

## **ACTA 03 FEBRERO 2003**

### **LA SUSCRITA SECRETARIA EJECUTIVA DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA**

*En atención a que en acta No. 03 del 07 de Febrero del 2003, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2003001943 del 11 de Febrero de 2003, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia*

#### **CERTIFICA**

##### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

*Roberto Lozano Oliveros*

Jorge Olarte Caro

*Adriana Zamora Suárez*

##### **2. TEMAS A TRATAR**

###### **2.1 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA**

###### **2.1.1 CANESTEN AL 1 %**

-

EXPEDIENTE: 36244

INTERESADO: Bayer S.A.

RADICACIÓN: 41588 de Diciembre 3 de 2002.

## FORMA FARMACEUTICA

-

Crema

-

## PRINCIPIOS ACTIVOS

-

Clotrimazol 1%.

-

## INDICACIONES

-

Antimicótico vaginal.

-

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

-

Hipersensibilidad al clotrimazol.

-

## ANTECEDENTES

Acta 32 de 2000 numeral 2.4.2 la Comisión Revisora no acepta el cambio de condición de venta sin fórmula médica, la cual se ha aprobado para los antimicóticos de uso dermatológico, pero considera que las patologías vaginales requieren de evaluación médica y por lo tanto se ratifica su condición de venta con fórmula médica.

En acta 14/2001: "La Comisión Revisora se ratifica en la negación de esta solicitud teniendo en cuenta que la patología vaginal obedece a diversas etiologías, y por lo tanto requiere de un diagnóstico diferencial por parte del médico para establecer un manejo específico".

El interesado allega información solicitando nuevamente el cambio de condición de venta a venta libre para el producto de la referencia

## **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta a venta libre.**

### **2.1.2 CANESTEN COMPRIMIDOS VAGINALES 100 mg**

EXPEDIENTE: 22305

INTERESADO: Bayer S.A.

RADICACIÓN: 41594 de Diciembre 3 de 2002.

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*Comprimidos vaginales.*

#### **COMPOSICIÓN**

*Cada comprimido vaginal contiene clotrimazol 100 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Antimicótico de uso vaginal.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad al medicamento.*

El interesado allega información solicitando se autorice el cambio de condición de venta a venta libre para el producto de la referencia.

#### **CONCEPTO**

**Revisada la información allegada, La Comisión Revisora acepta el cambio de condición de venta a venta libre.**

## **2.2 MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**

**2.2.1** Mediante radicación 42406 de Diciembre 11 de 2002, Janssen Cilag S.A., como una medida para eliminar cualquier riesgo potencial en el paciente relacionado con aplasia pura de glóbulos rojos recomienda:

1. Deberá administrarse solo por vía intravenosa en los pacientes con insuficiencia renal crónica.
2. En caso de presentarse APGR deberá discontinuarse la administración de cualquier eritropoietina.

Adicionalmente, mediante radicación 2117 de Enero 23 de 2003, la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos allega información referente a restricciones de la eritropoietina.

### **CONCEPTO**

**La Comisión Revisora acepta la inclusión de contraindicaciones que deben resaltarse en la etiqueta, inserto e información para prescribir.**

**Se recomienda a los Titulares de los Registros Sanitarios de los productos que contengan eritropoietina solicitar la modificación correspondiente ante la Subdirección de Licencias y Registros. Dicha información debe hacerse llegar al cuerpo medico y solicitarles informar al INVIMA a través de tarjeta azul dentro del programa de farmacovigilancia sobre efectos y eventos adversos relacionados.**

## **2.3 PRODUCTOS NATURALES**

### **2.3.1 ELEUTHERO GINSENG**

RADICACIÓN: 42305 de Diciembre 11 de 2002.

INTERESADO: Comercializadora Liu Fenping.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

## COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene eleuthero 70 g.

## INDICACIONES

Tónico, estimulante.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Diarrea suave, transitoria. Puede causar insomnio si es tomado antes de acostarse. No se recomienda para los individuos con la tensión alta incontrolada. Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de usarlo.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora solicita al interesado presentar información científica que sustente la eficacia y seguridad de la especie vegetal Eleuthero.**

### 2.3.2 GINSENG GRANULADO

RADICACIÓN: 42303 de Diciembre 11 de 2002.

INTERESADO: Comercializadora Liu Fenping.

## FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.

## COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos contienen extracto de ginseng 25 g.

## INDICACIONES

Estimulante.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora solicita se envíe la fórmula cualicuantitativa de los diferentes ginsenósidos, pues en las normas farmacológicas solo se acepta ginseng debidamente estandarizado.**

### 2.3.3 TIAN BAO GUI ZHEN

RADICACIÓN: 42301 de Diciembre 11 de 2002.

INTERESADO: Comercializadora Liu Fenping.

## FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

## COMPOSICIÓN

Ginseng – Eleuthero

## INDICACIONES

Estimulante.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia, hipertensos y ansiedad.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

## CONCEPTO

**La Comisión Revisora solicita al interesado presentar información científica que sustente la eficacia y seguridad de la especie vegetal Eleuthero.**

## 2.4 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

### 2.4.1 INVANZ®.

RADICACIÓN: 43325 de Diciembre 26 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories, Inc.

## FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para solución inyectable.

## COMPOSICIÓN

Ertapenem 1 g.

## INDICACIONES

Tratamiento alternativo de pacientes adultos con infecciones severas causadas por microorganismos susceptibles al antibiótico y resistentes a otros antibióticos.

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto o a otros fármacos en la misma clase o en los pacientes que han demostrado reacciones anafilácticas a los betalactámicos. Debido a que su diluyente contiene hidrocloreuro de lidocaína, al ser administrado por vía intramuscular está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida y en los pacientes en estado de shock intenso o con bloqueo cardiaco. Reacciones anafilácticas en pacientes con una historia de sensibilidad a múltiples alérgenos. Antes de iniciar la terapia, se debe investigar cuidadosamente acerca de reacciones de hipersensibilidad previas a penicilinas, cefalosporinas, otros betalactámicos y otros alérgenos. El uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. La evaluación repetida de la condición del pacientes es esencial. Solo debe usarse durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para la madre y el feto.

El interesado solicita a la Comisión Revisora modificar las indicaciones del concepto emitido en acta 23/2002 en donde aparece "Tratamiento alternativo de pacientes adultos con infecciones severas causadas por microorganismos susceptibles al antibiótico y resistentes a otros antibióticos" y se acepte así: "Tratamiento de pacientes adultos con infecciones moderadas a severas, causadas por cepas susceptibles de microorganismos. También como terapia empírica inicial previa a la identificación de los organismos causales de las infecciones enumeradas a continuación:

- Infecciones intraabdominales complicadas;
- Infecciones de la piel y estructura de la piel complicadas, incluyendo las infecciones diabéticas de los miembros inferiores;
- Neumonías adquiridas en la comunidad;
- Infecciones del tracto urinario complicadas, incluyendo pielonefritis;



- Infecciones pélvicas agudas, incluyendo endometritis, post-parto, aborto séptico e infecciones ginecológicas post-quirúrgicas;
- Septicemia bacteriana”.

## CONCEPTO

**En la literatura científica internacional hay una clara diferenciación entre antibióticos de primera y segunda elección; los antibióticos nuevos como el ertapenem siempre se han clasificado como alternativos mientras la experiencia clínica lo ubica diferente por lo tanto la Comisión Revisora acepta la modificación de indicaciones del producto, las cuales quedarían así:**

“Tratamiento alternativo para pacientes adultos con infecciones moderadas a severas, causadas por cepas susceptibles de microorganismos identificados y en terapia empírica racional inicial en:

- Infecciones intraabdominales complicadas;
- Infecciones de la piel y estructura de la piel complicadas, incluyendo las infecciones diabéticas de los miembros inferiores;
- Neumonías adquiridas en la comunidad;
- Infecciones del tracto urinario complicadas, incluyendo pielonefritis;
- Infecciones pélvicas agudas, incluyendo endometritis, post-parto, aborto séptico e infecciones ginecológicas post-quirúrgicas;
- Septicemia bacteriana”.

### 2.4.2 STOCRIN ®

RADICACIÓN: 506 de Enero 10 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

## FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

## COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene efavirenz 600 mg.

## INDICACIONES

Indicado en el tratamiento no nucleósido de la transcriptasa reversa del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 + (VIH-1).

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes. No deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam o triazolam porque la competencia por la CYP3A4 del efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos adversos serios y/o amenazantes para la vida (Ej. Arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria). No debe ser utilizado como único agente para tratar el VIH o agregado como un único agente a un régimen que esté fallando. La terapia deberá ser siempre iniciada en combinación con uno o más agentes antiretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antiretrovirales para ser usados en combinación con Stocrin® deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando Stocrin® es administrado como monoterapia. Debe evitarse el embarazo en mujeres que usan stocrin.

El interesado solicita se corrija el acta 32/2002, numeral 2.4.11 en el sentido de que las indicaciones que allí aparecen, sean cambiadas quedando así "Tratamiento combinado antiviral de adultos, adolescentes y niños infectados con el VIH-1".

## CONCEPTO

**La Comisión revisora acepta la corrección propuesta, las indicaciones deben quedar así: "Tratamiento combinado antiviral de adultos, adolescentes y niños infectados con el**

**VIH-1”.**

## **2.5 REPORTES DE FARMACOVIGILANCIA**

**2.5.1** *Mediante radicación 42255 de Diciembre 10 de 2002, Productos Roche S.A., allega a la Comisión Revisora programa de seguimiento de reacciones adversas a medicamentos RAMS para el producto CELLCEPT (micofenolato mofetilo), correspondiente al periodo de mayo de 2001 a abril de 2002.*

### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora solicita se amplíe la información enviando el análisis de los casos fatales.***

**2.5.2** *Mediante radicación 42453 de Diciembre 12 de 2002, Laboratorios Bussié S.A., allega a la Comisión Revisora tercer reporte de farmacovigilancia del producto Diex® (Rofecoxib 12.5 mg y 25 mg).*

### **CONCEPTO**

***La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.***

Dada en Bogotá., D.C a los veinticinco (25) días del mes de Febrero de 2003.

**GINA MARÍA MEJÍA**

*Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos*

***Secretaria Ejecutiva de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos***