

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

En atención a que en acta No. 26 del 27 de Septiembre del 2000, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 269825 del 07 de Noviembre 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 CHIROCAINE

Cada ml contiene:

LEVOBUPIVACAINA 2.5, 5.0 Y 7.5 mg.

EXPEDIENTES 19909691 – 19909689 -19909690

Se solicita conceptuar sobre el producto de la referencia.

CONCEPTO

Revisada la información allegada se acepta el producto.

INDICACIONES

Indicado en adultos para anestesia quirúrgica.

Mayor: Bloqueo epidural (incluyendo cesareas), intratecal y de nervios periféricos.

Menor: Infiltración local, y bloqueo peribulbar en cirugía oftalmológica.

Manejo del dolor:

Infusión epidural continua, administración única o múltiple en bolo para analgesia postoperatoria, obstétrica o dolor crónico.

Para la analgesia epidural continua, el producto puede administrarse en combinación con fentanilo, morfina o clonidina por vía epidural.

Niños:

Analgesia por infiltración (bloqueo ilioinguinal iliohipogástrico).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales del tipo amida. Las generales relacionadas con la anestesia regional. No debe utilizarse para anestesia regional iV (Bloqueo de bier). No deberá emplearse la solución de 7.5mg/ml para procedimientos obstétricos ni para bloqueo paraservicales en obstetricia.

ADVERTENCIAS

Adminístrese por personal con experiencia en los procedimientos anestésicos correspondientes y en sitios donde exista la posibilidad de reanimación. Debe administrarse mediante incrementos graduales de dosis. No debe admin rápida/ en grandes dosis. Embarazo y lactancia. No administrar concomitantemente con otros anestésicos tipo amida.

Se incluye en la Norma farmacológica 19.6.0.0.N10

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.

2.1.2 PREVENAR Ò VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA 7 –VALENTE (DIPHTHERIA CRM 197 PROTEIN)

COMPOSICION

Cada 0.5 ml contiene:

<u>SACARIDOS DE LOS SEROTIPOS 4, 9v, 14, 18C, 19F Y 23F</u>	2 mcg
<u>SEROTIPO 6B POR DOSIS (16 MCG sacaridos totales)</u>	4 mcg
<u>PROTEINA TRANSPORTADORA CRM 197</u>	20 mcg

EXPEDIENTE 19908709

INDICACIONES

Inmunización activa de lactantes y niños desde 6 semanas hasta 9 años de edad en contra de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causadas por *Streptococcus pneumoniae* serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes, incluyendo el toxoide diftérico. El producto debe posponerse en sujetos que sufran de enfermedad febril moderada o grave.

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

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

La Comisión Revisora considera que debe allegar más información clínica sobre la respuesta en grupos de personas diferentes a las de Estados Unidos, especialmente en cepas diferentes a las de ese país.

De acuerdo con lo anterior, para su mejor evaluación se requeriría la elaboración de un protocolo para estudio de la vacuna en la población Colombiana.

Se requieren estudios de seguridad de la vacuna. No se allegó la certificación de la OMS

2.1.3 ENERGEX TABLETAS

Cada tableta contiene:

CAFEINA ANHIDRA 200 mg

EXPEDIENTE 19906901

INDICACIONES

Ayuda a restaurar la alerta mental cuando se experimenta fatiga o somnolencia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a sus componentes, no debe ser dado a niños menores de 12 años.

PRECAUCIONES

La cafeína debe ser dada con precaución a pacientes con úlcera péptica, hipertiroidismo, hipertensión, arritmias cardiacas u otras enfermedades cardiovasculares. Debe ser dada con precaución en pacientes con falla cardiaca, , disfunciones hepáticas o alcoholismo crónico, enfermedad aguda febril y a neonatos y personas de edad debido a que en todas estas circunstancias el aclaramiento de la cafeina puede disminuir resultando en un incremento en la concentración sérica.

Se solicita conceptuar sobre el producto, su condición de venta, indicaciones y contraindicaciones.

CONCEPTO

No existe una clara justificación terapéutica para esta forma farmacéutica en la indicación solicitada.

2.2. NUEVA CONCENTRACION

2.2.1 SEROSTIM

Cada vial contiene:

SOMATROPINA (Origen r-DNA de células de mamífero) 4 mg

EXPEDIENTES 19909165

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas concentraciones de 5 y 6 mg

INDICACIONES

Tratamiento de la caquexia asociada con SIDA.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la hormona de crecimiento. La hormona de crecimiento no debería iniciarse para tratar pacientes con enfermedades críticas agudas debidas a complicaciones posteriores a cirugías de corazón abierto o abdominales, traumas múltiples por accidente o fallas respiratorias graves.

El interesado allega estudios para la respectiva evaluación farmacológica.

CONCEPTO

Evaluada la información se acepta la nueva concentración.

2.2.2 XATRAL OD

Cada comprimido contiene:

CLORHIDRATO DE ALFUZOSINA 10 mg

EXPEDIENTE 19908750

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptadas concentraciones de 2.5 y 5 mg

INDICACIONES

Tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia benigna de la próstata.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión ortostática, insuficiencia hepática, insuficiencia renal grave, oclusión intestinal. Pacientes con antecedentes de hipotension, uso concomitante de antihipertensores.

PRECAUCIONES

Por la posibilidad de hipotensión postural estos medicamentos requieren un seguimiento estricto en pacientes geriátricos. Las dosis iniciales pueden producir somnolencia y mareo, por lo tanto se debe usar con precauciones en pacientes que requieran animo vigilante.

El interesado allega estudios para justificar la nueva concentración.

CONCEPTO

De acuerdo a la información presentada se acepta la nueva concentración.

2.2.3 LIPOBAY 0.8 mg COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

CERIVASTATINA 0.8 mg

EXPEDIENTE 19909273

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas concentraciones de 0.1, 0.2, 0.3 y 0.4 mg.

INDICACIONES

Hipercolesterolemia primaria (tipo II a o de Frederickson) o hiperlipidemia mixta - hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia (tipo II b de Frederickson). Tratamiento de la hipercolesterolemia en pacientes que no responden adecuadamente a una dieta apropiada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a otras estatinas. Disfunción hepática o elevación no explicable y persistente de las transaminasas en suero. Embarazo, lactancia, así como mujeres con posibilidad de embarazo, siempre que no exista una adecuada protección mediante métodos contraceptivos distintos a los hormonales. Niños: no se recomienda su uso en niños debido a que no se dispone de experiencia clínica en este colectivo.

El interesado allega estudios clínicos para justificar la nueva concentración.

CONCEPTO

De acuerdo a los estudios clínicos presentados que justifican la nueva concentración, se acepta.

2.2.4 TEVETEN

Cada tableta recubierta contiene:

EPROSARTAN MESILATO 600 mg

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptadas concentraciones de 200, 300 y 400 mg

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Falla hepática, falla renal, enfermedad cardiaca coronaria, hiperkalemia, riesgo de falla renal.

El interesado allega estudios clínicos para justificar la nueva concentración.

CONCEPTO

Revisada la información, se acepta la nueva concentración.

2.2.5 SYNAGIS

Cada vial de dosis única contiene:

PALIVIZUMAB 50 mg

EXPEDIENTE 19909460

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptada la concentración de 100 mg.

INDICACIONES

Prevención de las infecciones respiratorias bajas, serias provocada por el virus sincitial respiratorio en pacientes pediátricos con alto riesgo, como son los niños nacidos después de una gestación menor de 35 semanas, dentro de sus primeros 6 meses de vida; o los niños con displasia broncopulmonar dentro de sus primeros 24 meses de vida.

CONTRAINDICACIONES

El palivizumab no debe emplearse en niños con antecedentes de reacciones severas al palivizumab o alguno de sus componentes, o a otros anticuerpos nomoclonales humanos.

Uso exclusivo de especialista.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la nueva concentración.

2.2.6 YECTAMICINA

Cada ml contiene:

SULFATO DE GENTAMICINA 80 mg
Equivalente a Gentamicina base

EXPEDIENTE 19908822

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones causadas por los microorganismos susceptibles al producto.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o reacciones tóxicas graves a otros aminoglicosidos.

Se solicita conceptuar sobre la concentración.

CONCEPTO

Revisada la información se acepta la nueva concentración.

2.2.7 GINKGO BILOBA

Cada cápsula contiene:

GINKGO BILOBA (ginkgo folium) 60 mg

EXPEDIENTE 19907933

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptadas tabletas, cápsula y solución de oral 40 mg y comprimido de 80 mg.

INDICACIONES

Suplemento alimenticio.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

No se acepta el producto como suplemento dietético pues está aceptado en Normas Farmacológicas como medicamento y como producto natural, con indicaciones terapéuticas y uso definido y en extractos debidamente estandarizados.

Con las concentraciones aprobadas en el mercado, no existe justificación para la concentración de 60 mg.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los diez (10) días del mes de Noviembre del 2000

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Rafael Torres

Q.F.C.R