

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES Y VARIOS, ALIMENTOS Y BEBIDAS, DE USO DOMESTICO Y DEMÁS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA 29

FECHA: MARZO 20 de 1997

HORA: 10:15 A.M

LUGAR: SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

ORDEN DEL DÍA

1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA, JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ miembros de la Comisión Revisora. el Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARÍA JACQUELIN OROZCO DÍAZ Química farmacéutica, La Dra. ZORAIDA Y. PARRA RIAÑO Química farmacéutica y BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 PRODUCTOS NUEVOS

2.1.1 LIPITOR TABLETAS 20 MG

Cada tableta contiene:

Continuación acta 29/97

ATORVASTATINA CALCIO

21.69 mg

EXPEDIENTE : No tiene

Norma Farmacologica: No incluido

El interesado allega estudios clínicos.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

INDICACIONES

Ayudante de la dieta en hipercolesterolemia primaria, dislipidemia mixta o combinada, hipercolesterolemia familiar (homocigotica o heterocigótica)

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas sericas (más de 3 veces el limite normal superior), embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol. Las mujeres de edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

CONCEPTO

Debido ha que el interesado allego información de ultima hora la Comisión Revisora, aplaza hasta la próxima reunión para su respectivo estudio.

2.1.2 IMPROVERA TABLETAS

Cada dosis consta de una tableta con:

MEDROXIPROGESTERONA ACETATO 10 mg

Continuación acta 29/97

y una tableta con:

ESTROPIPATO 1.5 mg

Equivalente a Estrona 0.93 mg

Cada dosis consta de una tableta con:

MEDROXIPROGESTERONA ACETATO 10 mg

y una tableta con:

ESTROPIPATO 0.75 mg
Equivalente a Estrona 0.465 mg

EXPEDIENTE: No tiene

Norma farmacológica: Medroxiprogesterona 9.11.0.N10
Estropipato 9.1.7.0.N10

El interesado allega la evaluación farmacológica para estudio y conceptualización del producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Terapia de remplazo hormonal para el tratamiento de síndrome climatérico.

Prevención de la osteoporosis postmenopausica en mujeres susceptibles de contraer esta enfermedad.

La administración de un progestageno durante los últimos 12 días del ciclo es para prevenir el desarrollo de hiperplasia endometrial en las mujeres que tienen un útero intacto.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Estropipato o a la medroxiprogesterona acetato, embarazo, lactancia, neoplasia hormona dependiente, hiperplasia
Continuación acta 29/97

endometrial no tratada (con atipia nuclear), sangrado vaginal anormal no diagnosticado, enfermedad tromboembólica activa, porfiria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe hacer una historia médica completa así como un examen cuidadoso que incluya los senos y la pelvis antes de prescribir la terapia

de remplazo hormonal. Las mujeres bajo terapia para la profilaxis de osteoporosis deberán mantenerse bajo observación con miras a la detección temprana de neoplasia de mama o endometrio. Como con cualquier terapia prolongada, se debe evaluar intermitentemente la necesidad de continuar con el tratamiento.

Medicamento de venta con fórmula médica.

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.

2.1.3 PRODEGEL

Cada 100 g de gel contienen:

<u>PAPAINA</u>	0.5 g
<u>GEL DE CARBOPOL</u>	25 g
<u>GEL DE CARBOXIMETIL</u>	74.5 g

EXPEDIENTE 20764

ANTECEDENTES

El principio activo papaina se encuentra en la norma farmacologica 22.0.0.N10 en los ventajosamente sustituidos.

El interesado allega información farmacológica y técnica.

Continuación acta 29/97

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

No se acepta. La mayor parte de la literatura presentada no corresponde a la sustentación de las indicaciones dadas al preparado y tampoco presento estudios comparativos debidamente publicados.

2.1.4 ISEPAMICINA INYECTABLE

Cada ml contiene:

ISEPAMICINA

100 y 250 mg

EXPEDIENTES: No tienen

ANTECEDENTES

Norma farmacológica: No incluido.

La Isepamicina es un antibiótico aminoglicosido semisintético de amplio espectro.

Se solicita conceptuar sobre el producto en referencia.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye la ISEPAMICINA en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de infecciones causadas por cepas de microorganismos sensibles a la isepamicina u otros aminoglicósidos.

Continuación acta 29/97

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Isepamicina o a otros aminoglicosidos. Insuficiencia renal

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia. Uso concomitante con relajantes musculares perifericos, uso previo de aminoglicosidos y uso de otros medicamentos potencialmente ototoxicos y/o nefrotoxicos.

Medicamento de venta con fórmula médica.

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.

2.1.5 **TARKA 120/0.5, TARKA 180/1, TARKA 180/2**

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

<u>CLORHIDRATO DE VERAPAMILLO</u>	120, 180 y 180 mg
<u>TRANDOLAPRIL</u>	0.5, 1, 2 mg

ANTECEDENTES

Norma farmacológica: 7.3.0.0.N50 "No se aceptan asociaciones de agentes antihipertensores entre sí..."

Acta 32/96 numeral 2.1.1 " Se niega por cuanto :

1. Los estudios clínicos presentados se realizaron con ambos principios activos y formas farmacéuticas separadas.
2. No hay estudios con la asociación presentada.
3. Un esquema de dosis fijas no permite flexibilidad en uso y puede incrementar innecesariamente efectos adversos, además en la norma

Continuación acta 29/97

farmacológica 7.3.0.0.N50 dice: No se aceptan asociaciones de agentes antipertensores entre sí ni con sedantes-hipnóticos y ansiolíticos debido a la dificultad para dosificar adecuadamente los componentes de cada caso particular".

Acta 89/96 numeral 2.1.5 " No se acepta porque:

1. Las ventajas que supuestamente se obtendrían con un inhibidor de la ECA y un calcio antagonista son solo hipótesis que no se han demostrado en estudios a largo plazo ni en grupos numerosos de pacientes.
2. Para un grupo pequeño de pacientes que no ceden a la monoterapia existe asociaciones universalmente aceptadas como son las de antihipertensivo más diurético. Si aun quedase un reducido grupo de pacientes cuya hipertensión no cede a estas asociaciones, ello no justificaría tener dosis fijas por ejemplo de un inhibidor de la ECA más un calcio antagonista o Beta bloqueadores más un inhibidor de la ECA más un calcio antagonista o Beta bloqueadores más un inhibidor de la ECA o estimulantes de receptores alfa centrales más betabloqueadores, puesto que se tienen fármacos independientes para ser empleados con mayor flexibilidad posológica".

El interesado allega información y los registros sanitarios donde el producto se encuentra aprobado.

CONCEPTO

Se niega por cuanto:

Un esquema de dosis fijas no permite flexibilidad en uso y puede incrementar innecesariamente efectos adversos, además en la norma farmacológica 7.3.0.0.N50 dice: No se aceptan asociaciones de agentes antipertensores entre sí ni con sedantes-hipnóticos y ansiolíticos debido a la dificultad para dosificar adecuadamente los componentes de cada caso particular”.

Para un grupo pequeño de pacientes que no ceden a la monoterapia existe asociaciones universalmente aceptadas como son las de antihipertensivo más diurético. Si aun quedase un reducido grupo de pacientes cuya

Continuación acta 29/97

hipertensión no cede a estas asociaciones, ello no justificaría tener dosis fijas por ejemplo de un inhibidor de la ECA más un calcio antagonista o Beta bloqueadores más un inhibidor de la ECA más un calcio antagonista o Beta bloqueadores más un inhibidor de la ECA o estimulantes de receptores alfa centrales más betabloqueadores, puesto que se tienen fármacos independientes para ser empleados con mayor flexibilidad posológica”.

2.1.6 FREEDOX SOLUCIÓN 100 ML

Cada 100 ml de vial contienen:

TIRILAZAD MESILATO 150 mg

EXPEDIENTE 206498

FREEDOX SOLUCIÓN 70 ML

Cada 70 ml de vial contienen:

TIRILAZAD MESILATO 105 mg

EXPEDIENTE 206500

FREEDOX SOLUCIÓN 30 ML

Cada 30 ml de vial contienen:

TIRILAZAD MESILATO 45 mg

EXPEDIENTE 206499

ANTECEDENTES

Norma farmacológica: No incluido

Acta 85/96 numeral 2.4.1 "Debe presentar estudios clínicos controlados y debidamente publicados de fase III y ampliar la información de toxicidad preclínica"

Continuación acta 29/97

El interesado allega estudios clínicos , fase III e información toxicológica. Aclara que el producto en referencia ha sido aprobado en : Dinamarca, Suecia y Suiza.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye el TIRILAZAD MESILATO en la norma farmacológica 19.18.0.0.N70. Se acepta el Tirilazad mesilato y el Nimodipino como coadyuvante en el manejo agudo post hemorragia subaracnoidea secundaria debido a ruptura de aneurisma cerebral.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo agudo post hemorragia subaracnoidea secundaria debida a ruptura de aneurisma cerebral, en pacientes varones mayores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes que hayan desarrollado hipersensibilidad al Tirilazad mesilato. menores de 18 años.

PRECAUCIONES

Puede causar irritación local de tejidos incluyendo flebitis.

Se debe evitar la extravasación y monitorear el sitio de inyección para detectar cualquier signo de inflamación. No se ha estudiado la excreción del Tirilazad en la leche materna, sin embargo estudios en ratas han demostrado que el Tirilazad se excreta en leche, en la leche materna de estos animales.

No utilizar más de 10 días. Uso exclusivo del 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.

2.1.7 AMARYL COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

GLIMEPIRIDA 2, 3 Y 4 mg

EXPEDIENTES: No tiene

ANTECEDENTES

Norma farmacológica: No incluido

Acta 59/96 numeral 2.1.5 “No presento estudios comparativos a largo plazo que incluya la evaluación de la eficacia, las reacciones adversas y efectos sobre la calidad de vida y de sobrevivida, por lo tanto debe allegar esta información.

El interesado allega estudios.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye la GLIMEPIRIDA en la norma farmacológica 8.2.4.0.N10.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino dependiente).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las sulfonilureas.

Continuación acta 29/97

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Medicamento de venta con fórmula médica.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA

Debe 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.

2.1.8 ARCALION COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Cada comprimido contiene:

SULBUTIAMINA 200 mg

EXPEDIENTE 200779

ANTECEDENTES

Norma farmacologica: No incluido

Acta 11/96 numeral 2.1.1 “ Se niega por cuanto:

1. De los estudios presentados se desprende que el producto no tiene un perfil farmacoterapeutico definido.

2-Los pocos trabajos clínicos presentados son insuficientes e inadecuados para determinar la utilidad del producto”.

Acta 44/96 numeral 2.2.4 “Se niega por cuanto :

1- La Comisión Revisora no acepta para medicamentos las indicaciones de abstenia, involución cerebral, disminución de la memoria, falta de atención y concentración, o desinterés por el medio los cuales son síntomas o signos que hacen parte de un síndrome que habría que definir para establecer un diagnostico específico.

Continuación acta 29/97

2- La nueva información presentada no contradice, la objeción que se hizo la primera vez y los trabajos siguen siendo insuficientes e inadecuados para determinar una posible utilidad del medicamento”.

El interesado allega estudios.

CONCEPTO

Se acepta.

INDICACIONES

Tratamiento en las deficiencias de tiamina.

NOTA:

Se aclara al interesado que no puede promocionar las otras indicaciones solicitadas, porque la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 44/96 (2.2.4) numeral 1.

2.1.9 XECAINE 3% SIN VASOCONSTRICTOR

Contiene:

MEPIVACAINA 3%

EXPEDIENTE 56234

ANTECEDENTES

Norma farmacologica: 19.6.0.0.N10 y 19.6.0.0.N20

Se encuentran aceptados producto con Mepivacaina en asociación con un vasoconstrictor.

El interesado allega estudios clínicos.

CONCEPTO

Se acepta.

Continuación acta 29/97

2.1.10 VICTAN COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene:

LOFLOCEPATO DE ETILO 2 mg

EXPEDIENTE 60021

ANTECEDENTES

Norma farmacologica: No incluido

Acta 75/96 numeral 2.1.1 "Se niega por cuanto:

- 1- Faltan los resultados de carcinogenesis y mutagenesis en los estudios preclínicos.*
- 2- Los estudios clínicos publicados son muy escasos para evaluar su seguridad y eficacia.*
- 3- No presento estudios clínicos comparativos y publicados.*
- 4- Debe presentar registros sanitarios extranjeros".*

El interesado allega estudios.

CONCEPTO

Se acepta.

Se incluye el LOFLACEPATO DE ETILO en la norma farmacológica 19.17.2

INDICACIONES

Ansiolítico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento.

Continuación acta 29/97

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

*Embarazo y lactancia, situaciones que requieren animo vigilante.
Medicamento de control especial. Franja violeta.*

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.

2.1.11NOLVADEZ TABLETAS

Cada tableta contiene:

IDEBENONA 30 mg

EXPEDIENTE 46274

ANTECEDENTES

Norma Farmacológica: No incluido

Acta 87/96 numeral 2.1.3 "No se acepta:

1- Los estudios enviados corresponden a experimentación animal.

2- No envió estudios de toxicidad carcinogenesis, teratogénesis y mutagenesis.

3- Carece de estudios clínicos comparativos y publicados".

El interesado allega estudios.

CONCEPTO

No se acepta, los estudios clínicos son insuficientes e inadecuados desde el punto de vista científico y metodológico, para sustentar la posible utilidad del producto.