

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

En atención a que en acta No. 17 del 20 de junio del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001286234 del 9 de julio 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 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

- *Asistieron a la reunión los doctores:*

- *Jorge Olarte Caro
Roberto Lozano Oliveros
Camilo Uribe Granja
Gustavo Isaza Mejía
Jesualdo Fuentes González*

2. TEMAS A TRATAR

2.1 APROBACIÓN DE INSERTO

2.1.1 INTRON A MULTIDOSE PEN 18 MUI/DISPENSADOR

EXPEDIENTE: 19906721

FORMA FARMACEUTICA

Solución Inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada dispositivo dispensador contiene interferon alfa 2b (5ch30500) 18 x 106 U.I.

INDICACIONES

Indicado en las siguientes patologías hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laringea, retículoendoteliosis leucemica, leucemia mieloide crónica trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma NO HODGKIN, sarcoma de kaposi relacionado con SIDA, carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastasico, melanoma maligno.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad al interferon alfa, hipersensibilidad conocida al M-cresol.

En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previa a instaurar el tratamiento, en caso de linfoma cutáneo de células T el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previa al tratamiento.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta el inserto.

2.1.2 INTRON A MULTIDOSE PEN 60 MUI/DISPENSADOR

EXPEDIENTE: 19906720

FORMA FARMACEUTICA

Solución Inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada dispositivo dispensador contiene interferon alfa 2b (sch30500) 60 x 106 U.I.

INDICACIONES

Indicado en las siguientes patologías hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laringea, retículoendoteliosis leucémica, leucemia mieloide crónica trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma NO HODGKIN, sarcoma de kaposi relacionado con SIDA, carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastático, melanoma maligno.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a interferon alfa 2b recombinante, hipersensibilidad conocida al M-cresol.

En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previa a instaurar el tratamiento, en caso de linfoma cutáneo de células T el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previa al tratamiento.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto.

2.1.3 INTRON A MULTIDOSE PEN 30 MUI/DISPENSADOR

EXPEDIENTE: 19906722

FORMA FARMACEUTICA

Solución Inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada dispositivo dispensador contiene interferon alfa 2b (sch30500) 30 x 106 U.I.

INDICACIONES

Indicado en las siguientes patologías hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laringea, retículoendoteliosis leucémica, leucemia mieloide crónica trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma NO HODGKIN, sarcoma de kaposi relacionado con SIDA, carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastático, melanoma maligno.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a interferon alfa 2b recombinante, hipersensibilidad conocida al M-cresol.

En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previa a instaurar el tratamiento, en caso de linfoma cutáneo de células T el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previa al tratamiento.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto.

2.1.4 TRINTANRIX HB SUSPENSIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 218614

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada dosis de 0.5 mL. Contiene toxoide difteria MIN 30 U.I., toxoide tetanos MIN 60 U.I., bordatella bertusis inactivada 2 U.I. , HbsAG prifield 10 mcg, AL +++ 063mg.

INDICACIONES

Indicado en la inmunización activa contra difteria, tétanos, tosferina y hepatitis B en infantes de 6 meses en adelante, es de esperarse que la hepatitis D también sea prevenida por la inmunización con la vacuna ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) ocurre solo en presencia de la infección por hepatitis B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes, ni a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas diftéricas antitetánicas, antitosferina o antihepatitis B.

Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran de enfermedad febril aguda o severa, la presencia de una infección leve no es una contraindicación.

La vacuna está contraindicada en niños que hayan sufrido encefalopatía de etiología desconocida en los siete días siguientes a una vacunación previa con componente antitosferino, en estas circunstancias el ciclo de vacunación debe continuarse con la vacuna antidiftérica, antitetánica y antihepatitis B.

La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos ya que se puede producir hemorragia en estas personas, después de la administración intramuscular.

Como la vacuna no está destinada para uso en adultos, no se dispone de información sobre la seguridad de la vacuna cuando se utiliza durante el embarazo o la lactancia.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada 6 meses durante el primer año y luego anualmente, la información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

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

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto y la información para prescribir. Igualmente se aceptan las monografías No. 3267 y 3267/1.

2.1.5 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 inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto.

2.1.6 VIDEX TABLETAS 100 mg

EXPEDIENTE: 45234

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene didanosina 100 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada por VIH que ha desarrollado resistencia o intolerancia a la zidovudina, pacientes con enfermedad grave por VIH claramente definida y avanzada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia y falla renal y hepática.

El interesado allega inserto donde se solicita la aprobación de nuevas advertencias..

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto y la ampliación de nuevas advertencias de acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis pancreatitis y neuritis óptica.

2.1.7 ETALPHA GOTAS

EXPEDIENTE: 41668

FORMA FARMACEUTICA

Solución

PRINCIPIO ACTIVO

Cada mL contiene alfacalcidol 2.00 mcg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el metabolismo del calcio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con hipercalcemia y en niños.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto.

2.1.8 VIDEX TABLETAS 25 mg

EXPEDIENTE: 45232

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene didanosina 25 mg

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada por VIH que ha desarrollado resistencia o intolerancia a la Zidovudina, pacientes con enfermedad por VIH claramente definida y avanzada.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia, falla renal y hepática.

El interesado solicita ampliación de contraindicaciones y advertencias e inserto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto y la ampliación de nuevas advertencias de acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis pancreatitis y neuritis óptica.

2.1.9 IMOVAX SARAMPIÓN (ROUVAX)

EXPEDIENTE: 27298

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para inyección.

PRINCIPIO ACTIVO

Cada frasco ampolla contiene virus de sarampión vivo atenuado (cepa schwars)mínimo 1000 CCLD 50

INDICACIONES

Inmunización activa contra el sarampión.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo o sospecha de este. Déficit inmunitario congénito o adquirido, fiebre, enfermedad infecciosa aguda, desnutrición proteica grave, infecciones respiratorias graves, alergia al huevo, periodo de 3 meses después de la aplicación de inmunoglobulina homóloga.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto.

2.1.10 UROMIRON

EXPEDIENTE: 33208

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada 100 mL de solución contiene iodamida 19.83 g., meglumina 6.17 g correspondientes a 26 g de iodamida megluminica.

INDICACIONES

Medio de contraste.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los medios de contraste iodados, tirotoxicosis, descompensación cardiaca, deficiencia cardiocirculatoria grave, insuficiencia hepática o renal.

El interesado allega inserto para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto.

2.1.11 FLUDARA

EXPEDIENTE: 203335

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para solución inyectable.

INDICACIONES

Leucemia linfocítica crónica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Insuficiencia renal, embarazo, hipersensibilidad.

El interesado allega inserto para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto.

2.1.12 INTEGRILIN INYECTABLE 2 mg/mL SOLUCION INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19901272

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada mL contiene eptifibatide 2 mg.

INDICACIONES

Antiagregante plaquetario útil en intervención coronaria percutánea y angina inestable refractaria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser utilizado en pacientes con:

- Evidencia de sangrado gastrointestinal, sangrado genitourinario macroscópico u otro sangrado anormal activo (excepto el sangrado menstrual) dentro de los 30 días previos al tratamiento.*
- Antecedentes de accidente cerebrovascular en los últimos treinta días o cualquier antecedente de accidente cerebrovascular hemorrágico.*
- Cirugía mayor en las últimas 6 semanas:antecedentes de diátesis hemorrágica. Trombocitopenia (< 100.000 células/mm³). Hipertensión severa (presión arterial sistólica > 200 mmHg o presión arterial diastólica > 110 mmHg con terapia antihipertensiva). Tiempo de protombina > 1.2 veces del control o INR > 2.0 .Administración concomitante o planeada de otro inhibidor parenteral de la GP II b/III a.Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, lactancia. Debe ser utilizado concomitantemente con ácido acetil salicílico y heparina. No se ha establecido la eficacia ni la seguridad en población pediátrica ni en embarazadas. Uso intra hospitalario.*

El interesado allega inserto para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto.

2.1.13. TETABAX VACUNA INYECTABLE

EXPEDIENTE: 29151

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada dosis vacunante contiene anatoxina: tetánica absorbida 40 U.I.

INDICACIONES

Inmunización activa contra el tétanos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedades infecciosas agudas o crónicas en curso. Adminístrese con precaución en niños con predisposición a convulsiones.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto.

2.1.14 DOLALGIAL INYECTABLE 125 mg

EXPEDIENTE: 226711

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada ampolla de 4 mL, contiene: clonixinato de lisina 125 mg

INDICACIONES

Analgésico, antipirético, analgésico antiinflamatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo o lactancia, úlcera gastroduodenal.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto.

2.1.15 INTEGRILIN INYECTABLE 0.75 mg/mL

EXPEDIENTE: 19901271

FORMA FARMACEUTICA

Solución para infusión

PRINCIPIO ACTIVO

Cada mL contiene eptifibatide 0.75 mg

INDICACIONES

Antiagregante plaquetario util en intervención coronaria percutánea y angina inestable refractaria.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser utilizado en pacientes con:

- Evidencia de sangrado gastrointestinal, sangrado genitourinario macroscópico u otro sangrado anormal activo (excepto el sangrado menstrual) dentro de los 30 días previos al tratamiento.*
- Antecedentes de accidente cerebrovascular en los últimos treinta días o cualquier antecedente de accidente cerebrovascular hemorrágico.*
- Cirugía mayor en las últimas 6 semanas: antecedentes de diátesis hemorrágica. Trombocitopenia (< 100.000 células/mm³). Hipertensión severa (presión arterial sistólica > 200 mmHg o presión arterial diastólica > 110 mmHg con terapia antihipertensiva). Tiempo de protombina > 1.2 veces del control o INR > 2.0 .administración concomitante o planeada de otro inhibidor parenteral de la GP II b/III a.Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, lactancia. Debe ser utilizado concomitantemente con ácido acetyl salicilico y heparina. No se ha establecido la eficacia ni la seguridad en población pediátrica ni en embarazadas. Uso intra hospitalario.*

El interesado allega inserto para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto.

2.1.16 GYNOVIN GRAGEAS

EXPEDIENTE: 29337

FORMA FARMACEUTICA

Grageas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada gragea contiene etinil estradiol 0.030 mg., gestodeno 0.075 mg.

INDICACIONES

Anovulatorio.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnóstico, embarazo conocido o sospechado, perturbaciones de la función hepática. Antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de DUBIN JOHNSON . Trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto.

2.1.17 FINIGAX MASTICABLE SABORES (MENTA, FRESA, CEREZA)

EXPEDIENTE:19911414

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas masticable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene simeticona 125 mg

INDICACIONES

Antiflatulento

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado a la Comisión Revisora, no se acepta.

2.1.18 LUCTROPIN

EXPEDIENTE: 60047

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a inyectable.

PRINCIPIO ACTIVO

Cada frasco ampolla contiene: hormona de crecimiento humano recombinante 4 U.I.

INDICACIONES

Terapia sustantiva en la deficiencia de hormona de crecimiento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencia de la hormona de crecimiento.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto.

2.1.19 MEPIVACAINE HYDROCHORIDE 1%

EXPEDIENTE: 223880

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Cada vial por 20 mL contiene mepivacaine clorhidrato 200 mg.

INDICACIONES

Anestésico local.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con miastemia grave, epilepsia, falla en la conducción cardíaca o daño hepático. No debe aplicarse en terminales como dedos por cuanto la isquemia producida puede conducir a gangrena.

El interesado allega inserto para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto.

2.1.20 OXIS TURBUHALER

EXPEDIENTE: 223820

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para inhalación.

PRINCIPIO ACTIVO

Cada gramo de producto contiene fumarato de formoterol 20 mg., cada dosis 9 mcg/dosis.

INDICACIONES

Síntomas bronco constrictores en pacientes con asma bronquial cuando un tratamiento con corticoides no es suficiente. El producto puede administrarse para el alivio de pacientes que presentan una obstrucción reversible de las vías respiratorias. El efecto broncodilatador se inicia rápidamente entre 1 - 3 minutos después de la inhalación con una duración media de 12 horas después de una dosis única.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Formoterol se usará únicamente en los pacientes que requieran un tratamiento regular a largo plazo y no como alternativa a los agonistas beta de acción corta usados "a demanda" o para el tratamiento de un ataque agudo de asma. Los pacientes que estén recibiendo terapia antiinflamatoria deben continuar con ésta luego de iniciado el tratamiento con formoterol. No se iniciará el tratamiento o se aumentará la dosis durante una exacerbación. En caso de que se produzca un ataque agudo de asma se empleará un agonista beta de acción corta.

Adminístrese con precaución en pacientes con tirototoxicosis, feocromocitoma, miocardiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otras alteraciones cardiovasculares severas, tales como enfermedad isquémica del corazón, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca severa. Se prestará especial atención a los pacientes con prolongación del intervalo QTc. El formoterol puede inducir por sí mismo prolongación del intervalo QTc.

Puede producirse hipocalcemia grave. Se recomienda especial precaución en pacientes con asma severa aguda, ya que aumento el riesgo asociado de hipoxia.

Debido a los efectos hiperglicémicos del formoterol, en pacientes diabéticos, se recomienda inicialmente un control periódico de la glucosa.

Debido a su vía de administración, inhalatoria, debe considerarse la posibilidad de que se produzca bronco espasmo paradójico.

No debe administrarse en pacientes menores de 12 años.

No se conoce el efecto del formoterol sobre la función hepática o renal disminuida o sobre la farmacocinética en ancianos. Ya que el formoterol se elimina fundamentalmente por vía metabólica, cabe esperarse una exposición superior al fármaco en pacientes con cirrosis hepática severa.

EMBARAZO Y LACTANCIA

La experiencia clínica en mujeres embarazadas es limitada. En los estudios con animales el formoterol ha causado pérdidas de implantación así como disminución de la supervivencia posnatal y peso en el nacimiento. Estos efectos aparecen con exposiciones sistémicas más elevadas que las exposiciones durante el uso clínico. Por ello, deberá tenerse especial cuidado hasta disponerse de más experiencia con el tratamiento con formoterol, especialmente durante los tres primeros meses del embarazo y justo antes del parto.

No se conoce si el formoterol pasa a la leche materna en humanos. No debe darse formoterol a madres que estén dando lactancia natural a sus hijos. En ratas, se han detectado pequeñas cantidades de formoterol en la leche materna.

El interesado el inserto para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto.

2.1.21 XELODA "ROCHE" TABLETAS LACADAS 500 mg

EXPEDIENTE: 229745

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene: capecitabina 500 mg

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, resistente a la quimioterapia con paclitaxel y antraciclinas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a las fluoropirimidinas o alérgicos al 5-fluoracilo. Solo un médico cualificado y con experiencia en el uso de antineoplásicos debe administrar la capecitabina. Los efectos tóxicos limitantes de la dosis son diarrea, dolor abdominal, náuseas, estomatitis y eritroestesia palmo-plantar (también llamada síndrome palmo-plantar o de mano-pie). La mayoría de los efectos secundarios son irreversibles y no requieren la suspensión del tratamiento, aunque si puede ser necesario retirar temporalmente o reducir la dosis. No se ha estudiado la seguridad toxicológica ni la eficacia del producto en niños y neonatos. Administrado a mujeres embarazadas, xeloda puede causar lesiones fetales. Durante el tratamiento con la capecitabina debe suspenderse la lactancia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto. Se recomienda suprimir la sugerencia de un antidiarreico específico.

2.1.22 XELODA TABLETAS LACADAS 150 mg

EXPEDIENTE: 229746

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas lacadas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta lacada contiene: capecitabina 150 mg

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, resistente a la quimioterapia con paclitaxel y antraciclinas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a las fluoropirimidinas o alérgicos al 5-fluoracilo. Solo un médico cualificado y con experiencia en el uso de antineoplásicos debe administrar la capecitabina. Los efectos tóxicos limitantes de la dosis son diarrea, dolor abdominal, náuseas, estomatitis y eritroblastosis palmo-plantar (también llamada síndrome palmo-plantar o de mano-pie). La mayoría de los efectos secundarios son reversibles y no requieren la suspensión del tratamiento, aunque si puede ser necesario retirar temporalmente o reducir la dosis. No se han estudiado la seguridad toxicológica ni la eficacia del producto en niños y neonatos. Administrado a mujeres embarazadas, xeloda puede causar lesiones fetales. Durante el tratamiento con la capecitabina debe suspenderse la lactancia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto. Se recomienda suprimir la sugerencia de un antidiarreico específico.

2.1.23 MICROVAL

EXPEDIENTE: 19913335

FORMA FARMACEUTICA

Tableta

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene levonorgestrel 0.03 mg

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica o prurito severo del embarazo síndrome de DUBIN JOHNSON, síndrome de rotor, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, antecedentes de herpes gravídico.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se acepta el inserto.

2.2. CAMBIO DE CONDICION DE VENTA

2.2.1 PILOGAN GEL 5%

EXPEDIENTE: 19903008

COMPOSICIÓN:

Cada 100 mL de solución contienen:

MINOXIDIL5 g

INDICACIONES :

Alopecia androgenética.

CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento, mujeres, cuando no se está segura de la causa de la pérdida del cabello. Menores de 18 años de edad, cuando se estén usando otros medicamentos sobre el cuero cabelludo, cuero cabelludo enrojecido, infectado o irritado. Evitar el contacto con los ojos, suspender la aplicación y acudir al médico si se presentan algunos de los siguientes síntomas:

Taquicardia, debilidad o mareo o dolor en el pecho, aumento de peso repentino inexplicable, inflamación de manos o pies, irritación del cuero cabelludo que continúa o empeora.

Condición de venta con fórmula facultativa.

El interesado allega solicitud de cambio de condición de venta basado en la etiqueta del producto REGAINE SOLUCION TOPICA 5% donde manifiesta ser de venta libre.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se ratifica el concepto, por cuanto dada la concentración y la indicación, el producto requiere de un diagnóstico previo y evaluación posterior.

2.3. CONSULTAS

2.3.1 El grupo técnico solicita se conceptúe en relación con el producto INSUMAN ® COMB 25 (INSULINA HUMANA),

EXPEDIENTE: 19906294.

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión para inyección

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de 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 debe utilizarse en casos de reducción excesiva de la glucemia (hipoglucemia) manifiesta o inminente.

La consulta está motivada por la procedencia del producto, su naturaleza, y la tecnología utilizada en el proceso de manufactura.

CONCEPTO

Dado que es una insulina obtenida por método recombinante de DNA – r, a través de una proteína de E.Coli, no existe peligro de encefalopatía espongiiforme.

En el acta 05 del 2000 numeral 2.1.2. se aceptaron el insumo vasal, insumo com, que tienen el mismo origen del anterior.

2.3.2 El grupo técnico solicita se conceptúe con relación a la composición del producto del expediente 19917176, producto FERROGLOBIN B12 líquido, el cual solicita registro sanitario como suplemento vitamínico.

CONCEPTO

Debe justificar mediante información científica la presencia de lisina, miel y extracto de malta como principios activos, en un preparado de multivitaminas y minerales, y de betacaroteno como excipiente.

2.3.3 la subdirección de medicamentos solicita se conceptúe en relación con el producto VITAMINA E, expediente 42300, cápsula blanda el cual contiene vitamina E 400 U.I. y fue aprobado con registro sanitario M-004703-R1 en la indicación de tratamiento por intoxicación con fósforo, según resolución 013909 de julio de 1998 se encuentra modificación de venta con fórmula médica a venta libre, adicionalmente las etiquetas anexas al expediente mencionan como indicaciones “estados carenciales de vitamina E”.

Motivan la anterior solicitud de concepto los siguientes hechos:

- 1. Revisado el expediente no se encuentran los respectivos conceptos de la Comisión Revisora para las siguientes decisiones.*
- 2. Repetidos conceptos de la Comisión Revisora donde se menciona que la indicación “manejo de estados carenciales requiere de diagnóstico y tratamiento médico”.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica su concepto que la Vitamina E para uso sistémico por requerir las indicaciones aprobadas de un diagnóstico médico previo, su

venta debe ser con fórmula médica.

2.3.4 POSTURE 600 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 19908078

FORMA FARMACEUTICA

Tableta recubierta

PRINCIPIO ACTIVO

Cada tableta contiene fosfato de calcio tribásico NF equivalente a calcio 600 mg.

INDICACIONES

Tratamiento y prevención de la deficiencia de calcio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Todos los estados clínicos acompañados de hipercalcemia, insuficiencia renal y litiasis renal.

El grupo técnico por solicitud del interesado allega el expediente para que sea corregida la resolución 271386 de noviembre 24 de 2000, en el sentido que la condición de venta del producto debe ser “venta sin fórmula facultativa” y no “venta con fórmula facultativa” como allí aparece. Fundamenta la anterior solicitud del interesado en el hecho de que “productos iguales o similares tienen otorgado el registro sanitario con venta sin fórmula facultativa”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que de acuerdo con la reglamentación vigente el producto a que se refiere la consulta es de venta sin fórmula médica.

2.3.5 El grupo técnico solicita se conceptúe en relación con el producto EPREX 10000 U.I./mL, expediente 34814, con principio activo eritropoyetina humana recombinante debido al pronunciamiento del Ministerio de Salud en relación con la encefalitis espongiforme bovina.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que por la forma de obtención (tecnología recombinante DNA) no hay posibilidad de encefalopatía espongiforme bovina.

2.3.6 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita se conceptúe en relación con el producto INSUMAN INFUSAT, expediente 19906298, en relación con el pronunciamiento de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud sobre encefalitis espongiforme bovina.

CONCEPTO

Dado que es una insulina obtenida por método recombinante de DNA – r, a través de una proteína de E.Coli, no existe peligro de una encefalopatía espongiforme.

2.3.7 El grupo técnico solicita se conceptúe en relación con el producto ERISUL, expediente, 19910685 cuya composición corresponde a la combinación de eritromicina base 200 mg en 5 mL y sulfisoxazol 600 mg en 5 mL toda vez que la asociación se encuentra mencionada en el MARTÍN DALE 31 página 1969 pero no está incluido en normas farmacológicas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora encontró que por error probablemente de imprenta se omitió el sulfisoxazol de la norma 4.1.1.1.N80, que aceptaba sulfisoxazol con eritromicina. Hace varios lustros Laboratorios Abott presentó la documentación científica que respaldaba dicha asociación y se le aprobó. Fue comercializado con el nombre de Pantozol.

2.3.8 El grupo técnico solicita se conceptúe en relación con el pronunciamiento de la misma en acta 08/2001 2.3.1 aceptando la reformulación del producto TABCIN GT, expediente 19907993, y mediante la cual se aceptó la reformulación incluyendo en la misma bromhidrato de dextrometorfan el cual no está aceptado en normas farmacológicas para la indicación señalada antitusígeno.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que la reformulación aprobada del producto TABCIN debe ser reconsiderada por cuanto esta preparación para el resfriado común contiene un antitusígeno (dextrometorfan) lo cual contraviene la norma farmacológica, por considerar que este principio no tiene justificación terapéutica en esta asociación. Se debe llamar a revisión de oficio.

2.3.9 La subdirección de medicamentos solicita a la Comisión Revisora se pronuncie en relación con la indicación de hipotensor dada para aquellos productos naturales que tienen en su composición allium sativum especificando:

- .. Si hay estudios conclusivos que demuestren la eficacia para disminuir la presión arterial en pacientes normotensos o si es un producto que puede ser indicado como coadyuvante en el manejo de pacientes hipertensos.
- .. De acuerdo a la respuesta del interrogante anterior, decir si se puede comercializar como OTC o no.

CONCEPTO

Como consecuencia de la consulta anterior, la Comisión Revisora considera pertinente llamar a revisión de oficio los productos que en su composición tengan allium sativum, para que se evalúe sobre su condición de venta.

2.3.10 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita se conceptúe en relación con el producto PRÓTESIS VASCULAR ORGANICA BIOLÓGICA DE PERICARDIO BOVINO, expediente 19913789, en relación con el pronunciamiento de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de

Salud sobre encefalitis espongiforme bovina.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que deben allegar información científica que permita evaluar eficacia y seguridad del producto, y en particular en lo relacionado con la encefalopatía espongiforme bovina.

2.3.11 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita se conceptúe en relación con el producto PRÓTESIS VASCULAR ORGANICA CARDIACA PORCINA, expediente 19913790, en relación con el pronunciamiento de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud sobre encefalitis espongiforme bovina.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que deben allegar información científica que permita evaluar eficacia y seguridad del producto, y en particular en lo relacionado con la encefalopatía espongiforme bovina.

2.3.12 La Subdirección de Medicamentos solicita a la Comisión Revisora se pronuncie en relación con la clasificación del tamoxifeno, como antagonista de los receptores de estrógeno o como Citostático.

CONCEPTO

Si bien el tamoxifeno aparece en el listado de antineoplásicos, el fármaco no encaja con la definición de citostático, teniendo en cuenta su mecanismo de acción de bloqueador de receptores de estrógenos (regulador hormonal), de acuerdo con esto, la Comisión Revisora conceptúa que el tamoxifeno no puede considerarse un citostático.

2.3.13. Laboratorios California solicita a la Comisión Revisora se pronuncie en relación con la exigibilidad de estudios de biodisponibilidad para formas farmacéuticas de liberación programada. Caso específico: pseudoefedrina 60mg. en cápsulas o en tabletas de liberación prolongada.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que por tratarse de una presentación de liberación prolongada debe allegar estudios de biodisponibilidad.

2.3.14. El Ministerio de salud solicita a la Comisión Revisora se pronuncie en relación con los estudios de evaluación de la actividad leishmanicida y la toxicidad in vitro y en hámsteres endogámicos con una formulación de antimonio pentavalente realizados por el centro Internacional de entrenamiento e investigaciones medicas CIDEIM en la ciudad de Cali.

CONCEPTO

Los estudios allegados a esta comisión referentes a estibogluconato de sodio son insuficientes para juzgar la toxicidad y eficacia de este producto en el tratamiento de la leishmaniasis.

2.3.15 La Subdirección de Licencias y Registros (Grupo de Medicamentos) informa: que el expediente 228405, correspondiente al producto LIOFICELL DE PATO 2 g., en su resolución 016209 de 25 de agosto de 1998 enuncia el embrión de pato como principio activo, cuando la Comisión Revisora anteriormente establece que el embrión de pato debe enunciarse como excipiente.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica que los embriones de pato no ameritan Registro Sanitario ni como medicamento ni como suplemento alimentario porque no existe evidencia científica que permita considerarlos con estas calidades. Por lo cual estos no pueden ser tomados en consideración en la formulación como principios activos

2.3.16. La Subdirección de Medicamentos solicita se conceptúe en relación con la posibilidad de utilizar el producto K (Potasio) Tabletas como suplemento de potasio oral en el manejo de la resistencia a la insulina y la hiperinsulinemia, para lo cual el interesado allega información.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que no se autoriza la utilización de suplemento de potasio en la forma farmacéutica anotada toda vez que la información allegada es insuficiente, se solicitan estudios clínicos y técnicos que avalen las indicaciones propuestas.

2.3.17 La Subdirección de Medicamentos solicita a la Comisión Revisora se pronuncie en relación con los estudios realizados para el producto IMUSPORIN , del expediente 19905672, radicado bajo número 2001017147.

CONCEPTO

En relación con los estudios de presentados, la Comisión Revisora los acepta.

2.3.18 La subdirección de medicamentos solicita a la Comisión Revisora se pronuncie en relación con la utilización del término “forte” como parte integral del nombre de los medicamentos, la anterior consulta está soportada en la radicación del grupo farma 2001026613.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el grupo Farma, la Comisión Revisora considera que se puede aceptar la expresión “forte” como parte integral del nombre del medicamentos Winadol Forte.

2.4. TEMAS VARIOS

2.4.1 INSUMAN R

EXPEDIENTE 19906295

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

PRINCIPIO ACTIVO

Insulina HR 1799

El interesado allega información para administración de vía intravenosa, en la actualidad se encuentran aprobadas las vías subcutánea profunda e intramuscular.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora se acepta la nueva vía endovenosa para la administración del preparado.

2.4.2. El Laboratorio Smith Kline Beecham allega informe en un folio sobre estado actual del estudio "Fase II para evaluar la inmunogenicidad y reactividad de la vacuna cuadrivalente (Difteria, tétanos, tos ferina y Hepatitis B) y Hemophilus Influenzae Tipo B cuando son mezcladas extemporáneamente y aplicadas en una sola inyección a los 2, 4 y 6 meses de edad a niños saludables previamente vacunados al nacer con la vacuna contra la hepatitis B de SmithKline Beecham Biological"

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la comunicación y solicita que se envíen los resultados completos con las conclusiones del estudio.

2.4.3. DIVIGEL 0.1 % GEL

EXPEDIENTE:19915295

FORMA FARMACEUTICA:

GEL

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de gel contiene 0.1. de hemihidrato de estradiol.

INDICACIONES ACTUALMENTE ACEPTADAS PARA ESTA FORMA FARMACEUTICA:

Tratamiento de la vaginitis atrofica y uretritis atrofica postmenopáusica.

INDICACIONES PROPUESTAS:

Las anteriormente anotadas más la terapia hormonal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad al medicamento. Administración intratecal, embarazo. En pacientes pediátricos con ayuno prolongado y la Administración de laxante antes de la administración del producto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto, adicionalmente anexa inserto con el mismo objetivo.

CONCEPTO:

Estudiada la documentación presentada por el interesado recomienda se acepte el Divigel 0.1% gel (Estradiol) con la indicación de: terapia de reemplazo hormonal en el síndrome climatérico.

No se acepta la indicación de prevención de osteoporosis por cuanto el interesado no envía documentación científica que la sustente.

El interesado solicita se corrijan las contraindicaciones, por cuanto las acogidas en acta de comisión no corresponden a las solicitadas, propone : embarazo y lactancia, sangrado vaginal no diagnosticado, enfermedad trombo embolica aguda o tromboflebitis , enfermedad hepática severa, síndromes de Dubin Jhonson y de Rotor, cáncer estrógeno dependiente (por ejemplo cáncer de mama, de endometrio o de ovario), hipersensibilidad a los componentes del gel.

CONCEPTO:

La Comisión Revisora acepta corregir las contraindicaciones así: “embarazo y lactancia, sangrado vaginal no diagnosticado, enfermedad trombo embolica aguda o tromboflebitis , enfermedad hepática severa, síndromes de Dubin Jhonson y de Rotor, cáncer estrógeno dependiente (por ejemplo cáncer de mama, de endometrio o de ovario), hipersensibilidad a los componentes del gel”.

2.4.4 La Sociedad Novartis de Colombia S.A. mediante oficio No. 10357 de mayo 25 de 2001 allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571 PHHO2001BR03944, PHO2001FR03879, PHHO2001IT03949.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la notificación a los investigadores de los estudios mencionados.

2.4.5 La Sociedad Novartis de Colombia S.A. mediante oficio No. 9754 de mayo 9 de 2001 allega notificaciones a los investigadores de estudios con Letrozole (Femara).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la notificación a los investigadores del estudio mencionado.

2.4.6 La Sociedad Novartis de Colombia S.A. mediante oficio No. 9753 de mayo 9 de 2001 allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-PHHO2001FR03610, PHHO2001FR03530.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la notificación a los investigadores del estudio mencionado.

2.4.7 *La Sociedad Novartis de Colombia S.A. mediante oficio No. 11850 de junio 1 de 2001 allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571 PHHO2001GB03868 - PHEH2001US04184.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la notificación a los investigadores del estudio mencionado.

2.4.8 *La Sociedad Novartis de Colombia S.A. mediante oficio No. 12286 de junio 6 de 2001 allega notificaciones a los investigadores de estudios con STI-571 PHHO2001ES04363.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acusa recibo de la notificación a los investigadores del estudio mencionado.

Dada en Bogotá., D.C a los dieciséis (16) días del mes de Julio de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos