

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

*En atención a que en acta No. 01/2000 del 2 de febrero del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 251554 del 18 de febrero del 2000, 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**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 MEDICAMENTOS NUEVOS**

**2.1.1 SYNERCIDÒ**

*Cada vial contiene:*

<u>QUINUPRISTINA</u>	150 mg
<u>DALFOPRISTINA</u>	350 mg

*EXPEDIENTE*                      19906217

*Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allean la información requerida para producto nuevo.*

**CONCEPTO**

*Revisada la información allegada se acepta.*

**INDICACIONES**

*Tratamiento alternativo de las siguientes infecciones, causadas por organismos Gram-positivos susceptibles y se requiera una terapia intravenosa:*

*Neumonía nosocomial*

*Infecciones complicadas de piel y de tejidos blandos*

**CONTRAINDICACIONES**

*Pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento u otras estreptogramíneas (pristinamicina, virginamicina).*

*Evitarse la coadministración con medicamentos metabolizados por el sistema enzimático 3A4 del citocromo P450 (cyp3a4) y que puedan prolongar el intervalo QTc (EJ. Terfenadina, aztemizole, cisapride, disopiramida, quinidina y lignocaina). Menores de 18 años embarazo y lactancia*

*Administración distinta a la infusión lenta.*

#### **ADVERTENCIAS**

*Pacientes con deterioro renal o insuficiencia hepática. En algunos pacientes puede presentarse hiperbilirrubinemia. Interacción con ciclosporina a, midazolam, nifedipina, terfenadina. Lactancia, embarazo. Se han reportado episodios de artralgia y mialgia, puede mejorar con la disminución de la frecuencia de la dosis a 12 horas o suspender por resolución de los síntomas*

#### **USO DE ESPECIALISTA**

#### **USO HOSPITALARIO**

*Se incluye en la norma 4.1.1.IN10*

#### **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA**

*Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.*

*La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

### **2.1.2 TAMIFLU CAPSULAS 75 MG**

*Cada cápsula contiene:*

*OSELTAMIVIR 75 mg*

*(en forma de oseltamivir fosfato)*

*EXPEDIENTE 19905790*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de la gripe en adultos y niños mayores de 12 años.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento o algún otros de los componentes*

*Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allegan la información requerida para producto nuevo.*

#### **CONCEPTO**

*Analizada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera que los porcentajes de respuesta no son significativamente altos en relación con el placebo y no existe claridad en cuanto si el medicamento se utiliza para tratamiento o prevención.*

*Entre la información allegada por el interesado se encuentra discrepancia entre la indicación solicitada y la presentada en los estudios allegados.*

#### **2.1.3 SUBUTEX**

*Cada tableta sublingual contiene:*

CLORHIDRATO DE BUPRENORFINA                      0.4, 2 y 8 mg

*Equivalente a buprenorfina base*

**EXPEDIENTES**            19906145 - 19906146 - 19906147

#### **ANTECEDENTES**

*Se encuentra incluido en norma 19.3.0.0N10, medicamento de control especial se encuentra en tabletas de 0.2 mg y ampollas de 0.2 mg/ml*

#### **CONCEPTO**

*Analizada la información se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Tratamiento de sustitución para la farmacodependencia a opioides, dentro de una estructura de tratamiento médico, social y psicológico.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento; insuficiencia respiratoria severa; insuficiencia hepática severa; alcoholismo agudo o delirium tremens. Menores de 15 años. Embarazo y lactancia*

#### **MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL .**

*MANEJO DE ESPECIALISTA.*

*No se acepta el nombre Subutex ya que contraviene el Decreto 677 articulo 78 paragrafo 1*

**2.1.4 VISINE XT (Advanced relief)**

*Cada ml contiene:*

<u>CLORHIDRATO DE TETRAHIDROZOLINA</u>	0.05%
<u>POLIETILENGLICOL 400</u>	1%

*EXPEDIENTE*                      *19905634*

*ANTECEDENTES*

*Tetrahidrozolina Clorhidrato se encuentra aprobado en la norma 11.1.3.0N10 con la indicación de vasoconstrictor; el Polietilenglicol se encuentra aprobado en la norma 13.1.11.0N10 como emoliente, demulcente y protector de la piel y las mucosas.*

