

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

*En atención a que en acta No. 13 del 27 de Abril de 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y mediante Resolución No. 2001281832 del 16 de Mayo de 2001, 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 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia.*

**CERTIFICA**

**1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA**

**2.1.1 FEMOSTON 1/10**

**COMPOSICIÓN**

**CADA TABLETA BLANCA CONTIENE**

*1.03 mg DE HEMIHIDRATO DE ESTRADIOL IGUAL 1 mg DE ESTRADIOL CADA TABLETAS GRIS CONTIENE*

*1.03 mg DE HEMIHIDRATO DE ESTRADIOL EQUIVALENTE A 1 mg DE ESTRADIOL Y 10 mg DE DIDROGESTERONA.*

**FORMA FARMACÉUTICA**

*TABLETAS CON CUBIERTA*

**INDICACIONES**

*Sustitución hormonal en el caso de deficiencia de estrógenos después de una menopausia natural o iatrogénica. Prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.*

**CONTRAINDICACIONES**

*Embarazo diagnosticado o posible, lactancia, cáncer de mama diagnosticado, posible o un antecedente de cáncer de mama, tumores sensibles a estrógeno diagnosticados o posibles, hemorragias vaginales sin causa determinada. Tromboflebitis activa o procesos tromboembólicos, lesiones hepáticas agudas o crónicas en las que la función del hígado no ha vuelto al nivel normal, hipersensibilidad a uno de los ingredientes.*

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

**CONCEPTO:**

*El interesado allega resumen de las características del producto, documentación farmacotóxica, estudios preclínicos y clínicos que sustentan la indicación de sustitución hormonal en deficiencia de estrógenos en postmenopausia natural o iatrogénica. Se aprueba.*

**2.1.2 ETONIC CAPSULA BLANDA**

**COMPOSICION**

**CADA CAPSULA CONTIENE**

*GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 250 mg Y CONDROITIN SULFATO 200 mg*

**INDICACIONES SUGERIDAS**

*No especifica claramente.*

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Ninguna conocida.*

**ANTECEDENTES**

*Revisada la base de datos no se encuentra aprobada la combinación de glucosamina clorhidrato y condroitin sulfato.*

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

**CONCEPTO:**

*Se considera necesario que allegue número mayor de estudios clínicos publicados que sustenten la combinación de glucosamina y condroitin sulfato.*

*Debe aclarar con base en los estudios solicitados las indicaciones propuestas.*

**2.1.3 DIVICON (r)**

**FORMA FARMACEUTICA**

*TABLETAS 1 mg/5 mg , 1 mg /2.5 mg, 2 mg/5 mg.*

**COMPOSICION**

*CADA TABLETA DE 1 mg /2.5 mg CONTIENE:  
VALERATO DE ESTRADIOL 1 mg Y ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 2.5 mg.*

*CADA TABLETA DE 1 mg /5 mg CONTIENE  
VALERATO DE ESTRADIOL 1 mg Y ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 5 mg*

*CADA TABLETA DE 2 mg / 5 mg CONTIENE*

*VALERATO DE ESTRADIOL 2 mg Y ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 5 mg.*

#### *INDICACIONES PROPUESTAS*

*Terapia de reemplazo de estrogénos y profilaxis de osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con útero intacto.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Embarazo o sospecha, sospecha o antecedente de cáncer estrogénodependiente (endometria), tromboembolismo activo, hemorragia vaginal de etiología no establecida, enfermedad hepática crónica o aguda, o antecedente de enfermedad hepática cuando la función del hígado no ha retornado a la normalidad, conocida hipersensibilidad a los principios activos o a sus excipientes.*

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

#### **CONCEPTO:**

***Estudiada la documentación presentada por el interesado y teniendo en cuenta que los principios activos se encuentran en normas sólo y asociados, se acepta el producto.***

#### **2.1.4 FASTURTEC**

##### **PRINCIPIO ACTIVO:**

*Rasburicasa 1,5 mg polvo en viales de 3 ml más ampolla de disolvente de 2 ml*

*El interesado solicita sea evaluado el producto de la referencia y su inclusión en Normas Farmacológicas.*

##### **CONCEPTO:**

*La Comisión Revisora considera que SE NIEGA ya que la información presentada por el interesado es insuficiente y no permite una evaluación adecuada para recomendar su inclusión en las Normas Farmacológicas*

*El interesado allega información complementaria para su evaluación y concepto.*

**CONCEPTO:**

***La información presentada por el interesado sigue siendo inadecuada ya que la mayoría se refiere a farmacología experimental y descripción de vías metabólicas y los estudios clínicos siguen siendo insuficientes para evaluar el producto. Debe allegar listados de países donde se comercialice.***

**2.1.5 RIMCURE PAED 3 FDC COMPRIMIDOS**

**COMPOSICION**

*RIFAMPICINA 60 mg ISONIACIDA 30 mg PIRAZINAMIDA 150 mg.*

**INDICACIONES**

*Tratamiento de la tuberculosis en niños.*

**CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad conocida o sospechada a las rifamicinas y/o a la pirazinamida o isoniacida, enfermedad hepática aguda, neuritis periférica.*

*El interesado allega información para su correspondiente evaluación y concepto.*

**CONCEPTO:**

***Se aprueba por encontrarse en las normas farmacológicas y ajustarse a los esquemas de la OMS.***

**2.1.6 RIMACTAZID PAED 60/60 mg COMPRIMIDOS**

**COMPOSICION**

*CADA COMPRIMIDO CONTIENE*

*RIFAMPICINA 60 mg ISONIACIDA 60 mg*

**INDICACIONES**

*Tratamiento de la tuberculosis en niños.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a las rifamicidas isoniacida o cualquiera de sus excipientes, enfermedad hepática aguda independientemente de su etiología, neuritis periférica.*

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

### **CONCEPTO:**

*La asociación se encuentra aprobada en normas farmacológicas, se acepta.*

## **2.1.7 LERCANIDIPINA**

### **COMPOSICION**

*Lercanidipina 5 mg*

### **FORMA FARMACEUTICA**

*Comprimidos recubiertos*

### **INDICACIONES**

*Tratamiento de la hipertensión esencial leve o moderada .*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al principio activo , embarazo, lactancia, mujeres con capacidad de procrear, pacientes menores de 18 años, pacientes con obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo, insuficiencia cardiaca congestiva no tratada, angina de pecho inestable, disfunción renal o hepática severa o durante el primer mes tras un infarto de miocardio.*

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

### **CONCEPTO:**

*No se acepta la concentración de 5mg por cuanto toda la documentación presentada corresponde a una concentración de 10mg y las dosis oscilan entre 10 y 20mg y excepcionalmente hasta 30mg, en una sola toma.*

## **2.1.8 SUFREXAL GEL**

*COMPOSICION*

*PRINCIPIO ACTIVO*

*KETANZERINA*

*FORMA FARMACEUTICA*

*GEL*

***INDICACIONES PROPUESTAS***

*Cicatrizante de úlceras cutáneas y heridas.*

***CONTRAINDICACIONES***

*No menciona.*

*El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto*

***CONCEPTO:***

***El interesado debe allegar estudios clínicos comparativos y con un mayor número de pacientes que demuestren la eficacia y seguridad del producto.***

***2.1.9 TRAVATAN (r) 0.004%***

***FORMA FARMACEUTICA***

*SOLUCION OFTALMICA ESTERIL*

***COMPOSICION***

***PRINCIPIO ACTIVO***

*TRAVOPROST 40 mcg / ml*

***INDICACIONES***

*Glaucoma de ángulo abierto.*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad a los componentes , embarazo.*

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

### **CONCEPTO:**

***El interesado allega estudios clínicos y preclínicos que demuestran la seguridad del producto y sus ventajas terapéuticas con otros existentes en el mercado. Adicionalmente el producto se encuentra aprobado por la FDA, en consecuencia, la Comisión Revisora recomienda su aceptación.***

## **2.2 NUEVA ASOCIACION**

### **2.2.1 GLUCOVANCE**

#### **COMPOSICION**

*METFORMINA 250 mg + GLIBENCLAMIDA 1.25 mg*

*METFORMINA 500 mg + GLIBENCLAMIDA 2.5 mg*

#### **FORMA FARMACEUTICA**

*TABLETAS*

#### **INDICACIONES**

*Terapia de segunda línea en pacientes diabéticos tipo 2 en los que la monoterapia ha fallado y en los que el médico tratante ha logrado estandarizar el paciente a las concentraciones aportadas.*

#### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardiaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda cetoacidosis diabética.*

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

### **CONCEPTO:**

***Si bien es cierto que hay un número importante de pacientes que requieren de los dos fármacos, su uso debe ser escalonado e***

*individualizado, para permitir una flexibilidad posológica que optimice los resultados favorables y minimice los riesgos de la asociación. La respuesta individual en los pacientes que requieren el uso de los dos fármacos es heterogénea y es muy difícil predecir que pacientes requerirán las dosis de los dos principios activos incluidos a concentraciones fijas en el medicamento. Por lo anterior no se acepta el producto.*

*Dada en Bogotá D.C. a los veintiún (21) días de Mayo de 2001.*

***FERNANDO FLOREZ PINZON***

***Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos***