

ACTA 28: OCTUBRE 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. 28 del 25 de Septiembre del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002021224 del 27 de Septiembre 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 CLÍNICO

2.1.1 REFERENCIA: Estudio clínico 5077/9053.

RADICACIÓN: 30694 de Agosto 23 de 2002.

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio multicéntrico para describir la calidad de vida en sujetos esquizofrénicos o con trastorno esquizoafectivo con el uso de quetiapina o haloperidol".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.2 REFERENCIA: Estudio clínico 5077/9045

RADICACION: 30698 de Agosto 23 de 2002.

INTERESADO: AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio multicéntrico para describir los cambios en el peso corporal en sujetos esquizofrénicos o con trastorno esquizoafectivo con el uso de quetiapina".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.3 REFERENCIA: MK-653/036-00, nuevo sitio.

RADICACION: 31102 de Agosto 26 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio de investigación, PROHORMONAS EU, para la realización del siguiente protocolo: "Evaluation of the efficacy and safety of fenofibrate and ezetimibe coadministration in patients with combined hyperlipidemia".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio.

2.1.4 REFERENCIA: Protocolo L-8107

RADICACION: 31105 de Agosto 26 de 2002.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio de fase II de oxaliplatino en asociación con 5FU y ácido folínico en el tratamiento de cáncer gástrico avanzado no reseccable o metastásico".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.5 REFERENCIA: Protocolo IRESSA®

RADICACION: 31099 de Agosto 26 de 2002.

INTERESADO: AstraZenca Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Un programa de acceso expandido internacional con ZD1839 (IRESSA®) para pacientes con cáncer de pulmón avanzado de células no pequeñas (NSCLC)".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el protocolo.

2.1.6 REFERENCIA: Protocolo MK—663-061-00/COX523

RADICACIÓN: 31104 de Agosto 26 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Etoricoxib vs Diclofenac sodium gastrointestinal tolerability an effectiveness (EDGE) - A ramdomized, double blind, multicenter study to evaluate the tolerability and effectiveness of Etoricoxib 90 mg q.d. vs Diclofenac Sodium 50 mg t.i.d. in patients with osteoarthritis".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el protocolo. Se autoriza la importación de los suministros.

2.1.7 REFERENCIA: MK-653/036-00, nuevo sitio.

RADICACION: 31347 de Agosto 28 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado solicita aprobación de nuevo sitio CAFESALUD para el siguiente protocolo: "Evaluation of the efficacy and safety of fenofibrate and ezetimibe coadministration in patients with combined hyperlipidemia".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la inclusión de nuevo sitio.

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo CTRI476G2302.

RADICACIÓN: 32220 de Septiembre 5 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita se corrija el acta 10/2002, numeral 2.1.4, protocolo: "Multicenter, open label study to evaluate the safety of Trileptal® in patients with neuropathic pain due to diabetic neuropathy", en el sentido de que se autorizó como nuevo sitio del Hospital Militar Central, y en la carta se solicitaban también los centro Clínica Soma en Medellín y la Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano en Bucaramanga.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la inclusión de los nuevos sitios de investigación, Clínica Soma en Medellín y la Fundación Cardiovascular del Oriente Colombiano en Bucaramanga.

2.1.9 REFERENCIA: Protocolo CTRI476G2302.

RADICACIÓN: 32221 de Septiembre 5 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega Investigator`s Brochure edición No. 6 del 31 de Julio de 2002 para el protocolo: "Multicenter, open label study to evaluate the safety of Trileptal® in patients with neuropathic pain due to diabetic neuropathy".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información y se anexa al protocolo.

2.1.10 REFERENCIA: Protocolo CZOL446H2310

RADICACIÓN: 32222 de Septiembre 5 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Multinational, multicenter, double blind, randomized, placebo controlled, parallel group study assessing the efficacy of intravenous zoledronic acid in preventing subsequent osteoporotic fractures after a hip fracture".

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita se aclare si el centro Cayre funciona bajo el control del Hospital Militar, caso en el cual sería necesario adjuntar el concepto del Comité de Etica de ese centro.

2.1.11 REFERENCIA: *Autorización de importación.*

RADICACION: *29451 de Agosto 13 de 2002.*

INTERESADO: *Janssen Cilag, Orlando Sarmiento.*

El interesado solicita autorización de importación de 18.000 tabletas de topamac (topamax) – topiramate 100 mg para la realización del 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 acepta la importación solicitada por el interesado.

2.1.12 REFERENCIA: *Terminación fase clínica.*

RADICACIÓN: *30181 de Agosto 16 de 2002.*

INTERESADO: *BAYER S.A.*

El interesado informa a la Comisión Revisora que ha concluido la fase clínica del estudio: "A multicenter, multinational, prospective, randomized, double blind study to compare the efficacy and safety of faropenem daloxate 300 mg PO B.I.D. for 10 days with co-amoxiclav 500/125 mg PO T.I.D. for 10 days in the treatment of adult patients with bacterial community acquired pneumonia". Adicionalmente, envía reporte de evento adverso ocurrido durante el estudio.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada, y estará pendiente del seguimiento del evento adverso. Se remite el reporte de evento adverso a farmacovigilancia.

2.1.13 REFERENCIA: Protocolo D153-P511

RADICACIÓN: 30676 de Agosto 22 de 2002.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega carta de notificación de alerta médica de CAIV-T para el siguiente protocolo: "Un estudio prospectivo, aleatorizado, parcialmente ciego, controlado con placebo, multicéntrico, 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 frío (CAIV-T líquido) administrada concomitantemente con vacuna de poliovirus vivos atenuados en niños sanos".

CONCEPTO

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

2.1.14 REFERENCIA: Protocolo CRAD001A2307 –003, Emienda 1.

RADICACIÓN: 32521 de Septiembre 9 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 1 para el siguiente protocolo: "A 1 year multicenter, randomized, open label, parallel group study of the safety, tolerability and efficacy of two doses (1.5 mg and 3 mg / day) of Certican™ (RAD001) with Simulect®, corticosteroids and optimized administration of Neoral® in de novo transplant recipients".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la enmienda presentada por el interesado.

2.1.15 REFERENCIA: Protocolo CHTF919E2302, Enmiendas 2 y 3.

RADICACIÓN: 32520 de Septiembre 9 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información correspondiente a las enmiendas 2 y 3 para el siguiente protocolo: "A randomized, double blind, placebo controlled multicenter study to assess the efficacy, safety and tolerability of tegaserod 2 mg bid and 6 mg bid given orally vs placebo in patients with chronic constipation".

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta las enmiendas 2 y 3. Debe informarse al Comité de Ética de la institución.

2.1.16 REFERENCIA: Estudio Suero Antiofídico.

RADICACIÓN: 32879 de Septiembre 12 de 2002.

INTERESADO: Universidad de Antioquia.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio comparativo doble ciego aleatorizado de dos antivenenos polivalentes en mordeduras de Bothrops Asper en Colombia, hacia un tratamiento específico nacional.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el protocolo, y se autoriza la importación solicitada.

2.1.17 REFERENCIA: Estudio P01963, enmienda 1.

RADICACIÓN: 32870 de Septiembre 12 de 2002.

INTERESADO: Schernig Plough S.A.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda No. 1 para el siguiente protocolo: "Estudio fase 3 aleatorizado de lonafarnib en combinación con paclitaxel y carboplatino comparado con placebo en combinación con paclitaxel y carboplatino en pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda.

2.1.18 REFERENCIA: Protocolo k726-01-4002, subestudio k726-01-4002A.

RADICACIÓN: 32952 de Septiembre 12 de 2002.

INTERESADO: ASEMARCAS

El interesado allega información correspondiente al subestudio de la referencia para el siguiente protocolo: "Estudio de aumento de dosis, randomizado, doble ciego, de discontinuación, sobre la

eficacia, dosis respuesta y seguridad de ramipril para el tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita se aclare el título del protocolo aprobado, y formalizar el concepto del Comité de Ética en papel con membrete institucional.

2.1.19 REFERENCIA: Protocolo L-410198-012-03 – MK-767/012-03, Enmienda 04.

RADICACIÓN: 33051 de Septiembre 13 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda 04 para el siguiente 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”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la enmienda, se debe informar al Comité de Ética de la institución.

2.1.20 REFERENCIA: Protocolo CERL080A2405-LA01.

RADICACIÓN: 33025 de Septiembre 13 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega consentimiento informado y extensión al protocolo No. 1 para el siguiente protocolo: "A prospective, open label, multicenter, international protocol to assess the safety and efficacy of Myfortic™(ERL080A) in kidney recipients".

CONCEPTO

La Comisión Revisora aprueba la extensión del protocolo, el interesado debe informar a investigadores y al Comité de Ética de la institución.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 INSUMAN COMB25

EXPEDIENTE: 19906293.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada mL de suspensión inyectable contiene insulina humana GT HR 1799 3,571 mg (100 U.I.).

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la Diabetes mellitus insulino dependiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, excepto cuando el tratamiento sea esencial y no se disponga de una preparación de insulina mejor tolerada. En dichos casos, la administración del producto solo debe continuarse bajo estricta supervisión médica y, de ser necesario, en combinación con un tratamiento antialérgico concomitante. El producto no debe usarse en casos de reducción excesiva de la glucemia (hipoglucemia) manifiesta o inminente.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora aprueba la información para prescribir y el inserto.

2.2.2 ZOCOR 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg

EXPEDIENTES: 39286, 1919670, 230074 y
19901441.

RADICACIÓN: 29415 de Agosto 13 de 2002.

FORMA FARMACEUTICA

Tableta.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene sinvastatina.

CONCENTRACIONES

10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesteremia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipersolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesteremia es la anormalidad principal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la ampliación de indicaciones solicitada y la información para prescribir.

2.2.3 HYZAAR

EXPEDIENTE *19908404.*

RADICACIÓN: *29416 de Agosto 13 de 2002.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene

Losartan Potasio 100 mg, Hydroclorotiazida 25 mg.

Losartan Potasio 50 mg, Hydroclorotiazida 12.5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático y renal.

ANTECEDENTES

En Acta 18 de 2001: "No se aceptan por cuanto se ha descrito, que dosis superiores a 50 mg no son más efectivas en el tratamiento de la hipertensión arterial".

En Acta 32/2001: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora ratifica el auto anterior, pues los estudios presentados no desvirtúan la decisión tomada".

En Acta 02/2002: "Revisada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora se ratifica el auto anterior por cuanto con las concentraciones aceptadas se cubren las necesidades médicas para el control de la patología indicada".

El interesado allega información para dar respuesta a los conceptos anteriores de la Comisión Revisora.

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita se adicione en el numeral III de DOSIFICACION Y ADMINISTRACIÓN de la información para prescribir que la dosificación puede ser aumentada como alternativa a una tableta de Hyzaar Forte de 100/25.

2.2.4 RILUTEK (RILUZOLE) TABLETAS X 50 mg

EXPEDIENTE: 206956.

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas (comprimidos)

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene riluzole 50 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica.

CONTRAINDICACION Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

El interesado allega información para prescribir para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

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

2.2.5 XYLOCAINA® 5% UNGÜENTO

EXPEDIENTE: 19929384.

FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento.

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos contiene lidocaína 5 g.

INDICACIONES

Anestésico local.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, paciente con miastenia gravis, epilepsia. Falla en la conducción cardíaca, hipotensión, daño hepático.

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

CONCEPTO

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

2.2.6 BETALOC ZOK

EXPEDIENTE: 200541

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta de liberación controlada.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene metoprolol succinato equivalente a metoprolol tartrato 50 mg.

INDICACIONES

Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensivo, falla cardíaca.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al metropol y sus derivados, bloqueo aurículo ventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia. La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse.

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 CALCITRIOL

EXPEDIENTE 224453.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula blanda.

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada cápsula blanda contiene calcitriol 0.50 mcg.

INDICACIONES

Indicada en todas las enfermedades relacionadas con incapacidad de síntesis renal tales como osteodistrofia renal, en pacientes con insuficiencia renal sometidas a hemodiálisis, hipoparatiroidismo postquirúrgico, hipoparatiroidismo idiopático, pseudohipoparatiroidismo, raquitismo dependiente de la vitamina D, raquitismo hipofosfatémico resistente a la vitamina D, osteoporosis. Pre-diálisis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al preparado (o medicamentos de la misma clase), infecciones que se acompañan de hipercalcemia, hipervitaminosis D, embarazo y lactancia. Uso por médico 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.

2.2.8 ZENAPAX CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 25 mg / 5 mL

EXPEDIENTE: 19901014.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada vial de 5 mL contiene dacliximab (daclixumab) 25 mg.

INDICACIONES

Prevención del rechazo agudo en los pacientes sometidos a alotrasplante renal administrado de forma simultánea con el tratamiento inmunosupresor habitual (ciclosporina y corticosteroides). Uso en pediatría.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con antecedentes de alergia al medicamento o a cualquiera de sus excipientes, embarazo y lactancia. Uso por el médico 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.

2.2.9 MERONEM INYECTABLE

EXPEDIENTE: 201199

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril para reconstituir a inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene meropenem trihidrato equivalente a meropenem anhidro 1000 mg.

INDICACIONES

Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al Meropenem. Uso exclusivo por el especialista.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes, niños menores de 3 meses, embarazo y lactancia. Precaución: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos. Pacientes con daño hepático, insuficiencia renal.

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

CONCEPTO

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

2.2.10 MESULID®

RADICACIÓN: 20215 de Junio 5 de 2002.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN

Tabletas de 100 mg

Suspensión al 1%.

Gotas al 5%.

PRINCIPIO ACTIVO

Nimesulida.

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos, pacientes con hemorragia gastrointestinal o úlcera gastroduodenal, asma, síndrome de hiperactividad bronquial en fase activa, niños menores de 12 años. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos, especialmente si padecen constipación intestinal.

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

CONCEPTO

Revisada la documentación allegada, la Comisión Revisora

acepta la información para prescribir.

Dada en Bogotá., D.C a los diez (10) días del mes de Octubre de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos