

**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.59**

**FECHA:** 21 de Agosto

**HORA:** 8:00 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 Comisión Revisora, la Dra. MARIA JACQUELINE OROZCO DIAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora y Gloria Peña Tecnólogo.*

**2 TEMAS A TRATAR**

*Se dió lectura y aprobación a las Actas 52 a 58 .*

**2.1 MEDICAMENTOS NUEVOS**

**2.1.1 GRANOCYTE(LENOGRASTIM)**

*Cada vial de producto liofilizado contiene:*

LENOGRASTIM 263 mcg(equivalente a 33.6 millones de unidades).

Expediente: 201518

Consulta: Se acepta este producto.?

Conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones del producto y en que normas se incluiría.

El interesado envía documentación fármaco toxicológico, farmacocinético y clínica.

### **CONCEPTO:**

Se aprueba y se incluye en norma 17.8.0.0. N10

### **INDICACIONES:**

Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mielode, en pacientes neutropénicos con antiHIV y en tratamiento de trasplante de medula ósea. Agranulocitosis congénita severa.

### **CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS**

El producto no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida al producto o a sus constituyentes. No debe ser utilizado con el fin de aumentar las dosis de la quimioterapia citotóxica por encima de los esquemas posológicos reconocidos; tampoco debe ser administrado a pacientes portadores de una afección maligna mielode. Es un medicamento para manejo del especialista.

### **Nota de Farmacovigilancia:**

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 6 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas.
- En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a Revisión de Oficio.

## **2.1.2 GINSANA CAPSULAS**

Cada cápsula contiene:

EXTRACTO ESTANDARIZADO DE PANAX GINSENG 100 mg

Indicaciones solicitadas: Estimulante

Contraindicaciones solicitadas: Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Embarazo.

Consulta: Se acepta este producto.?

Conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones del producto y en que normas se incluiría, si se considera como medicamento.

*El interesado allega documentación de la sustentación histórica, documentación toxicológica, farmacológica y clínica.*

**CONCEPTO**

*Se niega por cuanto:*

- 1. Mucho de los trabajos presentados ya habían sido evaluados por esta Comisión y considerados inadecuados.*
- 2. Por lo heterogéneo de las indicaciones evaluadas en algunos de los trabajos presentados se desprende que el medicamento no tiene un perfil farmacoterapéutico definido.*
- 3. En otros Estudios se plantean efectos adversos de importancia (abuso, dermatitis, ginecomastia) que de acuerdo con la indicación solicitada como estimulante hacen desfavorable el balance beneficio/riesgo.*

**2.1.3 CELLCEPT CAPSULAS 250 mg**

*Cada cápsula contiene:*

MICOFENOLATO DE MOFETILO                      250 mg

*Expediente:*                      204751

*Indicaciones solicitadas: Cellcept está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal. Cellcept debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides.*

*Contraindicaciones solicitadas: Se ha descrito reacciones alérgicas a el producto; por consiguiente, este medicamento está contraindicado en pacientes hipersensibles al micofenolato de mofetilo o al ácido micofenólico.*

*Antecedentes: En auto del 5 de julio de 1996, se le informó al interesado allegar información técnico-científico para medicamento nuevo de acuerdo al decreto 677.*

*Consulta: Se acepta este producto.?*

*Conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones del producto y en que normas se incluiría.*

*El interesado allega estudios clínicos.*

**CONCEPTO**

*Se niega por cuanto los Estudios Clínicos presentados son insuficientes para demostrar la                      eficacia y seguridad del medicamento frente a otros de actividad similar.*

#### 2.1.4 **CEFRON 1 g y 2 g**

*Cada frasco - ampolla contiene:*

CEFPIROMA 1 g  
(equivalente 1,191 mg de sulfato de cefpiroma).

*Cada frasco - ampolla contiene:*

CEFPIROMA 2 g  
(equivalente 2,382 mg de sulfato de cefpiroma).

*Expediente: no tiene*

*Consulta: Se acepta este producto.?*

*Conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones del producto y en que norma se incluiría.*

*El interesado allega ficha técnica del producto, estudios de farmacología clínica y estudios clínicos publicados.*

#### **CONCEPTO:**

*Se acepta . Se incluye en norma 4.1.1.1.N10*

*INDICACIONES: infecciones nosocomiales y adquiridas en la comunidad por microorganismos bacterianos sensibles a la cefpirona en las siguientes patologías:*

*Infecciones de vías respiratorias bajas.*

*Infecciones urinarias complicadas de las vías urinarias bajas y altas.*

*Infecciones de la piel y tejidos blandos.*

*Bacteremia/septicemia e infecciones graves en pacientes en terapia intensiva.*

*Pacientes neutropénicos e inmunocomprometidos*

#### **CONTRAINDICACIONES:**

*Hipersensibilidad a las cefalosporinas.*

*Embarazo y lactancia.*

*Niños menores de 12 años.*

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

*Posibilidad de hipersensibilidad cruzada en pacientes hipersensibles a penicilina. Debe monitorearse la función renal si se administra con diuréticos de asa o aminoglucósidos.*

*Para tratamientos mayores de 10 días, se debe monitorear la biometría hemática.*

**Nota de Farmacovigilancia:**

*- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 6 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas.*

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

**2.1.5 AMARYL**

*Cada tableta contiene:*

GLIMEPIRIDA 2 mg, 3 mg y 4 mg

*Expediente: No tiene*

*Consulta: Se acepta este producto en la concentraciones solicitadas.?*

*Conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones del producto y en que normas se incluiría.*

*El interesado allega documentación farmacológica y clínica de cada concentración del principio activo.*

**CONCEPTO:**

*No presentó estudios comparativos a largo plazo que incluya la evaluación de la eficacia, las reacciones adversas y efectos sobre la calidad de vida y la sobrevida, por lo tanto deben allegar esta información.*

**2.1.6 REVASC**

*Cada frasco vial contiene:*

DESIRUDINA(DESULFATOHIRUDINA RECOMBINANTE) 15 mg

*Expediente: No tiene*

*Consulta: Se acepta este producto.?*

*El interesado allega documentación toxicológica y farmacológica, características del producto, resumen propiedades del producto y estudios clínicos.*

## **CONCEPTO:**

*Faltan estudios clínicos controlados y publicados que permitan definir la seguridad del producto. Actualmente no es conveniente el registro del medicamento, debido a la aparición de hemorragias graves y muy frecuentes en la población estudiada.*

### **2.1.7 MERONEM INYECTABLE**

*Cada frasco ampula contiene:*

MEROPENEM ANHIDRO                    1000 mg  
*Polvo para inyección*  
Expediente:                    201199

*Cada frasco ampula contiene:*

MEROPENEM ANHIDRO                    500 mg  
*(equivalente a 570 mg meropenem trihidrato)*

Expediente: 201200

*Cada frasco ampula contiene:*

MEROPENEM ANHIDRO                    250 mg  
*(equivalente a 285 mg de meropenem trihidrato)*

Expediente:201183

*Indicaciones solicitadas: Está indicado para el tratamiento en adultos y niños de las siguientes infecciones causadas por una o varias bacterias sensibles al meropenem:*

- Neumonía incluyendo neumonía nosocomial*
- Infecciones de las vías urinarias*
- Infecciones intra-abdominales*
- Infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis y enfermedad inflamatoria pélvica.*
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos*
- Meningitis*
- Septicemia*
- Tratamiento empírico cuando se sospecha de infecciones en pacientes adultos con neutropenia febril, ya sea en monoterapia o combinado con antivirales o antimicóticos.*

*Consulta: Se acepta este producto?*

Señalar las indicaciones, contraindicaciones del producto y en que norma se incluiría.

El interesado allega resumen de la información clínica, toxicológica y farmacológica, memorando farmacéutico, estudios de estabilidad en el producto terminado.

### **CONCEPTO**

Debe adjuntar Estudios Clínicos comparativos debidamente publicados y los países en donde esta registrado.

#### 2.1.8 **SUPRANE (DESFLURANO)**

Cada 100 ml de solución contiene:

DESFLURANO 100%

Expediente: 201181

Consulta: Se acepta este producto?

Precisar las indicaciones, contraindicaciones del producto y en que norma se incluiría.

El interesado allega resumen de estudios clínicos, toxicológicos y farmacológicos.

### **CONCEPTO**

Se acepta. Se incluye en Norma 19.5.0.0N10

### **INDICACIONES:**

Esta indicado como agente inhalado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia en adultos.

### **CONTRAINDICACIONES:**

No debe usarse en pacientes en los cuales la anestesia general esta contraindicada. También esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los anestésicos halogenados y en pacientes con sensibilidad conocida o genética a la hipertermia maligna.

### **ADVERTENCIAS:**

Solo debe ser administrado por personas capacitadas en la administración de la anestesia general y que utilicen un vaporizador diseñado específicamente para este producto y reservado para esta aplicación. Debe haber una disponibilidad inmediata de equipo para mantener las vías respiratorias, ventilación artificial, oxígeno y reanimación circulatoria. La hipotensión y la depresión respiratoria aumentan con la

*profundidad de la anestesia.*

*No se recomienda como agente inhalado para la inducción de la anestesia en pacientes pediátricos debido a la aparición frecuente de tos, retención de la respiración, apnea, laringospasmo y aumento de las secreciones en niños menores de doce años.*

*No debe utilizarse como agente único para inducir la anestesia en pacientes que presentan un riesgo de cardiopatía coronaria ni en aquellos en los que*

*sería indeseable un aumento de la frecuencia cardíaca o de la presión arterial. No puede recomendarse en pacientes neuroquirúrgicos debido a la experiencia limitada en estos pacientes.*

*No se ha investigado a fondo su uso en pacientes hipovolémicos, hipotensos y debilitados, por esto se recomienda utilizar una menor concentración en estos pacientes.*

*Se ha demostrado que el producto es un factor desencadenante potencial de hipertermia maligna. Si ocurre inesperadamente, suspender; el dantroleno sódico está indicado para revertir dicha hipertermia.*

*No debe usarse en pacientes en los cuales han ocurrido disfunción hepática*

*fiebre inexplicable o leucocitosis después de la administración anterior de un anestésico halogenado.*

*Interacciones:*

*En los estudios clínicos, no se han señalado interacciones adversas clínicamente importantes con los medicamentos de uso común que se emplean antes o durante la anestesia (miorrelajantes, fármacos intravenosos y anestésicos locales).*

*Potencia la acción de los miorrelajantes de uso común. Se necesitan dosis menores del producto en pacientes tratados con opioides, benzodiazepinas u otros sedantes.*

***Nota de Farmacovigilancia:***

*- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 6 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.*

## **2.2 REGISTROS DE FABRICAR Y EXPORTAR**

*“La Comisión Revisora no tiene objeción para la autorización de Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y exportar a medicamentos que se encuentren o no incluidos en las Normas Farmacológicas, siempre y cuando, los interesados acrediten para su composición, indicaciones, contraindicaciones, advertencias y presentaciones farmacéuticas, el cumplimiento de las exigencias legales para su comercialización en el país al cual se exportarán”.*

*Siendo las 10:00 a.m se dio por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.*



**ENRIQUE NUÑEZ OLARTE**

**JESUALDO FUENTES GONZALEZ**

**GUSTAVO ISAZA MEJIA**

**ROBERTO LOZANO OLIVEROS**

**JORGE OLARTE CARO**