*INDICACIONES*

*Alivio del enrojecimiento debido a irritaciones menores de los ojos. Para uso como protector adicional o para aliviar la resequedad*

*El interesado allega información para sustentar su solicitud de registro.*

*CONCEPTO*

*Revisada la información se acepta.*

*INDICACIONES*

*Vasoconstrictor*

*CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma*

*ADVERTENCIAS*

*Si usted experimenta dolor, en los ojos, cambios en la visión o persiste el enrojecimiento o irritación por más de 72 horas, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico: El uso exagerado de este producto puede incrementar el enrojecimiento. Las mujeres embarazadas y lactantes deberán consultar a su*

*médico antes de usar el producto.*

*Venta con formula medica.*

### **2.1.5 VISINE AC**

*Cada ml contiene:*

<u>CLORHIDRATO DE TETRAHIDROZOLINA</u>	0.05%
<u>SULFATO DE ZINC</u>	0.25%

*EXPEDIENTE 19905636*

### **ANTECEDENTES**

*Tetrahidrozolina Clorhidrato se encuentra aprobado en la norma 11.1.3.0N10 con la indicación de vasoconstrictor; el Zinc sulfato se encuentra aprobado en la norma 11.3.4.0N10 como antiséptico oftálmico y en la norma 11.3.13.0N20 se acepta la asociación de un vasoconstrictor con un antimicrobiano.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Vasoconstrictor y antiséptico para irritaciones menores de los ojos*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma.*

### **ADVERTENCIAS**

*Si usted experimenta dolor, en los ojos, cambios en la visión o persiste el enrojecimiento o irritación por más de 72 horas, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico: El uso exagerado de este producto puede incrementar el enrojecimiento. Las mujeres embarazadas y lactantes deberán consultar a su médico antes de usar el producto.*

*Venta con formula medica*

### **2.1.6 VISINE Ò TEARS**

*Cada ml contiene:*

<u>POLIETILENGLICOL 400</u>	1%
<u>GLICERINA</u>	0.2%
<u>HIDROXIPROPILMETILCELULOSA</u>	0.2%

*EXPEDIENTE*        *19905635*

*El interesado allega información para sustentar su solicitud de registro.*

#### *CONCEPTO*

*Revisada la información se acepta.*

#### *INDICACIONES*

*Lagrimas artificiales.*

#### *ADVERTENCIAS*

*Si usted experimenta dolor, en los ojos, cambios en la visión o persiste el enrojecimiento o irritación por más de 72 horas, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico: El uso exagerado de este producto puede incrementar el enrojecimiento. Las mujeres embarazadas y lactantes deberán consultar a su médico antes de usar el producto.*

#### **2.1.7 PYOSTACINE Ø 500 mg**

*Cada tableta contiene:*

PRISTINAMICINA        *500 mg*

*EXPEDIENTE*        *19905629*

#### *INDICACIONES*

*Tratamiento de las siguientes infecciones:*

*Otorrinolaringología (oído, nariz, garganta),*

*Broncopulmonares (Particularmente neumonía adquirida en la comunidad),*

*Genitales,*

*Piel y tejidos blandos*

*Huesos y articulaciones*

*Cuando son causadas por organismos sensibles y cuando la terapia oral es la adecuada (excluyendo infecciones meningéas).*

*En caso de alergia a los betalactámicos, el producto está indicado en la prevención de endocarditis bacteriana durante el tratamiento dental y en procesos infecciosos del tracto respiratorio superior en pacientes externos.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento y/o virginiamicina. Antecedente de pustulosis con el uso del producto.*

*Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allean la información requerida para producto nuevo.*

#### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora considera que no es conveniente la aprobación de la pristinamicina por cuanto, dado que se ha aceptado la asociación de quinopristina/dalfopristina (synercid) para uso hospitalario y por especialista, por las características que ofrece sobre Gram positivos, el aprobar un medicamento análogo (de grupo químico similar: estreptograminas) por vía oral, de más amplio espectro y uso ambulatorio, podría determinar un uso indiscriminado con posibilidades de resistencia a corto plazo la cual afectaría en forma cruzada al Synercid, anulando así una alternativa valiosa para el tratamiento de gérmenes Gram positivos de difícil tratamiento con pocas alternativas terapéuticas debido a su alta resistencia.*

#### **2.1.8 RAPAMUNE SOLUCION ORAL**

*Cada ml de solución oral contiene:*

SIROLIMUS                      1 mg

EXPEDIENTE                      19905709

#### **INDICACIONES**

*Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben transplantes renales.*

*Se recomienda sea usado en un esquema con ciclosporina y corticosteroides.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes.*

*Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allegan la información requerida para producto nuevo.*

#### **CONCEPTO**

*Con la información enviada no es posible concluir sobre el beneficio adicional del producto frente al tratamiento con ciclosporina. Deben allegar estudios clínicos publicados y países donde se encuentra registrado que permitan concluir en forma adecuada el balance riesgo beneficio del producto.*

#### **2.1.9 ZELLAFORTE PLUS GRAGEAS**

*Cada gragea contiene:*

<u>TIOCIANATO CALCICO DE NICETAMIDA</u>	50 mg
<u>HEXANICOTINATO DE INOSITOL</u>	15 mg
<u>SULFATO DE FOLEDRINA</u>	10 mg

**EXPEDIENTE**                    19906199

#### **INDICACIONES**

*Cuando se requiere mejorar la circulación especialmente a nivel cerebral y cardiaco, en casos de agotamiento general, para fortalecer los tejidos y el funcionamiento del corazón, estimula la mejora del estado general del organismo.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*No debe administrarse en: Hiperfunción de la glándula tiroides, tumores renales, presión intraocular elevada, en caso de hipertensión arterial dosificar cuidadosamente.*

*Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allegan la información requerida para producto nuevo.*

#### **CONCEPTO**

*La documentación presentada es inadecuada y no guarda relación con la solicitud del interesado. Por otra parte esta asociación es inaceptable por que no hay justificación farmacológica ni terapéutica para las indicaciones propuestas. Por lo tanto se niega.*



## **2.1.10 ACABEL Ò TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

LORNOXICAM 4 y 8 mg

EXPEDIENTES 19906226 - 19906223

*Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allean la información requerida para producto nuevo.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta*

### **INDICACIONES**

*Analgésico*

### **CONTRAINDICACIONES**

*No debe administrar a pacientes que pertenezcan a alguno de los siguientes grupos:*

*Alérgicos al medicamento o a algunos de sus excipientes.*

*Con hipersensibilidad conocida (que muestren síntomas como asma, rinitis, angioedema o urticaria) a otros antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo ácido acetil salicílico.*

*Pacientes con hemorragia gastrointestinal, hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos.*

*Pacientes con úlcera péptica activa o con historial de úlcera péptica recidivante.*

*Pacientes con disfunción hepática grave.*

*Pacientes con disfunción renal grave (creatinina sérica > 700  $\mu\text{mol/L}$ )*

*Pacientes con trombocitopenia grave.*

*Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.*

*Pacientes de edad avanzada (> 65 años) y peso menor de 50 kg y sometidos a cirugía.*

*Embarazo o lactancia.*

### **PRECAUCIONES**

*Solo debe utilizarse tras una evaluación cuidadosa en pacientes con:*

*-Función renal o hepática deteriorada*

*-Antecedentes de hemorragia o úlcera gastrointestinal*

*-Alteraciones de la coagulación sanguínea.*

## INTERACCIONES

*El producto puede actuar de modo diferente cuando se toma simultáneamente con otra medicación. Si consulta otro médico, asegúrese de decirle que esta tomando el producto. Esto es especialmente importante en las siguientes situaciones:*

*-Tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes:*

*-Tratamiento con antidiabéticos orales.*

*-Tratamiento simultáneo con otros antiinflamatorios no esteroideos que tengan el mismo efecto que el producto.*

*-Tratamiento con diuréticos.*

*-Tratamiento con inhibidores de la ECA*

*-Tratamiento con litio*

*-Tratamiento con medicamentos que contengan metotrexato*

*-Tratamiento con medicamentos que contengan cimetidina*

*-Tratamiento con medicamentos que contengan digoxina.*

## ADVERTENCIA

*Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas debe consultar a su médico.*

*Se incluye en norma 19.4.0.0N10*

## NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

*Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.*

*La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

### 2.1.11 ACABEL Ò INYECTABLE

*Cada ampolla contiene:*

*LORNOXICAM                    8 mg*

*EXPEDIENTE                    19906225*

*Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allegan la información requerida para producto*

nuevo.

## CONCEPTO

*Revisada la información se acepta*

## INDICACIONES

*Analgésico*

## CONTRAINDICACIONES

*No debe administrar a pacientes que pertenezcan a alguno de los siguientes grupos:*

*Alérgicos al medicamento o a algunos de sus excipientes.*

*Con hipersensibilidad conocida (que muestren síntomas como asma, rinitis, angioedema o urticaria) a otros antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo ácido acetil salicílico.*

*Pacientes con hemorragia gastrointestinal, hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos.*

*Pacientes con úlcera péptica activa o con historial de úlcera péptica recidivante.*

*Pacientes con disfunción hepática grave.*

*Pacientes con disfunción renal grave (creatinina sérica > 700  $\mu\text{mol/L}$ )*

*Pacientes con trombocitopenia grave.*

*Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.*

*Pacientes de edad avanzada (> 65 años) y peso menor de 50 kg y sometidos a cirugía.*

*Embarazo o lactancia.*

## PRECAUCIONES

*Solo debe utilizarse tras una evaluación cuidadosa en pacientes con:*

*-Función renal o hepática deteriorada*

*-Antecedentes de hemorragia o úlcera gastrointestinal*

*-Alteraciones de la coagulación sanguínea.*

## INTERACCIONES

*El producto puede actuar de modo diferente cuando se toma simultáneamente con otra medicación. Si consulta otro médico, asegúrese de decirle que esta tomando el producto. Esto es especialmente importante en las siguientes situaciones:*

*-Tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes:*

*-Tratamiento con antidiabéticos orales.*

*-Tratamiento simultáneo con otros antiinflamatorios no esteroides que tengan el mismo efecto que el producto.*

*-Tratamiento con diuréticos.*

*-Tratamiento con inhibidores de la ECA*

*-Tratamiento con litio*

*-Tratamiento con medicamentos que contengan metotrexato*

*-Tratamiento con medicamentos que contengan cimetidina*

*-Tratamiento con medicamentos que contengan digoxina.*

#### **ADVERTENCIA**

*Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas debe consultar a su médico.*

*Se incluye en norma 19.4.0.0N10*

#### **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA**

*Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.*

*La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

#### **2.1.12 GRASTIM Ò 400 INYECTABLE**

*Cada ampolla contiene:*

GM-CSF HUMANO, RECOMBINANTE                      250 y 400 mcg

EXPEDIENTE                      19905987 - 19905988

*El interesado allega información para ser evaluada por Comisión Revisora.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

#### **INDICACIONES**

*Neutropenia inducida por quimioterapia en pacientes con tumores sólidos.  
Neutropenia después del trasplante de médula de hueso (BMT).  
Neutropenia debida a quimioterapia en pacientes con leucemia aguda.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento pacientes con historia de púrpura trombocitopenia, embarazo y lactancia, menores de 18 años. Úsese bajo estricta vigilancia medica.*

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

*Adminístrese con precaución en pacientes con neoplasias mieloides, enfermedad respiratoria pulmonar, insuficiencia cardiaca e insuficiencia renal. Su uso requiere chequeos hematológicos periódicos.*

*USO EXCLUSIVO DE ESPECIALISTA.*

#### **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA**

*Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.*

*La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

### **2.1.13 SILIKON 1000**

*Composición:*

*ACEITE DE SILICONA, POLIDIMETILSILOXANO –TRIMETILSILOXY PURIFICADO*

*EXPEDIENTE 19905949*

*Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allegan la información requerida para producto nuevo.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

## *INDICACIONES*

*Taponamiento retiniano prolongado en casos seleccionados de desprendimientos complicados de retina donde otras intervenciones resultan inadecuadas para el manejo de los pacientes.*

*Uso primario en desprendimientos debidos a retinitis por CMV y otras infecciones virales del paciente de Sida.*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad severa diagnosticada al aceite de silicona y en pacientes pseudofáquicos con lentes intraoculares de silicona.*

## *NOTA DE FARMACOVIGILANCIA*

*Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.*

*La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

*Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Veintiún (21) días del mes de febrero del 2000*

*FERNANDO FLÓREZ PINZÓN*

*Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos*