

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISION REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS, PRODUCTOS NATURALES , ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHOLICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMAS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA No.57

FECHA: AGOSTO 9 DE 1996

HORA: 11:00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACION DEL QUORUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, GUSTAVO ISAZA MEJIA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JESUALDO FUENTES GONZALEZ, JORGE OLARTE CARO, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. CARLOS MALDONADO, Coordinador de la Coordinación de Comisión Revisora y Gloria de la Comisión Revisora, la Dra. MARIA JACQUELINE OROZCO Peña Tecnólogo. DIAZ Asistente

2 TEMAS A TRATAR

2.1. RESPUESTA A AUTO

Presentada por los interesados la documentación sustentando productos para el tratamiento del SIDA, la Comisión Revisora conceptuó

debidamente los aspectos farmacológicos de los siguientes

2.1.1 **CRIXIVAN**

Cada cápsula contiene:

SULFATO DE INDINAVIR 200 Y 400 mg

Expedientes: 203265 y 203266

En Acta 36/96 la Comisión Revisora Conceptuó:

- “ 1. El producto está en fases preliminares de investigación clínica.
2. Carece de suficientes Estudios Clínicos Publicados donde se evalúe la eficacia y seguridad del producto en pacientes.
3. Todavía esta por definir algunos efectos adversos iniciales tales como la aparición de cálculos renales en un porcentaje importante de pacientes.

En respuesta a lo solicitado por dicha Comisión los interesados allegan información.

CONCEPTO

Se acepta. Se incluye en Norma 4.1.1.0N10

Indicaciones

Como coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a otros antivirales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad, niños menores de 12 años.

Precauciones:

Pacientes con litiasis, falla renal, insuficiencia hepática y embarazo, madres en período de lactando. El paciente debe recibir hidratación suficiente para evitar complicaciones

Interacciones:

1- RIFABUTINA

2- KETOCONAZOL

3- RIFAMPICINA

4- TERFENADINA

5- ASTEMIZOL

6- CISAPRIDA

7- Si se usa concomitantemente con DIDANOSINA se debe administrar por lo menos con una hora de intervalo y con el estómago vacío.

Nota

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 3 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas, así como resultados de eficacia y seguridad en la indicación aceptada.

- En caso de no cumplirse lo anterior será llamado a Revisión de Oficio.

2.1.2 3TC SOLUCION ORAL Y TABLETA

Cada tableta contiene:

LAMIVUDINA 150 mg

Cada 100 ml de solución oral contienen:

LAMIDUVINA 1 g

Expediente: 203871 - 203872

Antecedente:

Acta 46/96: Se solicita al interesado allegar copia de los artículos referenciados para ser evaluados y discutidos en la próxima reunión. Si tienen más estudios clínicos deben anexarlos.

El interesado allega estudios clínicos.

CONCEPTO

Se acepta. Se incluye en Norma 4.1.1.0N10

Indicaciones:

Como coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a otros antivirales

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad, pacientes menores de 3 meses, madres en período de lactancia.

Precauciones:

Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis o pancreatitis infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran insuficiencia renal o hepática, vigilar por la presencia de animo vigilante.

Interacciones:

1- TRIMETOPRIM SULFA

2- Otros medicamentos que se eliminen por vía renal.

Nota

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 3 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas, así como resultados de eficacia y seguridad en la indicación aceptada.*
- En caso de no cumplirse lo anterior será llamado a Revisión de Oficio.*

2.1.3 INVIRASE Cápsula 200 mg

Cada cápsula contiene:

SAQUINIVAR 200 MG

En forma de mesilato de saquinavir 228.7 mg

Expediente: 203315

Indicación:

En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad análogos nucleosídicos.

avanzada por VIH que no toleren el tratamiento con

Antecedentes: Concepto Acta 36/96:

1- De los estudios presentados se desprende que no hay una disminución las células CD4.

significativa en la carga viral, ni aumento apreciable de

2- Su baja biodisponibilidad deja duda sobre la respuesta clínica.

3- Allegar información adecuada que aclare los anteriores puntos.

El peticionario en virtud de lo anteriormente expuesto allega información.

CONCEPTO

Se acepta. Se incluye en Norma 4.1.1.0N10

Indicaciones:

Como coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a

otros antivirales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes. Madre en período de lactancia,

menores de 12 años.

Precauciones:

Administrar después de comidas para una mejor absorción, insuficiencia

renal, y hepática. Embarazo.

Interacciones:

1- RIFABUTINA

2- KETOCONAZOL

3- RIFAMPICINA

4- TERFENADINA

5- ASTEMIZOL

6- CISAPRIDA

7- Si se usa concomitantemente con DIDANOSINA se debe administrar por lo menos con una hora de intervalo y con el estómago vacío.

Nota

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 3 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas, así como resultados de eficacia y seguridad en la indicación aceptada.

- En caso de no cumplirse lo anterior será llamado a Revisión de Oficio.

Siendo las 1:00 p.m. se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

JESUALDO FUENTES GONZALES

GUSTAVO ISAZA MEJIA

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

JORGE OLARTE CARO