

ACTA 22: JULIO 2002

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 22 del 31 de Julio del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002016349 del 2 de Agosto de 2002, 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:

Gustavo Isaza Mejía

Armando Díazgranados

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

Roberto Lozano Oliveros

2. TEMAS A TRATAR

2.1 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLINICO

2.1.1 REFERENCIA: Reporte de eventos adversos.

RADICACIÓN: 24077 de Julio 3 de 2002.

INTERESADO: Janssen Cilag, Orlando Sarmiento.

El interesado allega información correspondiente a reporte de evento adverso presentado en el protocolo: "Estudio clínico de 12 semanas controlado con placebo (con un periodo opcional de extensión abierto) sobre la seguridad y eficacia del topiramato 400 mg / día en sujetos con trastorno bipolar I con episodios de manía aguda o mixtos protocolo TOPMAT-PDMD.008 (PRI/TOP-INT- '50) fase 3".

CONCEPTO

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

2.1.2 REFERENCIA: *Estudio postmarketing CARVEDILOL*

RADICACIÓN: 25945 de Julio 17 de 2002.

INTERESADO: *Productos Roche S.A.*

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la

*Comisión Revisora para el estudio clínico de postmercado
"Tolerability of carvedilol therapy in elderly patients with chronic heart
failure the cola II study".*

ANTECEDENTE: En acta 16/2002: "Deben adjuntarse datos sobre investigadores responsables y demás información para efectuar la evaluación del estudio".

CONCEPTO

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

2.1.3 REFERENCIA: *Protocolo MK-0653/036-00*

RADICACIÓN: *25913 de Julio 17 de 2002.*

INTERESADO: *Frosst Laboratories Inc.*

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Evaluation of the efficacy and safety of fenofibrate and ezetimibe coadministration in patients with combined hyperlipidemia". Adicionalmente, el interesado solicita la autorización para importar los suministros para el desarrollo del estudio.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aprueba el protocolo y se autoriza la importación de los

suministros.

2.1.4 REFERENCIA: Protocolo No. 766-INF-0026-128

RADICACIÓN: 25057 de Julio 10 de 2002.

INTERESADO: Pharmacia Inter-American Corporation

El interesado solicita aprobación de nuevos sitios de investigación Hospital Pablo Tobón Uribe, Medellín, Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano, Bucaramanga, Hospital Simón Bolívar de Bogotá, para el siguiente protocolo: "Linezolid vs Vancomicina para el tratamiento de infecciones complicadas de piel y tejidos blandos, de las cuales se cree o se ha comprobado que son debidas a un patógeno bacteriano grampositivo resistente a la meticilina".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta los nuevos centros y los investigadores respectivos.

2.1.5 REFERENCIA: Protocolo CCOX189A2332

RADICACIÓN: 26385 de Julio 19 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega Investigator`s Brochure Edition 6 para el

siguiente protocolo: "An international, multicenter, stratified, randomized, double blind, double dummy, parallel-group 52-week gastrointestinal clinical safety study to demonstrate that COX189 (400 mg od) reduces the risk to develop complicated ulcers as compared to NSAIDs (naproxen 500 mg bid and ibuprofen 800 mg tid), in osteoarthritis patients".

CONCEPTO

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

2.1.6 REFERENCIA: *Protocolo CCOX189 0117*

RADICACIÓN: *26386 de Julio 19 de 2002.*

INTERESADO: *Novartis de Colombia S.A.*

El interesado allega Investigator`s Brochure Edition 6 para el siguiente protocolo: "An international, multicenter, stratified, randomized, double blind, double dummy, parallel group, 52 week gastrointestinal clinical safety study to demonstrate that COX189 (400 mg od) reduces the risk to develop complicated ulcers as compared to NSAIDs (naproxen 500 mg bid and ibuprofen 800 mg tid), in rheumatoid arthritis and osteoarthritis patients. CCOX189 TARGET STUDY PART I: Protocol No. CCOX189 0117".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y

Productos Biológicos.

2.1.7 REFERENCIA: *Protocolo CDJN608B2302*

RADICACIÓN: *22051 de Junio 18 de 2002.*

INTERESADO: *Novartis de Colombia S.A.*

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 2 para el estudio de la referencia: "A multinational, randomized, double blind, placebo controlled, forced titration, 2 x 2 factorial design study of the efficacy and safety of long term administration of nateglinide and valsartan in the prevention of diabetes and cardiovascular outcomes in subjects with impaired glucose tolerance (IGT)".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, se acepta la enmienda. El interesado debe informar al Comité de Ética de la institución.

2.1.8 REFERENCIA: *Protocolo CSFO327L2303*

RADICACIÓN: *22050 de Junio 18 de 2002.*

INTERESADO: *Novartis de Colombia S.A.*

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No.

1 para el siguiente protocolo: "A multicenter, double blind, double dummy, placebo controlled, parallel group study to compare the efficacy, safety and tolerability of new oral formulation terbanafine in patients with onychomycosis of the toenails".

CONCEPTO

Se acusa recibo de la enmienda No. 1 de la revision del consentimiento informado y la información sobre farmacogenética.

2.1.9 REFERENCIA: *Protocolo 5077/9046*

RADICACIÓN: *20653 de Junio 7 de 2002.*

INTERESADO: *AstraZeneca Colombia S.A.*

El interesado allega información correspondiente a evento adverso serio presentado en el estudio: "Estudio abierto descriptivo para evaluar el uso de quetiapina en pacientes sicóticos con demencia vascular". Adicionalmente, mediante radicado 22279 de Junio 19 de 2002 el interesado allega informe de seguimiento del evento adverso relacionado.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada, y solicita al interesado mantener informada a la Comisión Revisora.

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo L-410198/012

RADICACIÓN: 19867 de Mayo 31 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado informa a la Comisión Revisora que para el protocolo "A multicenter, double blind, randomized, placebo and active controlled, parallel study to evaluate the glucose and lipid altering efficacy and safety of L-410198 in patients with type 2 diabetes", el número de identificación de la sustancia activa ha sido cambiado de L-410198 a MK-0767.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

2.1.11 REFERENCIA: Protocolo D153-P511

RADICACIÓN: 23728 de Junio 28 de 2002.

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo.

El interesado allega reportes de eventos adversos presentados en el estudio: "Un estudio prospectivo, aleatorizado, parcialmente ciego, controlado con placebo, multicentrico, de fase iii, para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna líquida con virus de la influenza, trivalente, de tipos a y b, vivos, adaptados al

frio (civt-liquido) administrada en forma concomitante con vacuna de poliovirus vivos atenuados en niños sanos”

CONCEPTO

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

2.1.12 REFERENCIA: *Reporte de evento adverso.*

RADICACIÓN: *24658 de Julio 8 de 2002.*

INTERESADO: *Janssen Cilag, Orlando Sarmiento.*

El interesado allega información correspondiente a evento adverso presentado en el protocolo de estudio: “Estudio clínico de doce semanas controlado con placebo (con un periodo de extensión abierto) sobre la seguridad y eficacia del topiramato 400 mg/día en sujetos con trastorno bipolar I con episodios de manía aguda o mixtos, protocolo TOPMAT-PDMD.008 (PRI/TOP-INT.50); fase 3”.

CONCEPTO

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

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 PULMICORT RESPULES 0.5 mg/mL

EXPEDIENTE: 1980184

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para nebulizar.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada mL de suspensión contiene budesonida micronizada 0.5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento del asma bronquial.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, status asmática. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca e hipertensión arterial.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.2 TENORETIC

EXPEDIENTE: 38501

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Atenolol 100 mg

Clortalidina 25 mg

INDICACIONES

Antianginoso, antiritmico, y antihipertensor.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Bloqueo cardiaco, asma, insuficiencia cardiaca, hepática y/o renal.

Enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, diabetes mellitus. No debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la monoaminoxidasa. Esclerosis cerebral o enfermedad coronaria avanzada.

ANTECEDENTE: En acta 07/2002: "Debe corregirse en el Registro Sanitario en el sentido de eliminar las indicaciones de antiarrítmico y antianginoso para esta asociación. En la información para prescribir debe hacerse la corrección de que el producto únicamente se acepta como antihipertensivo".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en Acta 07/2002.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe corregirse la resolución 273985 del 8 de diciembre de 2000, y dejar solamente la indicación de antihipertensivo.

2.2.3 PULMICORT TURBOHALER 100 MCG X DOSIS

EXPEDIENTE 92788

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inhalación

PRINCIPIO ACTIVO

Cada dosis contiene Budesonida micronizada 100 mcg

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de la rinitis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

ANTECEDENTE: En acta 29/2001: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir. Agregar en el folio 6 en contraindicaciones y advertencias, micosis pulmonar. En folio 8 poner la concentración."

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 29/2001 sobre la información prescriptiva.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir y el instructivo de uso.

2.2.4 ACTONEL 5 mg

EXPEDIENTE: 19907905

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas Recubiertas.

PRINCIPIOS ACTIVOS:

Risetronato Sódico 5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. Prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo aumentado de osteoporosis, para mantener o incrementar la masa ósea en mujeres postmenopáusicas bajo tratamiento sistémico a largo plazo con corticosteroides, tratamiento de la enfermedad de Paget.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto, hipocalcemia, embarazo, lactancia.

El interesado allega información prescriptiva para su respectiva evaluación y concepto. De igual manera, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita se

conceptúe en relación con la ampliación de indicaciones "para reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera".

CONCEPTO

La información para prescribir en la parte de fractura debe limitarse a la indicación de reducir el riesgo de fracturas.

2.2.5 BENEFIX

EXPEDIENTE 19904609

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable.

COMPOSICIÓN

FACTOR IX DE COAGULACION (Recombinante) (rFIX)

Cada vial contiene:

rFIX 250UI - 500 UI - 1000 UI

INDICACIONES

Controlar y prevenir episodios hemorrágicos y para profilaxis de rutina y quirúrgica en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX o Enfermedad de Christmas).

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con una historia conocida de hipersensibilidad a la proteína de hámster. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Este producto no está indicado para el tratamiento de deficiencias de otros factores (por ejemplo II, VII y X) ni para el de pacientes con hemofilia A con inhibidores al factor VIII, ni para revertir la anticoagulación inducida por la cumarina, ni para el tratamiento de hemorragias debidas a concentraciones bajas de factores de coagulación dependientes del hígado. Este producto puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis o coagulación intravascular diseminada. Uso de especialista.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.6 CUTIVATE CREMA

EXPEDIENTE: 58924

FORMA FARMACEUTICA

Crema

COMPOSICION:

Cada 100 g contiene FLUTICASONA PROPIONATO (micronizado) al 0.05 %

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo del eczema agudo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel, embarazo, lactancia, menores de 3 meses.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.7 TAXOTERE VIAL 80 mg

EXPEDIENTE: 112084

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inyección

COMPOSICION

Cada frasco vial contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 80 mg.

INDICACIONES

Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.5000 células mm³.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.8 ATIVAN 1 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 19902391

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene lorazepam 1 mg.

INDICACIONES

Ansiolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, miastenia grave. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Puede producir somnolencia, por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requiera ánimo vigilante.

En interesado allega información para prescribir para su respectiva

evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.9 EFEXOR XR 150 mg CÁPSULAS

EXPEDIENTE: 227312

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula de liberación prolongada.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene velafaxina 150 mg (como clorhidrato de venlafaxina).

INDICACIONES

Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo. Lactancia y menores de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación después de administrar el medicamento durante varios días. Su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El interesado allega información para prescribir para su revisión y concepto. Adicionalmente, el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita se conceptúe en relación con el cambio de dosificación así: "puede ser usado en dosis de hasta 375 mg / día, en el tratamiento de la depresión mayor".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir, y la nueva dosis propuesta.

2.2.10 CLEXANE INYECTABLE 20 mg / 0.2 mL

EXPEDIENTE: 36240

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICION

Cada ampolla o jeringa prellenada contiene enoxaparina sódica 20 mg

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial subaguda, periodo post operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado allega información para prescribir e inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir y el inserto.

2.2.11 EMLA CREMA

EXPEDIENTE:

35754

FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contienen lidocaina base 2.5 g., prilocaina 2.5 g.

INDICACIONES

Anestésico local.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, metahemoglobinemia, niños pretérmino con edad gestacional inferior a 37 semanas, previo a la inyección intracutánea de vacunas de bacilos vivos tales como BCG. Evítese su aplicación sobre membranas mucosas de niños y áreas con dermatitis atípica, en ojos.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.12 ATIVAN 2 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 19902389

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene lorazepam 2 mg.

INDICACIONES

Ansiolítico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, miastenia grave.
Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o

hepática. Puede producir somnolencia, por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requiera ánimo vigilante.

En interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.13 CLEXANE AMPOLLAS 80 mg / 0.8 ml

EXPEDIENTE: 56401

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada ampolleta por 0.8 mL contiene: enoxaparina de sodio 80 mg

INDICACIONES

Anticoagulante.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post.operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado allega información precriptiva actualizada para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.14 TAXOTERE VIAL 20 mg

EXPEDIENTE: 112083

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inyección.

COMPOSICION

Cada frasco vial contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 20 mg

INDICACIONES

Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500 células / mm³. Los pacientes deben ser premedicados con corticosterooides orales tales como dexametasona 16 mg / día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados hipotensión, broncoespasmo, rash y eritema generalizado.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir.

2.2.15 FLIXONASE ACUOSO NASAL

EXPEDIENTE: 39718

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión acuosa para nebulización.

COMPOSICIÓN

Fluticasona propionato 0.05 g.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, infección local, menores de doce años de edad.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la

información para prescribir.

2.2.16 RAPAMUNE TABLETAS

EXPEDIENTE: 19914809

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene dispersión de sirolimus de nanosistemas 150 mg / g.

INDICACIONES

Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben trasplantes renales, en un esquema con ciclosporina y corticosteroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado allega información para prescribir e informes de

farmacovigilancia para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la información para prescribir, y se da traslado del reporte de farmacovigilancia a la Subdirección de Medicamentos Productos Biológicos. Se acepta el esquema de mantenimiento propuesto.

2.2.17 TARGOCID INYECTABLE 400 mg

EXPEDIENTE: 38984

RADICACIÓN: 24867 de Julio 9 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para inyección.

COMPOSICIÓN

Cada frasco vial contiene teicoplanina 400 mg.

INDICACIONES

Infecciones producidas por staphilococo y clostridium difficile.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora se acepta la información para prescribir con las modificaciones sugeridas por la Comisión Revisora.

2.2.18 Mediante radicación 23376 de Junio 27 de 2002, el interesado allega información para prescribir para los siguientes productos:

- Actos tabletas (clorhidrato de pioglitazona 30 mg).
- Avonex Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyetable (interferon beta-1A 30 mcg)
- Blopress x 8 mg tabletas (candesartan cilexetilo 8 mg)
- Blopress x 16 mg tabletas (candesartan cilexetilo 16 mg)
- Dayamineral 500 filmtab
- Dayamineral E jarabe
- Depakene jarabe (ácido valpróico 5 g / 100 mL)

- Depakene cápsulas (ácido valpróico 250 mg)
- Ensure polvo
- Ensure líquido
- Ensure fibra con fos líquido
- Ensure plus HN
- Ensure light
- Ferro F 500 líquido (citrato de hierro amoniacal, 477 mg (78.85 mg de hierro elemental)); ácido fólico 150 mcg.
- Ferro F 800 gradumet (tableta: sulfato ferroso 525 mg , equivalente a 105 mg de hierro elemental; ácido fólico 800 mcg y vitamina C).
- Formance
- Gain
- Glucerna (líquido)
- Hytrim tabletas 2 mg (terazosin clorhidrato equivalente a terazosin 2 mg)
- Hytrim tabletas 5 mg (terazosin clorhidrato equivalente a terazosin 5 mg)
- Hytrim tabletas 10 mg (terazosin clorhidrato equivalente a terazosin 10 mg)
- Isomil
- Kaletra cápsulas (ritonavir 33.3 mg; liponavir 133.3 mg)
- Kaletra solución oral (ritonavir 20 mg; liponavir 80 mg por mL)
- Klaricid suspensión 125 mg/ml(125 mg de claritromicina reconstituida a 5 mL)
- Klaricid gránulos (cada 69 g de granulado para reconstituir a 100 ml de suspensión contiene: claritromicina 5 g)

- Klaricid tabletas 250 mg (claritromicina 250 mg)
- Klaricid tabletas 500 mg (claritromicina 500 mg)
- Klaricid IV(vial para inyección, 500 mg de claritromicina)
- Loftyl 600 mg/tabletas de liberación controlada (clorhidrato de buflomedil 600 mg)
- Loftyl 300 mg tabletas (buflomedil clorhidrato 300 mg)
- Loftyl tabletas filmtab 150 mg (buflomedil clorhidrato 150 mg)
- Loftyl inyectable (clorhidrato de buflomedil 10 mg / mL)
- Lupron depot 3.75 mg (cada vial contiene acetato de leuprolide 3.75 mg)
- Lupron depot 11.25 mg (cada vial contiene acetato de leuprolide 11.25 mg)
- Lupron inyectable 5 mg/ ml(leuprolide acetato 5 mg)

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta las informaciones para prescribir presentadas para los productos del listado.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la segunda renovación solicitada para el producto LIPOTROP SUSPENSIÓN, radicación 2002030367, por cuanto el principio activo (divanilidenciclohexanona (ciclovalona) 500 mg) no se encuentra en normas farmacológicas. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se incluye en normas o se niega.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica completa y actualizada que permita establecer su eficacia y seguridad en las indicaciones propuestas.

2.3.2 El grupo técnico de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora especificar las contraindicaciones y advertencias que se deben incluir en el registro sanitario del producto EPREX® 3000 UI, expediente 19907615. De igual manera, se solicita a la Comisión Revisora corregir el acta 13 de 2002 en el sentido cambiar "Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos" por "Subdirección de Licencias y Registros".

CONCEPTO

CONTRAINDICACIONES

Hipertensión no controlada. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Todas las contraindicaciones asociadas con programas de pre-donación de sangre autóloga se deberán observar en pacientes que están suplementos con Eprex. El uso de epoetin alfa en pacientes programados en cirugías ortopédicas electivas y que no participan de un programa de transfusión autóloga predepositada, está contraindicado para aquellos pacientes que presenten enfermedad coronaria severa, arterial periférica, enfermedad vascular cerebral o carótida, incluyendo pacientes con reciente infarto del miocardio o accidente cerebrovascular. Pacientes quienes por alguna razón no han recibido adecuada profilaxis antitrombótica.

PRECAUCIONES

La presión sanguínea debe ser adecuadamente controlada antes de iniciar la terapia con Eprex. Puede ser necesario iniciar o incrementar un tratamiento anti-hipertensivo durante la terapia con Eprex. Si la presión sanguínea no puede ser controlada, el tratamiento con Eprex debe ser suspendido. Una particular atención se debe hacer en aquellos pacientes que puedan desarrollar un inusual dolor de cabeza o un incremento de dolor de cabeza como una posible señal de peligro. Debe ser usado con precaución en pacientes con una historia de convulsiones. Pacientes con condiciones asociadas con eventos vasculares trombóticos deben ser monitoreados de cerca. La seguridad no ha sido establecida en pacientes con disfunción hepática. Debido a la disminución del metabolismo, pacientes con disfunción hepática pueden incrementar su eritropoyesis con Eprex. Durante el tratamiento con Eprex y dentro del rango normal, puede presentarse un aumento moderado dosis dependiente del número de plaquetas. Durante el curso de la terapia los valores retornan a los iniciales. El recuento de plaquetas debe ser monitoreado regularmente durante las primeras 8 semanas de tratamiento.

Se corrige la observación.

2.3.3 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la forma farmacéutica y la dosificación propuesta para el producto NIZIGAR TABLETAS 150 mg (bupropión clorhidrato 150 mg), radicación 2001046662.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita se presenten estudios de biodisponibilidad, a causa de la forma farmacéutica de liberación prolongada.

2.3.4 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si es necesario exigir los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para otorgar la renovación del registro sanitario al producto

CARBAMAZEPINA TABLETAS 200 mg., expediente 40614.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita estudios de biodisponibilidad comparativa.

2.3.5 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de aceptar en las etiquetas del producto Tears Naturale Forte, expediente 19928628, las expresiones "Duración prolongada" y "Acción prolongada", teniendo en cuenta la composición (Hidroxipropilmetilcelulosa 3 mg., Dextran 70 mg) y la indicación de lágrimas artificiales.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta las expresiones duración prolongada o acción prolongada, porque no están debidamente sustentadas.

2.3.6 Mediante radicación 26738 de Julio 23 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posibilidad de fabricar productos varios en planta de medicamentos con buenas prácticas de manufactura, teniendo en cuenta los argumentos expuesto en el oficio.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, para conceptuar sobre el tema, solicita al interesado especificar cual es el uso que tienen esos productos.

2.3.7 Mediante radicación 26860 de Julio 24 de 2002, el interesado solicita se le informe si los conceptos anteriores de la Comisión Revisora, en los cuales se manifestaba que los estudios

observacionales como parte del programa de farmacovigilancia no requieren evaluación por parte de la Comisión Revisora se encuentran vigentes o han sido modificados.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora ratifica su posición con respecto a los estudios observacionales.

2.3.8 Mediante radicación 23352 de Junio 26 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora se resuelvan las inquietudes expresadas en el oficio relacionadas con el llamado a revisión de oficio de los productos con hypericum perforatum en acta 15/200.

CONCEPTO

En relación con las inquietudes expresadas en el comunicado, la Comisión Revisora conceptúa:

- 1. La depresión mental es una enfermedad que debe ser evaluada por el médico general o por médicos psiquiatras pues puede manifestarse con diferentes grados de severidad y, a veces, coexistir con otros trastornos mentales, los cuales no puede detectar el paciente en un sistema de automedicación.*
- 2. Una decisión equivocada en el tratamiento, en un sistema de automedicación para enfermedades mentales, puede llevar a enmascarar patologías de fondo, a errores en la dosificación, a la aparición de reacciones adversas y, en el caso particular de la depresión, a suicidio o intentos de suicidio con tratamientos antidepressivos medicamentosos inadecuados.*
- 3. Los síntomas de una depresión y los grados de severidad, no son fácilmente detectables por el usuario, como si los son las enfermedades que se tratan con analgésicos antipiréticos, expectorantes, mucolíticos, medicación para el resfriado*

común y muchos otros trastornos a los cuales se les ha dado registro para vender sin necesidad de prescripción médica y que además se usan por cortos períodos de tiempo, diferente a los antidepresivos, entre ellos el Hypericum Perforatum, cuya utilidad solo es evidente después de varios meses de tratamiento.

- 4. La mayoría de las interacciones del Hypericum Perforatum pueden llegar a ser graves y hasta letales, y se producen infortunadamente con fármacos de uso frecuente, tales como teofilina, anticonceptivos orales, digitálicos, antimigrañosos, otros antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y sustancias como el alcohol y otras interacciones, aun cuando con fármacos menos utilizados, por ejemplo ciclosporina, antiretrovirales, antiepilépticos.*
- 5. Se aduce que en muchos países de referencia el H. perforatum es de venta sin fórmula médica; debe tenerse en cuenta que las condiciones de control sanitario de la prescripción médica y de seguimientos de farmacovigilancia no son en ninguna manera comparables con los nuestros, que tiene, una débil infraestructura de vigilancia en estos aspectos.*

Dada en Bogotá., D.C a los nueve (9) días del mes de Agosto de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos