

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

En atención a que en acta No. 11 del 26 de abril del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 255885 del 5 de mayo 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 MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1 MILTEX

Cada ml de solución contiene:

MILTEFOSINA 60 mg

EXPEDIENTE 19907123

El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo metástasis cutáneas de cáncer de mama y su recaída, en ausencia de afección visceral y asociado a un tratamiento sistémico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o

- Cuando la zona cutánea afectada está tan delimitada que resulta posible y prometedora una operación o una irradiación;*
- Cuando simultáneamente se realiza una irradiación de la zona cutánea a tratar;*

- En caso de metástasis profundas y en forma de grandes nódulos con afectación simultánea de la piel. Embarazo, lactancia

Se incluye en norma 6.0.0.0N10

Uso 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.

2.1.2 TEMODAL CAPSULAS 100 MG

Cada cápsula contiene:

TEMOZOLOMIDA 100 mg

EXPEDIENTE 19907388

TEMODAL CAPSULAS 5 MG

Cada cápsula contiene:

TEMOZOLOMIDA 5 mg

EXPEDIENTE 19907387

TEMODAL CAPSULAS 20 MG

Cada cápsula contiene:

TEMOZOLOMIDA 20 mg

EXPEDIENTE 19907390

TEMODAL CAPSULAS 250 MG

Cada cápsula contiene:

TEMOZOLOMIDA 250 mg

EXPEDIENTE *19907389*

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico.

Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa.

El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

1- Los estudios clínicos presentados son de fases muy preliminares.

2- En los pocos trabajos clínicos presentados se observa que lo que agrega el medicamento desde el punto de vista de sobre vida y calidad de vida en las enfermedades en que se emplea no justifican su utilización.

2.1.3 IMPLANON Ò 68 MG IMPLANTE

Cada implante contiene:

ETNOGESTREL MICRONIZADO *68 mg*

EXPEDIENTE *19907070*

El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Anticonceptivo

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Tumores dependientes de progestágenos; presencia o historia de enfermedad hepática mientras los valores de la función hepática no hayan retornado a lo normal.; desroden tromboembólico venoso activo; embarazo conocido o sospechoso.

Se incluye en norma 9.1.11.0N10

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.

2.1.4 ZYVOXA

Cada ml contiene:

LINEZOLID 2 mg

Cada tableta contiene:

LINEZOLID 400 Y 600 mg

Cada ml contiene:

LINEZOLID 20 mg

EXPEDIENTE 19907394

El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.

CONCEPTO

Realizada la evaluación farmacológica de la documentación presentada la Comisión Revisora considera que puede incluirse en normas farmacológicas (4.1.1.IN10) para las siguientes indicaciones:

Tratamiento alternativo de infecciones cuando se conozca o sospeche que son causadas por organismos susceptibles incluyendo aquellos asociados con bacteremia concurrente tales como:

- Neumonía adquirida en comunidades y neumonía nosocomial*
- Infecciones de piel y tejidos blandos*
- Infecciones enterocócicas*

Terapia combinada si esta documentado o se sospecha la presencia de un patógeno Gram negativo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento

ADVERTENCIA.

Con el fin de garantizar el uso racional del medicamento y reducir la posibilidad de resistencia, se recomienda que la iniciación del tratamiento se haga a nivel hospitalario.

Sin embargo se aclara que para el otorgamiento del registro sanitario el interesado debe solicitarlo para cada una de las concentraciones y formas farmacéuticas y presentar la correspondiente documentación farmacéutica para su evaluación.

2.1.5 ACTOS PIOGLITAZONA

Cada tableta contiene:

PIOGLITAZONA CLORHIDRATO *15 y 30 mg*

EXPEDIENTES *19907170 - 19907171*

El interesado allega información técnica del producto y estudios clínicos para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.

CONCEPTO

Revisada la información allegada se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante de la dieta y del ejercicio, para mejorar el control glicémico en los pacientes con diabetes tipo 2, que no a respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. No debe ser utilizado en pacientes con diabetes tipo 1 o en el tratamiento de la cetoacidosis diabética, enfermedad hepática activa. Embarazo, lactancia, menores de 18 años.

ADVERTENCIA

Los pacientes deben ser sometidos a un monitoreo periódico de las enzimas hepáticas.

Se incluye en norma 8.2.4.0N10

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.

2.1.6 CETROTIDE

Cada vial contiene:

CETRORELIX 0.25 mg y 3 mg

EXPEDIENTE 19907479

El interesado allega información farmacológica del producto para sustentar su solicitud de registro e inclusión en normas.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

Prevención de la ovulación prematura en pacientes sometidas a una estimulación ovárica controlada seguida de extracción de oocitos y técnicas de reproducción asistida.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, a hormonas peptídicas extrínsecas o manitol. Embarazo y lactancia, mujeres postmenopausicas. Pacientes con alteraciones moderadas y severas de la función renal o hepática.

Manejo por especialista en programas de reproducción asistida.

Se incluye en norma 9.2.3.0N10.

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

2.2 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.2.1 CAMPTOSAR 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE

Cada vial de 5 ml de solución contiene:

IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO 100 mg

EXPEDIENTE: 207609

INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya recaído o progresado luego de quimioterapia previa basada en 5-fluorouracilo. Por lo tanto la población para la cual se indica CAMPTOSAR es aquella que no responde al tratamiento antes citado.

INDICACIONES SOLICITADAS

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la ampliación de indicaciones a:

Util en el tratamiento de:

- *Cáncer de las células no pequeñas del pulmón.*
- *Cáncer de las células pequeñas del pulmón.*
- *Cáncer del cuello uterino.*
- *Cáncer ovárico.*
- *Cáncer gástrico inoperable o recurrente.*
- *Cáncer de esófago.*
- *Cáncer de seno inoperable o recurrente.*
- *Carcinoma de células escamosas de la piel*
- *Melanoma maligno.*
- *Linfoma maligno*

- *Cáncer de páncreas*
- *Glioma.*

Manejo por oncologos

2.2.2 SUPRANE

Cada 100 ml contiene:

DESFLURANO 100 ml

EXPEDIENTE 201181

R.S M- 006347

INDICACIONES APROBADAS

Agente inhalado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia en adultos.

INDICACIONES SOLICITADAS

Mantenimiento de la anestesia en bebés y niños.

El interesado allega estudios clínicos para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de indicaciones a: Mantenimiento de la anestesia en bebés y niños.

ADVERTENCIA

No se recomienda para la inducción de la anestesia a niños menores de 12 años.

2.2.3 GRANOCYTE

Cada vial contiene:

LENOGRASTIM 263 mcg (Equivalente a 336 millones de unidades)

EXPEDIENTE 201518

INDICACIONES APROBADAS

Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mielode, en pacientes neutropénicos con antiHIV y en tratamiento de trasplante de medula ósea. Agranulocitosis congénita severa.

Movilización de células progenitoras de sangre periférica.

INDICACIONES SOLICITADAS

Uso en donantes sanos.

Pacientes sometidos a quimioterapia por Leucemia Mieloide Aguda.

El interesado allega estudios clínicos para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Revisada la información científica presentada se acepta la ampliación de indicaciones a: Uso en donantes sanos.

Pacientes sometidos a quimioterapia por Leucemia Mieloide Aguda.

2.2.4 VIRAMUNE TABLETAS

Cada tableta contiene:

NEVIRAPINA 200 mg

EXPEDIENTE 225134

INDICACIONES APROBADAS

Medicamento alternativo para pacientes con infección por VIH-1

VIRAMUNE SUSPENSION ORAL 50 MG/5ML

Cada 5 ml de suspensión contiene:

NEVIRAPINA 50 mg

EXPEDIENTE 19904364

INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento de pacientes con infección por VIH-1 en combinación con otros antirretrovirales

INDICACIONES SOLICITADAS

Prevención de la transmisión perinatal de VIH.

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la ampliación de indicaciones a: Prevención de la transmisión perinatal de VIH.

2.2.5 XELODA

Cada tableta contiene:

CAPECITABINA 150 y 500 mg

EXPEDIENTE 229746 - 229745

INDICACIONES APROBADAS

Indicado en el tratamiento de pacientes con cancer de mama localmente avanzado o metastasico, resistente a la quimioterapia con paclitaxel y antraciclinas.

INDICACIONES SOLICITADAS

Cáncer colorectal.

El interesado allega información para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la ampliación de indicación a: Cáncer colorectal. Metastásico.

Manejo por médico oncólogo

2.3 NUEVA CONCENTRACION – NUEVA FORMA FARMACEUTICA

2.3.1 ESTER C Ò 500 MG TABLETAS

Cada tableta contiene:

ACIDO ASCORBICO 500 mg

EXPEDIENTE 19907350

ESTER C Ò 500 MG CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

ACIDO ASCORBICO 500 mg

EXPEDIENTE 19907351

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas concentraciones de 100 mg y 2 g.

El interesado allega estudios clínicos para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta únicamente con la indicación de:

INDICACIONES

Estados carenciales o deficitarios de Vitamina C.

CONTRAINDICACIONES

Adminístrese con precaución en pacientes con oxaluria.

2.4 RESPUESTA DE AUTO

2.4.1 ISOTRETINOINA 40 MG

Cada cápsula contiene:

ISOTRETINOINA 40 mg

EXPEDIENTE 19900982

ANTECEDENTES

Acta 24/99: Analizada la información allegada por el interesado, esta no sustenta la solicitud para la nueva concentración de 40 mg por lo tanto debe allegar estudios clínicos que justifiquen esta nueva concentración con la ya existente en el mercado.

INDICACIONES

Tratamiento de acné quístico y acné conglobata.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, insuficiencia renal o hepática, hipervitaminosis A, lactancia, pacientes con valores excesivamente elevados de lípidos sanguíneos. Es conveniente hacer controles periódicos de la función hepática. Es teratogénico.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

El interesado no allega información científica que sustente la solicitud para la nueva concentración de 40 mg. Por lo tanto se ratifica la negación.

2.4.2 KAMILLOSAN SOLUCION

Cada 100 g contiene:

EXTRACTO DE FLORES DE MANZANILLA 99.47 g

EXPEDIENTE 19904997

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobada la manzanilla en la lista de recursos naturales como antiinflamatorio, antiespasmódico.

Acta 37/99: No envió ninguna sustentación histórica ni estudios científicos para sustentar la indicación específica solicitada, por lo tanto no se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de las lesiones inflamatorias de la cavidad oral y faríngea.

CONTRAINDICACIONES

Debido al contenido de alcohol deberá prestarse especial atención a la dilución del mismo, especialmente para su uso interno en niños.

No deberá aplicarse directamente en los ojos, debido al peligro de provocar reacciones irritativas. Para la administración sobre las vías respiratorias como terapia inhalativa, el producto deberá aplicarse exclusivamente a través de una inhalación de vapor de agua. Debido a su contenido en alcohol, el preparado no deberá utilizarse para lavados intestinales. Los pacientes alcohólicos no deberán recibir este medicamento para uso interno.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

Analizado el riesgo/beneficio en la presentación de solución y teniendo en cuenta el contenido de alcohol en el preparado y la insuficiente información clínica presentada para las indicaciones solicitadas no se acepta.

2.4.3 KAMILLOSAN CREMA

Cada 100 g de crema contienen:

EXTRACTO DE MANZANILLA 2%

EXPEDIENTE 19904999

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobada la manzanilla en la lista de recursos naturales como antiinflamatorio, antiespasmódico..

Acta 37/99: No envió ninguna sustentación histórica ni estudios científicos para sustentar la indicación específica solicitada, por lo tanto no se acepta.

INDICACIONES

Prevención y coadyuvante en el tratamiento de procesos cutáneos inflamatorios tales como: Dermatitis por contacto, eccemas y pañalitis.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

Revisada la información preclínica y clínica que presento el interesado se acepta el extracto estandarizado de flores de Matricaria recutita L. (manzanilla) en la preparación de: crema al 2% con la indicación de: Prevención y coadyuvante en el tratamiento de procesos cutáneos inflamatorios tales como: Dermatitis por contacto, eccemas y pañalitis.

La estandarización corresponde a: 100 gramos de crema contienen 20 mg de aceite esencial con 7 mg de levomenol

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los excipientes de la crema.

2.4.4 KAMILLOSAN POMADA

Cada 100 g de pomada contiene:

EXTRACTO SECO DE MANZANILLA 1%

EXPEDIENTE 19904998

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobada la manzanilla en la lista de recursos naturales como antiinflamatorio, antiespasmódico.

Acta 37/99: No envió ninguna sustentación histórica ni estudios científicos para sustentar la indicación específica solicitada, por lo tanto no se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de lesiones cutáneas superficiales acompañadas de procesos inflamatorios tales como: laceraciones, abrasiones y fisuras.

El interesado allega información para responder el auto.

CONCEPTO

*Revisada la información preclínica y clínica que presento el interesado se acepta el extracto estandarizado de flores de *Matricaria recutita* L. (manzanilla) en la preparación de: pomada al 1% con la indicación de: Coadyuvante en el tratamiento de lesiones cutáneas superficiales acompañadas de procesos inflamatorios tales como: laceraciones, abrasiones y fisuras.*

La estandarización corresponde a: 100 gramos de pomada contienen 10 mg de aceite esencial con 3.5 mg de levomenol

CONTRAINDICACIONES

*Hipersensibilidad conocida a lanolina no deberá aplicarse la pomada.
No debe aplicarse en los ojos, debido al peligro de provocar reacciones irritativas.*

2.4.5 RAPAMUNE SOLUCION ORAL

Cada ml de solución oral contiene:

SIROLIMUS 1 mg

EXPEDIENTE 19905709

ANTECEDENTES

Acta 01/2000: 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.

Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allegan respuesta al auto

CONCEPTO

Revisada la información se acepta.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes.

Se incluye en norma 18.4.0.0N10

USO 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

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los quince (15) días del mes de mayo del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Blanca