debe tener cuidado para asegurar la sustitución adecuada de otros constituyentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos plaquetas y eritrocitos)**



**Una hipervolemia puede ocurrir si la dosis y tasa de infusión no se ajustan a la situación circulatoria del paciente. Al primer signo clínico de sobrecarga cardiovascular (dolor de cabeza, disnea, congestión de la yugular), o incremento de la presión sanguínea, presión venosa elevada y edema pulmonar, la infusión será detenida inmediatamente.**

**Cuando los medicamentos son fabricados a partir de plasma o sangre humana, ciertas medidas de precaución se tienen en cuenta para prevenir infecciones que podrían contagiar a los pacientes. Estas incluyen una selección cuidadosa de sangre y donadores de plasma para asegurarnos que el riesgo de transportar infecciones sean excluidas, además pruebas a cada uno de los donadores y a la combinación de plasma se realizan para evitar virus e infecciones.**

**Los fabricantes de estos productos también incluyen pasos de inactivación o remoción de virus en el proceso de obtención del producto a partir de sangre o plasma. A pesar de estas medidas cuando los medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano son administrados, la posibilidad de contraer una infección no puede ser excluida. Esto también aplica para virus desconocidos o emergentes u otro tipo de infecciones.**

**No hay reportes de infecciones/virus con albúmina fabricada con las especificaciones de la Farmacopea Europea.**

**Es recomendable que cada vez que reciba una dosis de Albúmina Humana al 20% de Biotest, el nombre y número de lote se registre para mantener un registro de lotes usados.**

### **3.1.3.2. WINRHO SDF.**

Expediente : 19904375  
Radicado : 10008783  
Fecha : 2010/02/11  
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Composición: Inmunoglobulina (humana) Rh<sub>0</sub> (D) para inyección 1500 UI (300 µg)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones obstétricas recomendadas:



- Embarazo: Dosis (administración IM O IV)  
28 semanas de gestación 1.500 U.I. (300 µg)  
Post parto (si el recién nacido es Rh+) 600 U.I. (120 µg)
- Condiciones obstétricas:  
A cualquier tiempo amenaza de aborto 1.500 U.I. (300 µg)  
Amniocentesis y muestra de micro vellosidad crónica antes de 34 semanas de gestación: 1500 U.I. (300 µg)  
Aborto, amniocentesis o alguna otra manifestación después de 34 semanas de gestación 600 U.I. (120 µg).  
Púrpura trombocitopenica idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Prevención de inmunización Rh. Su eficacia en individuos esplenectomizados no ha sido determinada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el concepto para renovación de registro sanitario, autorización de indicaciones, contraindicaciones, dosificación y condición de venta.

Nuevas indicaciones:

- Prevención de la inmunización RH: WinRho<sup>®</sup> SDF suprime la respuesta inmune en individuos Rh(-) no sensibilizados que reciben glóbulos rojos Rh(+) bien sea de etiología obstétrica tales como abortos (espontáneo e inducido), hemorragia fetomaterna, amniocentesis, trauma abdominal o por transfusión accidental.
- Tratamiento de la Púrpura trombocitopénica inmune (PTI): WinRho<sup>®</sup> SDF incrementa el recuento plaquetario en pacientes Rh(+) no esplenectomizados con PTI y para aliviar los signos clínicos del sangrado en esta población de pacientes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar las indicaciones propuestas por el interesado**

Nuevas indicaciones:



- **Prevención de la inmunización RH: WinRho® SDF suprime al respuesta inmune en individuos Rh(-) no sensibilizados que reciben glóbulos rojos Rh(+) bien sea de etiología obstétrica tales como abortos (espontáneo e inducido), hemorragia fetomaternal, amniocentesis, trauma abdominal o por transfusión accidental.**
- **Tratamiento de la Púrpura trombocitopénica inmune (PTI): WinRho® SDF incrementa el recuento plaquetario en pacientes Rh(+) no esplenectomizados con PTI y para aliviar los signos clínicos del sangrado en esta población de pacientes.**

### Posología:

#### Embarazo y otras condiciones obstétricas:

INDICACIÓN	DOSIS (Administración IM o IV)
<b>Embarazo:</b>	---
• 28 semanas de gestación	1500 UI (300 µg)
• Posparto (si el recién nacido es Rh positivo)	600 UI (120 µg)
<b>Condiciones obstétricas:</b>	---
• Amenaza de aborto en cualquier momento	1500 UI (300 µg)
• Amniocentesis y análisis de las vellosidades coriónicas antes de las 34 semanas de gestación	1500 UI (300 µg)
• Aborto amniocentesis u otra manipulación después de las 34 semanas de gestación	600 UI (120 µg)

### Transfusión

Se debe administrar WinRho® SDF, inmunoglobulina (humana) Rh<sub>0</sub> (D), para el tratamiento de las transfusiones de sangre incompatibles o hemorragia fetal masiva tal como se describe en la siguiente tabla:

Vía de administración	Dosis de WinRho® SDF	
	En caso de exposición a sangre entera Rh <sub>0</sub> (D) positiva	En caso de exposición a glóbulos rojos Rh <sub>0</sub> (D) positivos
Intravenosa	45 UI (9 µg) / mL sangre	90 UI (18 µg)/mL de glóbulos
Intramuscular	60 UI (12 µg)/ mL sangre	120 UI (24µg)/mL de glóbulos



**Indicación para transfusión y dosis recomendada: Administrar 3.000 UI (600 µg) cada 8 horas por vía intravenosa hasta alcanzar la dosis total calculada según la tabla anterior.**

**Administrar 6.000 UI (1.200 µg) cada 12 horas por vía intramuscular hasta alcanzar la dosis total calculada según la tabla anterior.**

**Púrpura trombocitopénica inmune (PTI): WinRho<sup>®</sup> SDF inmunoglobulina (humana) Rh<sub>0</sub> (D), debe administrarse por vía intravenosa para el tratamiento de la PTI. Se recomienda una dosis de 125 a 250 UI/kg (25 a 50 µg/kg) para individuos con PTI.**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

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

### **3.1.3.3. BLASTOFERON<sup>®</sup>**

Radicado : 2010006905  
Expedientes : 20015784  
Fecha : 29/01/2010  
Interesado : Procaps S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Interferón beta 1A, recombinante

Indicaciones: Blastoferon<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento de pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple para disminuir la frecuencia de exacerbaciones clínicas y demorar la progresión de la discapacidad física. No se ha establecido la eficacia del Blastoferon<sup>®</sup> en la esclerosis múltiple progresiva crónica.

Contraindicaciones: Blastoferon<sup>®</sup> está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, a la albúmina humana, o a cualquier otro componente de la formulación.



Así mismo, está contraindicado en pacientes con depresión severa crónica y/o tendencias suicidas

El inicio del tratamiento con Blastoferon<sup>®</sup> está contraindicado en pacientes embarazadas.

Advertencias y precauciones:

#### Depresión

El interferón beta 1A deberá ser administrado con precaución en pacientes con depresión, una condición común en pacientes con esclerosis múltiple. Se han informado episodios de depresión, ideación suicida e intentos de suicidio con mayor frecuencia en pacientes que reciben preparados que contienen interferón, incluyendo el interferón beta 1A. Debe advertirse a los pacientes que informen inmediatamente al médico tratante cualquier síntoma de depresión y/o ideación suicida. Deberá considerarse la interrupción del tratamiento con Blastoferon<sup>®</sup> en caso que un paciente desarrolle un estado depresivo.

#### Daño hepático

Se ha informado un caso de insuficiencia hepática fulminante que demandó trasplante de hígado en un paciente que inició tratamiento con interferón beta 1B que recibía en forma simultánea una medicación potencialmente hepatotóxica. Se ha reportado la disfunción hepática sintomática, que se presenta inicialmente bajo la forma de ictericia, como una complicación extremadamente poco frecuente del uso del interferón beta 1A. La elevación asintomática de transaminasas hepáticas (particularmente GPT sérica) es común en pacientes que reciben tratamiento con interferón. El tratamiento con interferón beta 1A debe iniciarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática activa, abuso de alcohol, GPT sérica aumentada (<2,5 veces el límite superior normal), o historia de enfermedad hepática significativa. Deberá considerarse una reducción de dosis si la GPT aumenta por encima de cinco veces el límite superior del valor normal. La dosis puede ser gradualmente re-escalada al normalizarse los niveles enzimáticos. Deberá interrumpirse al tratamiento con Blastoferon<sup>®</sup> si aparecen síntomas como ictericia u otro síntoma clínico de disfunción hepática.

#### Anafilaxis

Se ha reportado la anafilaxis como una complicación poco frecuente asociada al uso del interferón beta 1A. Otras reacciones alérgicas incluyeron rash cutáneo y urticaria, y han sido leves a severas sin poder establecerse una relación clara con respecto a la dosis o duración del tratamiento. Luego del uso prolongado, se han producido varias reacciones alérgicas, algunas graves.



### Albúmina humana

Este producto contiene albúmina humana, un derivado de la sangre. En base a un relevamiento efectivo de los donantes, y del proceso de fabricación del producto, la presencia de albúmina trae aparejado un riesgo extremadamente remoto de transmisión de enfermedades virales. También se considera extremadamente remoto el riesgo teórico de contraer la enfermedad de Creutzfeldt - Jacob (CJD).

No se han identificado casos de transmisión de enfermedades virales o CDJ para la albúmina empleada en este producto.

Dosis: La dosis recomendada de blastoferón es de 44 mcg por inyección subcutánea 3 veces por semana

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

En este dossier se encontrarán, para demostrar la eficacia y la seguridad, sólo los estudios propios de este producto biosimilar o biológico de seguimiento, los cuales se han realizado teniendo en cuenta la normatividad de la EMEA.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, además de lo presentado, es necesario al menos un estudio clínico comparativo hecho con su molécula para precisar la eficacia y la seguridad incluyendo la inmunogenicidad de la misma en el uso propuesto.

**Adicionalmente esta Sala considera que para este tipo de productos los estudios basados únicamente en datos de farmacovigilancia no son suficientes**

### 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN.

#### 3.1.4.1. (IBUPROFENO 200 mg./DIFENHIDRAMINA HCl 25 mg.)

Radicado : 10010726  
Fecha : 2010/02/18  
Interesado : H.N.C High Nutrition Company S.A.S.





Composición: Cada cápsula blanda contiene Ibuprofeno 200 mg. + difenhidramina HCl 25 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la ratificación en normas farmacológicas, la asociación y forma farmacéutica de ibuprofeno 200 mg + difenhidramina hcl 25 mg en cápsula blanda y su condición de venta sin formula facultativa.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y posología del producto de la referencia

#### **3.1.4.2. IBUPROFENO 200 mg + DIFENHIDRAMINA HCl 30 mg CÁPSULA BLANDA.**

Radicado : 10010239 / 10010725  
Fecha : 2010/02/17  
Interesado : H.N.C High Nutrition Company S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ratificar, en Normas Farmacológicas, la asociación y forma farmacéutica: Ibuprofeno 200 mg + difenhidramina HCl 30 mg en cápsula blanda y su condición de venta: Sin fórmula facultativa.

Mediante radicado 10010725 y debido a un error de transcripción, desisten de la solicitud radicada con el número 10010239.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del radicado No. 10010725 mediante el cual presenta desistimiento al radicado 10010239

#### **3.1.4.3. DOLO CURAFLEX**

Expediente : 20016498



Radicado : 2010014999  
Fecha : 2010/02/19  
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Principio activo: Glucosamina Sulfato 1500 mg + Meloxicam 15 mg.

Forma farmacéutica: Polvo granulado

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismo extraarticulares.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia. Fenilcetonuria. Úlcera gastrointestinal o duodenal activa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la asociación y su inclusión en Normas Farmacológicas para el producto de la referencia.

Posología:

Vía oral: 1 sobre diluido en 1 vaso de agua una vez al día con el desayuno. El tratamiento es de corto plazo y la duración del mismo consistente con las metas terapéuticas individuales para cada paciente.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto lo presentado sigue siendo insuficiente en casuística y metodología para evidenciar la asociación propuesta, máxime cuando existe incongruencia en cuanto a los beneficios de cada uno de los componentes, teniendo en cuenta que el meloxicam se emplea en osteoartrosis para efectos a corto plazo mientras que para la glucosamina los efectos son a largo plazo.

#### 3.1.4.4. ISOFEM FORTE

Expediente : 20016406  
Radicado : 2010013824  
Fecha : 2010/02/07  
Interesado : Lafranco S.A.



Composición: Cada tableta recubierta contiene Isoflavonas 40 mg + Carbonato de Calcio 200 mg + Vitamina D 150 UI.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Coadyuvante en el control de los síntomas climatéricos; prevención y tratamiento de la osteoporosis. Alivio de los sofocos (oleadas de calor) que aparecen durante la menopausia como consecuencia de la deprivación estrogénica.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, inclusión en Normas Farmacológicas de la nueva concentración para el producto de la referencia, en la condición de venta: “Sin fórmula Médica”.

Posología:

Adultos: Tomar una tableta cada 12 horas, o según prescripción medica.

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

**Indicaciones:** Coadyuvante en el control de los síntomas climatéricos; prevención y tratamiento de la osteoporosis. Alivio de los sofocos (oleadas de calor) que aparecen durante la menopausia como consecuencia de la deprivación estrogénica.

**Contraindicaciones:** Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

**Posología:**

**Adultos:** Tomar una tableta cada 12 horas, o según prescripción medica.



## **Norma Farmacológica: 21.1.0.0.N10**

**Condición de venta: Sin fórmula facultativa**

**3.1.4.5.      AMLODIPINO 5 mg + CANDESARTAN 16 mg + HCTZ 12.5 mg.  
                  AMLODIPINO 5 mg + CANDESARTAN 32 mg + HCTZ 12.5 mg.  
                  AMLODIPINO 10 mg + CANDESARTAN 16 mg + HCTZ 12.5 mg.  
                  AMLODIPINO 10 mg + CANDESARTAN 32 mg + HCTZ 12.5 mg.**

Expediente : 20016188  
Radicado : 2010011556  
Fecha : 2010/02/11  
Interesado : Lafrancol S.A.

Composición: Cada tableta contiene 5 ó 10 mg de Amlodipino + 16 ó 32 mg de Candesartan, con Hidroclorotiazida 12,5 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Manejo de la hipertensión arterial que ha logrado controlarse con la combinación independiente de los fármacos del producto propuesto; tratamiento de la hipertensión arterial idiopática cuando no ha respondido a la monoterapia con amlodipino o candesartan, o cuando estos dos medicamentos se requieren concomitantemente con la adición del diurético hidroclorotiazida.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes; no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el feto. En caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio. Insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30 mL/min), anuria, hipopotasemia refractarias, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de la asociación 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 recomienda aprobar las asociaciones de la referencia

**Indicaciones:** Manejo de la hipertensión arterial que ha logrado controlarse con la combinación independiente de los fármacos del producto propuesto; tratamiento de la hipertensión arterial idiopática cuando no ha respondido a la monoterapia con amlodipino o candesartan, o cuando estos dos medicamentos se requieren concomitantemente con la adición del diurético hidroclorotiazida.

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes; no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el feto. En caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio. Insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30 mL/min), anuria, hipopotasemia refractarias, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

**Norma Farmacológica:** 7.3.0.0.N30

**Condición de venta:** Con fórmula médica

**Posología:** Una tableta al día

### **3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA.**

#### **3.1.5.1. ERITROMICINA 4% + ADAPALENO 0,1% SOLUCIÓN TÓPICA**

Expediente : 2009135817  
Radicado : 2009135817  
Fecha : 2009/12/17  
Interesado : Tecnofar TQ

**Composición:** Cada 100 mL de solución tópica contiene Eritromicina base 4 g, Adapaleno 0,1 g.

**Forma farmacéutica:** Solución tópica



Indicaciones: Tratamiento Tópico del acné vulgaris.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, a los macrólidos y al adapaleno. Embarazo, lactancia y menores de 12 años. Pacientes con dermatitis aguda, rosácea, heridas abiertas, abrasiones o quemaduras en la piel.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica dentro del proceso de obtención del registro sanitario para el producto de la referencia, de igual forma solicita la inclusión en las Normas Farmacológicas la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia.

Posología:

Aplicar 1 vez al día preferiblemente al acostarse, previo lavado y secado de la zona afectada.

Condición de venta: Con fórmula médica.

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

**Indicaciones:** Tratamiento Tópico del acné vulgaris.

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad a sus componentes, a los macrólidos y al adapaleno. Embarazo, lactancia y menores de 12 años. Pacientes con dermatitis aguda, rosácea, heridas abiertas, abrasiones o quemaduras en la piel.

**Posología:** Aplicar 1 vez al día preferiblemente al acostarse, previo lavado y secado de la zona afectada.

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

**Norma Farmacológica:** 13.1.2.0.N10

### 3.1.5.2. YODURO DE SODIO<sup>131</sup>



Radicado : 10011061  
Fecha : 19/02/2010  
Interesado : Nucleotec

Forma farmacéutica: información en inglés

Composición: información en inglés

Indicaciones : información en inglés

Contraindicaciones: información en inglés

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica de la sustancia en referencia, por cuanto solo está aprobada en la forma farmacéutica de solución oral en la Norma Farmacológica N° 9.1.1.12.0.N10 y no en forma inyectable. Se ha certificado que la sustancia es la misma, aunque en las propiedades del nombre figura sodium iodine Na<sup>131</sup> I, solution for injection, pero como consta en la documentación suministrada por el proveedor, esta sustancia se utiliza para administrarla de cualquiera de las formas mencionadas, sin ninguna variación en su composición. El nombre para la farmacopea europea y la F forma farmacéutica es:

European Pharmacopeia name: Sodium Iodine Na<sup>131</sup> I solution  
Dosage Form: Solution oral or injection

Teniendo en cuenta que yoduro de sodio<sup>131</sup> es la misma sustancia que se viene utilizando por más de veinte años para ser administrada en forma oral o inyectable; a nivel mundial su principal vía administración es la oral.

De ese modo, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos aprobar la misma sustancia para la forma farmacéutica solución para inyección.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la traducción al español de la información farmacológica en cumplimiento del Decreto 677 de 1995

### 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN



### 3.1.6.1. EMEND® IV 150 mg.

Expediente : 20016452  
Radicado : 2010014478  
Fecha : 2010/02/18  
Interesado : Merck Sharp & Dohme

Composición: Cada vial contiene 245.3 mg de Fosaprepitant Dimeglumina equivalente a 150 mg de Fosaprepitant.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución intravenosa.

Indicaciones: En combinación con otros agentes antieméticos está indicado para prevención de la náusea y el vómito agudos y tardíos asociados con el tratamiento inicial y recurrente de:

- ❖ Quimioterapia anticancerosa altamente emetogénica.
- ❖ Quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica.

Contraindicaciones: Está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a EMEND® IV, aprepitant, polisorbato 80 o a cualquier otro de los componentes del producto.

No debe emplearse concomitantemente con pimozida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) por el aprepitant podría originar concentraciones plasmáticas elevadas de estos medicamentos, causando potencialmente reacciones serias o que amenacen la vida.

Precauciones: Reportes aislados de reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo enrojecimiento, eritema y dipnea han ocurrido durante la infusión de Fosaprepitant. Estas reacciones de hipersensibilidad han respondido generalmente a la discontinuación de la infusión y la administración de la terapia apropiada. No es recomendable reiniciar la infusión en pacientes que han experimentado reacciones de hipersensibilidad.

La coadministración de aprepitant oral con warfarina podría generar una disminución clínicamente significativa del tiempo de protrombina reportado como la razón normalizada internacional (RNI). En los pacientes bajo tratamiento crónico con warfarina, se debe vigilar estrechamente el tiempo de protombina (RNI) en el





periodo de dos semanas, particular entre los 7 y 10 días, después de iniciar el régimen de fosaprepitant en cada ciclo de quimioterapia.

La eficacia de los anticonceptivos hormonales puede disminuir durante y hasta por 28 días después de la administración de Fosaprepitant o aprepitant oral. Se deben utilizar métodos anticonceptivos alternativos o de respaldo durante el tratamiento con fosaprepitant o aprepitant por 1 mes después de la última dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la nueva concentración para el producto de la referencia, igualmente solicita la aprobación del inserto y de la información para prescribir del producto de la referencia.

Posología: Es administrado en el día 1 solamente como infusión durante 20-30 minutos iniciando 30 minutos antes de la quimioterapia. No deben administrarse cápsulas de EMEND® en los días 2 y 3. EMEND® IV 150 mg debe ser administrado de manera conjunta con corticosteroide y un antagonista HT3 como se especifica.

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

**Indicaciones:** En combinación con otros agentes antieméticos está indicado para prevención de la náusea y el vómito agudos y tardíos asociados con el tratamiento inicial y recurrente de:

- ❖ Quimioterapia anticancerosa altamente emetogénica.
- ❖ Quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica.

**Contraindicaciones:** Está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a EMEND® IV, aprepitant, polisorbato 80 o a cualquier otro de los componentes del producto.

No debe emplearse concomitantemente con pimocida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) por el aprepitant podría originar concentraciones plasmáticas elevadas de estos medicamentos, causando potencialmente reacciones serias o que amenacen la vida.



**Precauciones:** Reportes aislados de reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo enrojecimiento, eritema y dipnea han ocurrido durante la infusión de Fosaprepitant. Estas reacciones de hipersensibilidad han respondido generalmente a la discontinuación de la infusión y la administración de la terapia apropiada. No es recomendable reiniciar la infusión en pacientes que han experimentado reacciones de hipersensibilidad.

La coadministración de aprepitant oral con warfarina podría generar una disminución clínicamente significativa del tiempo de protrombina reportado como la razón normalizada internacional (RNI). En los pacientes bajo tratamiento crónico con warfarina, se debe vigilar estrechamente el tiempo de protombina (RNI) en el periodo de dos semanas, particular entre los 7 y 10 días, después de iniciar el régimen de fosaprepitant en cada ciclo de quimioterapia.

La eficacia de los anticonceptivos hormonales puede disminuir durante y hasta por 28 días después de la administración de Fosaprepitant o aprepitant oral. Se deben utilizar métodos anticonceptivos alternativos o de respaldo durante el tratamiento con fosaprepitant o aprepitant por 1 mes después de la última dosis.

**Posología:** Es administrado en el día 1 solamente como infusión durante 20-30 minutos iniciando 30 minutos antes de la quimioterapia. No deben administrarse cápsulas de EMEND® en los días 2 y 3. EMEND® IV 150 mg debe ser administrado de manera conjunta con corticosteroide y un antagonista HT3 como se especifica.

**Condición de venta:** Con fórmula médica

**Norma Farmacológica:** 8.1.3.0.N10

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

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

- 3.1.7.1. AMLODIPINO 5 mg + CANDESARTAN 16 mg.**
- AMLODIPINO 5 mg + CANDESARTAN 32 mg.**
- AMLODIPINO 10 mg + CANDESARTAN 16 mg.**



## **AMLODIPINO 10 mg + CANDESARTAN 32 mg.**

Expediente : 20016077  
Radicado : 2010010617  
Fecha : 2010/02/09  
Interesado : Lafranco S.A.

Composición: Cada tableta contiene:

Amlodipino 5 mg + Candesartan 16 mg,  
Amlodipino 5 mg + Candesartan 32 mg,  
Amlodipino 10 mg + Candesartan 16 mg,  
Amlodipino 10 mg + candesartan 32 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial idiopática cuando no ha respondido a la monoterapia con Amlodipino o Candesartan, o cuando estos dos medicamentos se requieren concomitantemente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes; no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el feto. En caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica y la inclusión en las Normas Farmacológicas los productos de la referencia.

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

**Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial idiopática cuando no ha respondido a la monoterapia con Amlodipino o Candesartan, o cuando estos dos medicamentos se requieren concomitantemente.**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes; no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el feto. En caso en el que el tratamiento se considere**



**esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio.**

**Posología: Una tableta al día**

**Norma Farmacológica: 7.3.0.0.N30**

**3.1.7.2. 60:40: 60 % DE HELIO / 40 % DE OXÍGENO.  
70:30: 70 % DE HELIO / 30 % DE OXÍGENO.  
79:21: 79 % DE HELIO / 21 % DE OXÍGENO.**

Expediente : 20015819  
Radicado : 2010007492  
Fecha : 2010/02/01  
Interesado : AGA FANO S.A.

Composición:

- ❖ 60:40: 60 % de helio / 40 % de oxígeno.
- ❖ 70:30: 70 % de helio / 30 % de oxígeno.
- ❖ 79:21: 79 % de helio / 21 % de oxígeno.

Forma farmacéutica: Gas

Indicaciones: Coadyuvante respiratorio, en el flujo de oxígeno al alveolo para reducir el trabajo respiratorio en pacientes con obstrucción severa de las vías respiratorias (altas o bajas).

Gas vehículo para terapias de nebulización para la generación del aerosol y como el gas cargador para la inhalación del aerosol.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Advertencias y precauciones especiales de uso.

- ❖ Puede causar resecaamiento de las membranas mucosas en el tracto respiratorio. Si el uso es prolongado, se requiere de la humidificación.
- ❖ El riesgo del enfriamiento de las vías respiratorias y del cuerpo en general se debe tener en consideración, especialmente en niños pequeños.



- ❖ Cuando se usa como gas cargador para nebulización, las características del flujo y la deposición del medicamento aerosol serán diferentes de aquellas obtenidas cuando se usa el aire o el oxígeno, y la respuesta debe ser monitoreada de manera acorde.
- ❖ La mezcla Oxígeno / Helio debe usarse con los dispositivos adecuados para su administración al paciente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica, la inclusión en las Normas Farmacológicas del producto de la referencia especificando las concentraciones propuestas, asimismo solicita la aprobación de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el mismo.

Condición de venta: Con fórmula médica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las concentraciones solicitadas para la mezcla de helio y oxígeno como lo solicita el interesado

**Indicaciones:** Coadyuvante respiratorio, en el flujo de oxígeno al alveolo para reducir el trabajo respiratorio en pacientes con obstrucción severa de las vías respiratorias (altas o bajas).

**Gas vehículo para terapias de nebulización para la generación del aerosol y como el gas cargador para la inhalación del aerosol.**

**Contraindicaciones:** Ninguna conocida.

**Advertencias y precauciones especiales de uso.**

- ❖ Puede causar resecamiento de las membranas mucosas en el tracto respiratorio. Si el uso es prolongado, se requiere de la humidificación.
- ❖ El riesgo del enfriamiento de las vías respiratorias y del cuerpo en general se debe tener en consideración, especialmente en niños pequeños.
- ❖ Cuando se usa como gas cargador para nebulización, las características del flujo y la deposición del medicamento aerosol serán diferentes de aquellas obtenidas cuando se usa el aire o el oxígeno, y la respuesta debe ser monitoreada de manera acorde.



- ❖ La mezcla Oxígeno / Helio debe usarse con los dispositivos adecuados para su administración al paciente.
- ❖ Uso restringido en pacientes con ventilación difícil con presiones altas de insuflación e inestabilidad hemodinámica

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

**Norma Farmacológica: 16.7.0.0.N20**

### **3.1.7.3. AXANUM® 20/81 mg.**

Expediente : 20016490  
Radicado : 2010014900  
Fecha : 2010/02/19  
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).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en Normas Farmacológicas, la



aprobación de indicaciones, contraindicaciones, aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto de la referencia.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto los pacientes que requieran protección gastroduodenal, esta debe ser en forma individualizada para cada caso, y establecerlo de rutina (para los pacientes de riesgo de desarrollar úlcera gastroduodenal) es agregar un costo innecesario al medicamento y enmascarar posibles patologías gastrointestinales. Agregar un medicamento a un paciente para evitar reacciones adversas de otro, es una terapia que en la mayoría de los casos es irracional y sin justificación lógica, máxime cuando el medicamento adicionado ejerce efectos sistémicos como es el caso del esomeprazol.

Adicionalmente muchos de los pacientes que reciben terapia con ASA para el caso presente, son polimedicados y algunos de los medicamentos que reciben pueden tener interacciones adversas con los inhibidores de la bomba de protones, lo que podría poner en riesgo el tratamiento de la patología de base (cardio o cerebrovascular)

#### 3.1.7.4. OXALIPLATINO INJECTION 50 mg/ 25 mL

Radicado : 10009320  
Fecha : 12/02/2010  
Interesado : VHB Medi Sciencies Limited

Forma farmacéutica: no allegadas

Indicaciones: no allegadas

Contraindicaciones: no allegadas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la inclusión en la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10 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 la forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones y advertencias y la posología para el producto de la referencia.

Así mismo esta Sala informa que la concentración 50 mg/25mL se encuentra incluida en la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10

### 3.1.7.5. COBAMAMIDA

Radicado : 2010006369 / 10010394  
Fecha : 28/01/2010  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Principio activo: Cobamamida 1 mg

Indicaciones: Útil en estados carenciales de vitamina B12. Esta vitamina es esencial para la normal maduración eritrocítica y para la integridad funcional del sistema nervioso afectado en la anemia perniciosa (forma más común de la anemia macrocítica o megaloblástica). Neuralgia del trigémino, neuritis debida a desnutrición, a diabetes, polineuritis, embarazo, lactancia y crecimiento. Mejora los trastornos nerviosos de la anemia perniciosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la Cobamamida para los casos de déficit de Vitamina B12, así como aceptar su inclusión en Normas Farmacológicas.

Así mismo, se aclara que el producto en el cual será usado éste principio activo corresponde a cápsulas de Cobamamida (dibencórido anhidro) 1 mg. el cual sería fabricado en la planta de Sanofi-Aventis de Colombia, ubicada en Cali, con el fin de poder suplir el producto local y adicionalmente a Ecuador.





Mediante radicado 10010394 Sanofi - Aventis de Colombia S.A. presenta alcance al radicado N° 2010006369 del 28 de enero de 2010, en el sentido de allegar la información prescriptiva del producto en referencia.

Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acompañar esta información con la enviada en el primer radicado, esto con el fin de obtener concepto positivo con relación al producto Cobamamida en forma farmacéutica de cápsula dura (dibencóizido anhidro) 1 mg, para los casos de déficit de Vitamina B<sub>12</sub> e inclusión en Normas Farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que la mayor parte de la información recibida corresponde a otras formas de la vitamina B12 y no al producto solicitado por el interesado, considera que el interesado debe allegar estudios clínicos realizados con la sustancia que sustenten la eficacia y la seguridad de la misma

### 3.1.7.6. NOVOSEVEN FACTOR VIIa RECOMBINANTE DE COAGULACIÓN

Radicado : 2010003553 / 10008785  
Fecha : 21/01/2010  
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Composición: Eptacog alfa (activado) factor VIIa Humano Recombinante 1 mg (50 KUI), 2 mg (100 KUI), 5 mg (250 KUI)

Forma farmacéutica: Polvo y solvente para solución inyectable.

Indicaciones: NovoSeven<sup>®</sup> RT es un factor de coagulación de la sangre. Actúa activando el sistema de coagulación de la sangre en el lugar de hemorragia cuando los factores de coagulación propios del paciente no funcionan.

NovoSeven<sup>®</sup> RT se utiliza para el tratamiento de episodios hemorrágicos y la prevención de hemorragias excesivas en relación con intervención quirúrgica u otros procedimientos invasivos:

- Si tiene hemofilia congénita y no responde de forma normal a los factores VIII o IX (debido a inhibidores de los factores de coagulación VIII o IX o



porque se espera que tengan una respuesta anamnésica elevada al administrar factor VIII o factor IX)

- Si tiene hemofilia adquirida.
- Si tiene de deficiencia de factor VII
- Si tiene Trombastemia de Glanzmann (un trastorno hemorrágico) que no se puede tratar de forma efectiva mediante transfusión de plaquetas.

Contraindicaciones: No use NovoSeven® RT:

- Si es alérgico a cualquiera de los componentes de NovoSeven® RT o
- Si es alérgico a proteínas de ratón, hámster o bovinas.  
Tenga especial cuidado con NovoSeven® RT y asegúrese que su médico sepa:
- Si acaba de someterse a una intervención quirúrgica
- Si acaba de sufrir un traumatismo por aplastamiento
- Si sus arterias son más estrechas debido a una enfermedad
- Si tiene una enfermedad hepática severa
- Si padece septicemia grave

Los pacientes predispuestos a coagulación intravascular diseminada (CID, situación en la que se forman coágulos de sangre en el torrente sanguíneo) deben ser monitoreados cuidadosamente.

Si alguno de estos casos le corresponde a usted, comuníquese a su médico antes de usar este producto.

- Uso de otros medicamento.
- Embarazo y lactancia.

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

Mediante radicado 10008785 se da alcance al radicado 2010003553 complementando la información.

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



**Indicaciones:** NovoSeven<sup>®</sup> RT es un factor de coagulación de la sangre. Actúa activando el sistema de coagulación de la sangre en el lugar de hemorragia cuando los factores de coagulación propios del paciente no funcionan.

**NovoSeven<sup>®</sup> RT se utiliza para el tratamiento de episodios hemorrágicos y la prevención de hemorragias excesivas en relación con intervención quirúrgica u otros procedimientos invasivos:**

- Si tiene hemofilia congénita y no responde de forma normal a los factores VIII o IX (debido a inhibidores de los factores de coagulación VIII o IX o porque se espera que tengan una respuesta anamnésica elevada al administrar factor VIII o factor IX)
- Si tiene hemofilia adquirida.
- Si tiene de deficiencia de factor VII
- Si tiene Trombastemia de Glanzmann (un trastorno hemorrágico) que no se puede tratar de forma efectiva mediante transfusión de plaquetas.

**Contraindicaciones: No use NovoSeven<sup>®</sup> RT:**

- Si es alérgico a cualquiera de los componentes de NovoSeven<sup>®</sup> RT o
- Si es alérgico a proteínas de ratón, hámster o bovinas.  
Tenga especial cuidado con NovoSeven<sup>®</sup> RT y asegúrese que su médico sepa:
- Si acaba de someterse a una intervención quirúrgica
- Si acaba de sufrir un traumatismo por aplastamiento
- Si sus arterias son más estrechas debido a una enfermedad
- Si tiene una enfermedad hepática severa
- Si padece septicemia grave

Los pacientes predispuestos a coagulación intravascular diseminada (CID, situación en la que se forman coágulos de sangre en el torrente sanguíneo) deben ser monitoreados cuidadosamente.

Si alguno de estos casos le corresponde a usted, comuníquese a su médico antes de usar este producto.

- Uso de otros medicamento.
- Embarazo y lactancia.



Siendo las 17:00 horas del 27 de abril de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**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