

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

En atención a que en acta No. 35/99 del 18 de noviembre de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 247756 del 9 de diciembre de 1999, 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 CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA

2.1.1 BALTISICOL PEDIÁTRICO

Cada 100 ml contiene:

<u>BROMHIDRATO DEXTROMETORFANO</u>	0.15 g
<u>GUAYACOLATO DE GLICERILO</u>	1 g

EXPEDIENTE 51309

INDICACIONES

Expectorante, antitusígeno.

El interesado allega documentación para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

No se acepta la condición a venta sin fórmula médica. Debe continuar con la condición de venta con fórmula médica, para evitar correr el riesgo de que se utilice indiscriminadamente en casos en los cuales este producto está contraindicado, particularmente en niños.

2.1.2 BONADOXINA TABLETAS

Cada tableta contiene:

<u>MECLOZINA CLORHIDRATO</u>	25 mg
EXPEDIENTE 200961	

INDICACIONES

Antiemetico.

BONADOXINA SOLUCION GOTAS

Cada ml de solución contiene:

MECLOZINA CLORHIDRATO 7.03 mg

EXPEDIENTE 200961

INDICACIONES

Antihistaminico antiemetico.

El interesado allega estudios para sustentar su solicitud de cambio de condición de venta.

CONCEPTO

Debido a las complicaciones que pueden presentarse con el uso indiscriminado del medicamento, la Comisión Revisora considera que por seguridad debe continuar de venta con formula medica, por lo tanto se niega.

2.1.3 VISINE LR

Cada ml de solución contiene:

OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0.250 mg

EXPEDIENTE 218186

INDICACIONES

Vasoconstrictor, descongestionante de la conjuntiva.

El interesado allega estudios para sustentar su solicitud de cambio de condición de venta.

CONCEPTO

No se acepta el cambio de condición de venta porque tiene un principio activo con precauciones y contraindicaciones que hacen necesaria la vigilancia y prescripción médica.

2.1.4 VISINE AC

CLORHIDRATO DE TETRAHIDROZOLINA 0.05%
SULFATO DE ZINC 0.25%

INDICACIONES

Alivio temporal del enrojecimiento y las molestias causadas por irritaciones menores en los ojos.

VISINE XT (Advanced relief)

CLORHIDRATO DE TETRAHIDROZOLINA 0.05%
POLIETILENGLICOL 400 1%

INDICACIONES

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

VISINE Ò TEARS

POLIETILENGLICOL 400 1%
GLICERINA 0.2%
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.2%

INDICACIONES

Alivio temporal del enrojecimiento e irritación de los ojos causados por la resequedad, brindando protección contra irritación adicional.

CONCEPTO

Revisado los estudios de los productos Visine AC, VisinaXT, Visine tears, ninguno de estos posee registro sanitario por lo tanto la Comisión Revisora se abstiene de conceptuar sobre la condición de venta de estos productos.

2.1.5 COMBANTRIN TABLETAS

Cada tableta contiene:

PAMOATO DE PIRANTEL 250 mg

EXPEDIENTE 52703

COMBANTRIN SUSPENSION

Cada ml contiene:

PAMOATO DE PIRANTEL 50 mg

EXPEDIENTE 200660

INDICACIONES

Antihelmintico para infecciones mixtas por ascaris, tricocefalos y oxiuros.

El interesado allega documentación para sustentar su solicitud de cambio de condición de venta.

CONCEPTO

El uso de un antihelmintico requiere el conocimiento previo del tipo de parásito infectante, para ello es necesario una evaluación medica que por lo general se acompaña de examen coprológico fruto de una orden medica, es claro por lo tanto que no cabe para el preparado el cambio de Condición de venta.

2.2 PRODUCTO NATURAL

2.2.1 CAPSULAS DE ACEITE DE ENEBRO: BAKANASAN

Cada cápsula contiene:

ACEITE DE NEBRINA (JUNIPERI FRUCTUS) 20 mg

EXPEDIENTE 19902864

USOS

Incrementa la eliminación urinaria. Molestias dispépticas.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y enfermedades renales inflamatorias.

El interesado allega información para sustentar su solicitud e inclusión en normas.

CONCEPTO

Las indicaciones solicitadas no corresponde a uso tradicional empírico, además de la documentación presentada no es posible evaluar la real eficacia e inocuidad del preparado.

2.3 PROTOCOLOS

2.3.1 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “ A multicenter, double-blind, placebo controlled, randomized comparison study of the efficacy and safety of valdecoxib 10 mg QDD, valdecoxib 20 mg QD, valdecoxib 40 mg QD and Naproxen 500 mg BID in treating the signs and symptoms of Rheumatoid Arthritis (No. N91-99-02-060)”.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.3.2 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: Estudio multicentrico controlado con placebo del inhalador de polvo seco de Furoato de Mometasona para el tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.3.3 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “Estudio de farmacovigilancia post-mercadeo (monitoreo del fármaco) Dicetel –100.

CONCEPTO

La documentación allegada no cumple con los requisitos determinados para un protocolo de estudio clínico como es el caso del protocolo en mención, por lo tanto debe acogerse a estos requisitos para ser evaluados por esta Comisión.

2.3.4 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “ Tratamiento abierto prolongado con Clorhidrato de Duloxetina para la evaluación de la seguridad en la Depresión Mayor” y enmienda al protocolo FIJ-MC-HMAU(1)

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.3.5 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “A Randomized, open label, two-period Cross- Over Study to compare patient preference for Oral Doses of Rizatriptan 10 mg wafer or Sumatriptan 50 mg tablet for the acute treatment of Migraine”.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.3.6 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “ A multicenter, randomized, controlled, double blind trial to investigate the clinical efficacy

tolerability of early treatment with simvastatin 40 mg daily for 30 days, followed by simvastatin 80 mg daily thereafter in Tirofiban-treated acute coronary syndrome patients who have been randomized to receive enoxaparin or unfractionated heparin in conjunction with aspirin”.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.3.7 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo ““An Open randomized, multicenter, phase IIIb trial comparing 2.5 mg Femara versus 1 mg Arimidex as second-line therapy in postmenopausal women with advanced breast cancer previously treated with anti-estrogens”.*

ANTECEDENTES

Acta 09/98: Se acepta

El interesado allega enmiendas 1, 2, y 3 del protocolo de la referencia para ser evaluado por Comisión.

CONCEPTO

Revisadas las enmiendas se aceptan.

2.3.8 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “ El linezolid en el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes Gram positivos comprobadas o sospechadas: Un ensayo aleatorizado, abierto, que compara el linezolid por vía intravenosa/ oral con la teicoplanina por vía intravenosa o intramuscular.*

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.3.9 *Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “A Multicenter, Randomized, parallel-Group, Active and Placebo Controlled, double blind study conducted under in house blinding conditions to determine the incidence of gastroduodenal ulcers in patients with osteoarthritis after 12 weeks of treatment with MK-0663, ibuprofen, or placebo”.*

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.3.10 *Se presenta para evaluación y aceptación de la Comisión Revisora el protocolo de investigación titulado “MK-0826, protocolo 018-00 “A prospective, multicenter, double blind, randomized, comparative study to evaluate the safety, tolerability, and efficacy of MK-0826 versus Ceftriaxone sodium in the treatment of serious community acquired pneumonia in adults.”*

ANTECEDENTES

Acta 06/99: Se acepta la información adicional

El interesado allega enmienda para evaluación.

CONCEPTO

Revisada la enmienda allegada, se acepta.

2.3.11 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Parallel Group, Dose-Finding Study, conducted Under in House Blinding Conditions, to examine the safety, tolerability, and efficacy of MK-0869 for the Prevention of Acute and Delayed Chemotherapy-Induced Emesis Associated with High-Dose Cisplatin”.

ANTECEDENTES

Acta 26/99: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

El interesado allega dos nuevos sitios para el desarrollo del protocolo el Hospital San Rafael y Instituto Nacional de Cancerología.

CONCEPTO

Revisada la información, se aceptan los dos nuevos sitios para el desarrollo del protocolo.

2.3.12 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: “MK-0663 PROTOCOLO 026-01 A Multicenter, randomized, parallel group active and placebo controlled, double blind study conducted under in house blinding conditions to determine the incidence of gastroduodenal ulcers in patients with rheumatoid arthritis after 12 weeks of treatment with MK-0663, Naproxen, or placebo”.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.3.13 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo: MK-0826 PROTOCOLO 020-01 A supportive, prospective, multicenter, double blind, randomized, comparative study to evaluate the safety, tolerability, and efficacy of MK-0826 versus ceftriaxone sodium in the treatment of serious community-acquired pneumonia in Adults”.

CONCEPTO

Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa, se acepta.

2.3.14 Se solicita evaluación y concepto del siguiente protocolo “A prospective, randomized, multicenter, double-blind, flexible-dose, parallel- group study to determine the antipsychotic effect of iloperidone (dose range of 4 –16 mg/day, given b.i.d) as compared with haloperidol (dose range 5-20 mg/day, given b.i.d) and to determine the safety of iloperidone in schizophrenic patients”.

ANTECEDENTES

Acta 31/98: Revisada la información para aprobación del protocolo se encuentra completa; se acepta

Acta 11/99: Se acusa recibo de la información y se acepta la modificación del protocolo.

Acta 23/99: Una vez revisada la enmienda se acepta.

El interesado allega enmienda No.2 realizada al protocolo de la referencia para su respectiva evaluación y aprobación.

CONCEPTO

Revisada la enmienda se acepta.

2.4 FARMACOVIGILANCIA

2.4.1 El Director Médico de Janssen Cilag S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Levaquin - Levofloxacin por el periodo comprendido entre diciembre 20/98 a marzo 19/99 y de marzo 20/99 a junio 19/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.2 El Director Médico de Janssen Cilag S.A allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Topamac - Topiramato por el periodo comprendido entre julio 19/98 a julio 18/99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.3 El Director Técnico de Pharmacia & Upjohn allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Dostinex.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.4 El Gerente de Mercadeo del Laboratorio Knoll allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Tarka cápsulas por el periodo comprendido entre el 1 de marzo de 1999 al 20 de agosto 99, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.5 El Director Médico del Laboratorio Smithkline Beecham allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto TOPOTECAN, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.6 El director Médico del Laboratorio Smithkline Beecham allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto TAGAMET, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.7 El director Médico del Laboratorio Smithkline Beecham allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto PANADOL, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.8 El director Médico del Laboratorio Smithkline Beecham allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto AVANDIA, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.9 La Jefe de Atención Medica de Caprecom allega reacción adversa del producto ENALAPRIL 20 mg, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.10 La Jefe de Atención Medica de Caprecom allega reacción adversa del producto NASTEROL 5 mg, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.11 La Jefe de Atención Médica de Caprecom allega reacción adversa del producto NIFEDIPINO RETARD, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.12. El director Técnico del Laboratorio Pharmacia Upjohn allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto XALATAN 50 mcg/ml SOLUCION OFTALMICA, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.13. El director Técnico del Laboratorio Pharmacia Upjohn allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto DETRUSITOL 1 y 2 mg/Tabletas recubiertas, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.14 El director Técnico del Laboratorio Pharmacia Upjohn allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto INTEGREGX Tabletas 2 y 4 mg, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.15 El director Técnico del Laboratorio Pharmacia Upjohn allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto RESCRIPTOR 100 mg Tabletas Recubiertas, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.16 El director Médico del Laboratorio Smithkline Beecham allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto NIQUITIL CQ7 mg, según lo

dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.17 El director Médico del Laboratorio Smithkline Beecham allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto NIQUITIL CQ21 mg, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.18 El director Médico del Laboratorio Smithkline Beecham allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto NIQUITIL CQ14 mg, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.4.19 El director Médico del Laboratorio Smithkline Beecham allega informe del trabajo de farmacovigilancia de los productos PANADOL y DOLEX, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.

CONCEPTO

Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.

2.5 NUEVA FORMA FARMACEUTICA - NUEVA ASOCIACION

2.5.1 SANDOZ Ca-C 100 TABLETAS EFERVESCENTES

Cada tableta efervescente contiene:

<u>CARBONATO DE CALCIO</u>	0.327 g
<u>GLUCONOLACTATO DE CALCIO</u>	1.000 g
<u>ACIDO ASCORBICO</u>	1.000 g

EXPEDIENTE 19904540

Se solicita conceptuar sobre la asociación y la forma farmacéutica.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de calcio y vitamina C, prevención y tratamiento de la osteoporosis, raquitismo, embarazo y lactancia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, hipercalcemia (p.ej., en casos de hiperparatiroidismo, hipercalciuria grave; insuficiencia renal; galactosemia. Adminístrese con precaución a pacientes con antecedentes de litiasis renal. Evítese administración concomitante con digitálicos.

Venta con formula medica

2.6 NUEVA ASOCIACION

2.6.1 “ESENCIAL” CAPSULAS (MULTIVITAMINICO CON FOSFOLIPIDOS ESENCIALES).

Cada cápsula contiene:

<u>FOSFOLIPIDOS ESENCIALES</u>	175.000 mg
<u>MONONITRATO DE TIAMINA</u>	3.000 mg
<u>RIBOFLAVINA</u>	3.000 mg
<u>CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA</u>	3.000 mg
<u>CIANOCOBALAMINA</u>	0.003 mg
<u>NICOTINAMIDA</u>	15.000 mg
<u>TOCOFEROL</u>	3.300 mg

EXPEDIENTE 19904547

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico indicado en la prevención y corrección de las deficiencias de vitaminas. Coadyuvante en el manejo de afecciones cerebrales degenerativas determinadas por la edad. Coadyuvante en la terapia de lesiones tóxicas del hígado.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

El interesado allega información para sustentar la nueva asociación.

CONCEPTO

Se niega por cuanto no se acepta la asociación de vitaminas con fosfolípidos y las indicaciones terapéuticas no son bien definidas.

2.6.2 COAPROVEL - COAVAPRO

Cada comprimido contiene:

<u>IRBESARTAN</u>	150 mg
<u>HIDROCLOROTIAZIDA</u>	12.5 mg

Cada comprimido contiene:

<u>IRBESARTAN</u>	300 mg
<u>HIDROCLOROTIAZIDA</u>	12.5 mg

EXPEDIENTES 19904597 - 19904598 - 19904599 - 19904600

Se solicita conceptuar sobre el producto.

CONCEPTO

Revisada la información, se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión esencial.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida.

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

2.7 ACTUALIZACION DE INFORMACION PRESCRIPTIVA

2.7.1 CLEXANE (ENOXAPARINA SODICA)

Cada ampolla o jeringa contiene:

ENOXAPARINA SODICA 20, 40, 60, 80 Y 100 mg

EXPEDIENTES 36240 - 36241 - 56400 - 56401 - 56399

INDICACIONES

Anticoagulante

El interesado allega información prescriptiva actualizada para su revisión y aprobación.

CONCEPTO

Revisada la información, se acepta la información prescriptiva.

2.7.2 PROFENID I.V X 100 MG

Cada frasco con polvo liofilizado contiene:

KETOPROFENO 100 mg

EXPEDIENTE 53172

PROFENID INYECTABLE 100 MG

Cada ampolla de 2 ml contiene:

KETOPROFENO 100 mg

EXPEDIENTE 36471

INDICACIONES

Antiinflamatorio, analgésico.

PROFENID COMPRIMIDOS 100 MG

Cada comprimido contiene:

KETOPROFENO 100 mg

EXPEDIENTE 41223

PROFENID COMPRIMIDOS 200 MG RETARD

Cada comprimido contiene:

KETOPROFENO 200 mg

EXPEDIENTE 51910

INDICACIONES

Antiinflamatorio, analgésico.

PROFENID GEL 2.5%

Cada 100 g contiene:

KETOPROFENO 2.5 gramos

EXPEDIENTE 42605

INDICACIONES

Inflamaciones osteomusculares leves.

El interesado allega información prescriptiva actualizada para su revisión y aprobación.

CONCEPTO

Revisada la información, se acepta la información prescriptiva.

2.7.3 FLAGYL COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

METRONIDAZOL 250, 500 mg

EXPEDIENTE 43704 - 32069

FLAGYL OVULOS

Cada óvulo contiene:

METRONIDAZOL 500 mg

EXPEDIENTE 50939

INDICACIONES

Alternativa a la vía oral en el tratamiento de vaginitis por tricomonas y monilias

FLAGYL SUSPENSION

Cada 5 ml contiene:

METRONIDAZOL 250 mg

EXPEDIENTE 50938

INDICACIONES

Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis.

El interesado allega información prescriptiva actualizada para su revisión y aprobación.

CONCEPTO

Revisada la información, se acepta la información prescriptiva.

2.8 AMPLIACION DE INDICACIONES

2.8.1 ASOTERON 160 MG

Cada comprimido contiene:

ACETATO DE MEGESTROL MICRONIZADO 160 mg

EXPEDIENTE 230397

INDICACIONES APROBADAS

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma metastasico de endometrio.

INDICACIONES SOLICITADAS

Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de mama, Caquexia en pacientes con cáncer o VIH y Anorexia.

CONTRAINDICACIONES

Úsese con precaución en pacientes con historia de tromboflebitis.

El interesado allega información sustentando su solicitud.

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de indicaciones a: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de mama, Caquexia en pacientes con cáncer o VIH y Anorexia

Uso de especialista.

2.8.2 BOTOX

Cada vial contiene:

<u>TOXINA BOTULINICA TIPO A (CBTA)</u>	100 U
<u>ALBUMINA SERICA HUMANA</u>	0.5 mg
<u>CLORURO DE SODIO</u>	0.90 mg

EXPEDIENTE 45122

INDICACIONES APROBADAS

Coadyuvante en el tratamiento del Blefaroespasmio, estrabismo.

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de la hiperactividad muscular en las patologías abajo relacionadas, por su acción como agente inhibidor de la liberación de acetilcolina presináptica,

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonia, estrabismo y distonia focal.

Neurología: Parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonias, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, torticollis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales..

Traumatología/ortopedia: Padecimientos espásticos, dolor en espalda, cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas.

Bruxismo temporomaxilar

Proctología: Fisura anal

Gastroenterología: Acalasia

El interesado allega estudios para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Se acepta la ampliación de indicaciones a: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las patologías abajo relacionadas, por su acción como agente inhibidor de la liberación de acetilcolina presináptica,

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonia, estrabismo y distonia focal.

Neurología: Parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonias, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, torticollis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales..

Traumatología/ortopedia: Padecimientos espásticos, dolor en espalda, cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas.

Bruxismo temporomaxilar

Proctología: Fisura anal

Gastroenterología: Acalasia

Uso de especialista

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada tres 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.

2.8.3 EVISTA 60 MG

Cada tableta recubierta contiene:

CLORHIDRATO DE RALOXIFENO 60 mg

EXPEDIENTE 226962

ANTECEDENTES

Se incluye en Norma Farmacológica 8.2.6.0.N10

INDICACION APROBADA: Para la prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.

INDICACION SOLICITADA: Prevención de las fracturas vertebrales no traumáticas en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de osteoporosis. No se dispone de datos sobre fracturas no vertebrales. En el momento de elegir entre Evista o estrógenos (terapia hormonal sustitutiva) para una mujer postmenopáusica en particular, hay que tener en cuenta los síntomas de la menopausia, los efectos sobre el tejido mamario y los riesgos y beneficios cardiovasculares.

Acta 31/98: Siendo la osteoporosis el principal factor de riesgo para la presentación de fracturas patológicas en la mujer postmenopáusica, la indicación aprobada de clorhidrato de raloxifeno para la prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopausicas implica controlar el factor de riesgo de las fracturas. Por lo tanto no se considera pertinente ampliar la indicación.

Acta 22/99: La Comisión Revisora insiste en que la indicación de prevención de osteoporosis involucra la prevención de fracturas, al evitar la osteoporosis, y por lo tanto no es necesario que se de la indicación como tal, aunque el laboratorio puede en la promoción al cuerpo medico enfatizar tal beneficio de prevención de las fracturas, la cual, reiteramos, es una consecuencia tácita de la prevención de la osteoporosis postmenopausica.

El interesado allega documentación para responder el auto.

CONCEPTO

Se ratifica el auto del acta 22/99 en que la Comisión Revisora insiste en que la indicación de prevención de osteoporosis involucra la prevención de fracturas, al evitar la osteoporosis, y por lo tanto no es necesario que se de la indicación como tal, aunque el laboratorio puede en la promoción al cuerpo medico enfatizar tal beneficio de prevención de las fracturas, la cual, reiteramos, es una consecuencia tácita de la prevención de la osteoporosis postmenopausica.

2.8.4 FLIXOTIDE INHALADOR 50 mcg

FLIXOTIDE INHALADOR 250 mcg

FLIXOTIDE DISKUS 50 mcg

FLIXOTIDE DISKUS 100 mcg

FLIXOTIDE DISKUS 250 mcg

EXPEDIENTES 97355 - 97354 - 54936 – 55452 - 54941

INDICACIONES APROBADAS

Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial. Para niños entre edades de 1 a 4 años de edad.

INDICACIONES SOLICITADAS

Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), también llamada neumopatía obstructiva crónica (NOC).

El interesado allega información para sustentar su solicitud de nueva indicación.

CONCEPTO

No se acepta, por cuanto la información clínica y científica existente es insuficiente para determinar la seguridad y eficacia a largo plazo del medicamento en la indicación solicitada.

2.8.5 BETOPTIC S -SUSPENSION OFTALMICA

Cada ml contiene:

BETAXOLOL CLORHIDRATO 2.8 mg

Equivalente a Betaxolol 2.5 mg

EXPEDIENTE 41278

INDICACIONES APROBADAS

Glaucoma crónico de ángulo abierto.

INDICACIONES SOLICITADAS

Glaucoma crónico de ángulo abierto – neuroprotector.

El interesado allega estudios clínicos para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

Debe presentar estudios clínicos adicionales y comparativos a mas largo que justifiquen la ampliación de indicación como neuroprotector..

2.9 NUEVA CONCENTRACION

2.9.1PILOGAN ULTRA 5 g

Cada 100 ml contiene:

MINOXIDIL 5 g

EXPEDIENTE 19903008

ANTECEDENTES : Se encuentra aceptada concentración del 2%

INDICACIONES

Alopecia androgenética

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Mujeres. Cuando no se está seguro de la causa de la pérdida de cabello. Menores de 18 años de edad. Cuando se esté usando otros medicamentos sobre el cuero cabelludo. Cuero cabelludo enrojecido, inflamado, infectado o irritado.

PRECAUCIONES

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, dolor en el pecho.

Aumento de peso repentino e inexplicable

Inflamación de manos o pies

Irritación del cuero cabelludo que continua o empeora.

Se solicita conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

Se niega por cuanto no allego los estudios clínicos solicitados para sustentar la seguridad de la concentración propuesta.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Diez (10) días del mes de diciembre de 1999

FERNANDO FLÓREZ PINZÓN
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

/Blanca