



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA No. 16 DE 2020

SESIÓN ORDINARIA 14 DE SEPTIEMBRE DE 2020

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS
 - 3.1.9 Modificación de dosificación y posología
 - 3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales
 - 3.1.13 Unificaciones
 - 3.4 ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Eliecer Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Jose Gilberto Orozco Díaz
Dra. Diana Milena Calderon Noreña

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Profesional Especializado del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

Gicel Karina López González

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No Aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.9 MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN Y POSOLOGÍA

3.1.9.1. MEROPENEM

Expediente : 20170276
Radicado : 20191189477
Intención : 2019005112
Fecha CR : 06/09/2020
Interesado : Grupo de Registro Sanitarios

Composición:

Cada vial contiene Meropenem trihidrato equivalente a 500 mg de Meropenem

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable

Solicitud: El Grupo Técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto e información farmacológica relacionado para el producto en mención, teniendo en cuenta que revisada la base de datos no se encuentra concepto, con el fin de continuar con el trámite de Registro Sanitario nuevo Importar –Vender.

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, únicamente así:

NUEVA POSOLOGÍA

Las tablas a continuación aportan recomendaciones generales para el tratamiento.

La dosis administrada de meropenem y la duración del tratamiento deben tener en cuenta el tipo de infección a tratar, incluyendo su gravedad y la respuesta clínica.

Cuando se traten algunos tipos de infecciones, como las infecciones nosocomiales debidas a *Pseudomonas aeruginosa* o *Acinetobacter* spp., puede ser particularmente apropiada una dosis de hasta 2 g tres veces al día en adultos y adolescentes, y una dosis de hasta 40 mg/kg tres veces al día en niños.

Se necesitan consideraciones adicionales en cuanto a la dosis cuando se traten pacientes con insuficiencia renal (para más información ver a continuación).

Adultos y adolescentes

<i>Infección</i>	<i>Dosis a ser administrada <u>cada 8 horas</u></i>
Neumonía grave, incluyendo neumonía adquirida en el hospital y asociada a ventilación	500 mg o 1 g
Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística	2 g
Infecciones complicadas del tracto urinario	500 mg o 1 g
Infecciones complicadas intra-abdominales	500 mg o 1 g
Infecciones intra- y post-parto	500 mg o 1 g
Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos	500 mg o 1 g
Meningitis bacteriana aguda	2 g
Tratamiento de pacientes con neutropenia febril	1 g

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Meropenem se administra normalmente por perfusión intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos.

Alternativamente, se pueden administrar dosis de hasta 1 g mediante inyección intravenosa en bolus durante aproximadamente 5 minutos. Se dispone de datos limitados sobre seguridad para avalar la administración de una dosis de 2 g en adultos mediante inyección intravenosa en bolus.

Insuficiencia renal

En adultos y adolescentes con aclaramiento de creatinina inferior a 51 ml/min, la dosis debe ser ajustada, tal y como se indica a continuación. Los datos para avalar la aplicación de estos ajustes de dosis para una unidad de dosis de 2 g son limitados.

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis (basada en un rango de "unidad" de dosis de 500 mg o 1 g o 2 g, ver tabla anterior)	Frecuencia
26-50	1 unidad de dosis	cada 12 horas
10-25	mitad de una unidad de dosis	cada 12 horas
<10	mitad de una unidad de dosis	cada 24 horas

Meropenem se elimina por hemodiálisis y hemofiltración. Se debe administrar la dosis necesaria tras la finalización del ciclo de hemodiálisis.

No hay recomendaciones establecidas de dosis para pacientes que reciben diálisis peritoneal.

Insuficiencia hepática:

No es necesario ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Dosis en pacientes geriátricos:

No se requiere ajuste de dosis en individuos de edad avanzada con función renal normal o con valores de aclaramiento de creatinina superiores a 50 ml/min.

Población pediátrica:

Niños menores de 3 meses

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



No se ha establecido la seguridad y eficacia de meropenem en niños menores de 3 meses y no se ha identificado el régimen óptimo de dosis. Sin embargo, los limitados datos de farmacocinética sugieren que 20 mg/kg cada 8 horas puede ser un régimen apropiado.

Niños desde 3 meses hasta 11 años y con un peso de hasta 50 kg

En la siguiente tabla se indican los regímenes de dosis recomendados:

Infeción	Dosis a ser administrada cada 8 horas
Neumonía, incluyendo neumonía adquirida en la comunidad y neumonía nosocomial	10 ó 20 mg/kg
Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística	40 mg/kg
Infecciones complicadas del tracto urinario	10 ó 20 mg/kg
Infecciones complicadas intra-abdominales	10 ó 20 mg/kg
Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos	10 ó 20 mg/kg
Meningitis bacteriana aguda	40 mg/kg
Tratamiento de pacientes con neutropenia febril	20 mg/kg

Niños con un peso superior a 50 kg

Se debe administrar dosis de adultos.

No hay experiencia en niños con insuficiencia renal.

Vía de administración:

Meropenem se administra normalmente por perfusión intravenosa durante aproximadamente 15 a 30 minutos. Alternativamente, se pueden administrar dosis de meropenem de hasta 20 mg/kg mediante un bolus intravenoso durante aproximadamente 5 minutos. Se dispone de datos limitados sobre seguridad para avalar la administración de una dosis de 40 mg/kg en niños mediante inyección intravenosa en bolus.

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Adicionalmente, la Sala Especializada de Medicamentos requiere al interesado ajustar la posología al concepto de la presente acta y ajustar las indicaciones y contraindicaciones al concepto del Acta No 24 de 2014 numeral 3.3.15.

3.1.9.2. SUMICORT ® 100 MG

Expediente : 19926707
Radicado : 2017064264
Fecha CR : 06/08/2020
Interesado : Blau Framceutica Colombia S.A.S

Composición:

Cada ampolla con polvo para reconstituir contiene 100 mg de Hidrocortisona

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones:

Úlcera péptica, infecciones micóticas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos.

Solicitud: El Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la evaluación de la posología allegada mediante radicado 2017064264 del 19/05/2017 al grupo de registro sanitario, con el fin de continuar con el trámite de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda que la posología para el producto de la referencia debe ser únicamente así:

Posología y forma de administración:

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Cuando se inicia una terapia con cualquier corticosteroide, se deben tener en cuenta los siguientes principios:

La dosis debe reducirse gradualmente a la dosis más baja que mantenga una respuesta clínica satisfactoria. Durante el tratamiento a largo plazo, la dosis de corticosteroides puede necesitar ser aumentada en momentos de estrés o exacerbaciones de la enfermedad subyacente.

Posología:

La posología se establece en función de la gravedad del cuadro y la respuesta del paciente al tratamiento. La aparición de efectos no deseados puede minimizarse utilizando la mínima dosis efectiva durante el mínimo período de tiempo necesario.

Se precisa una revisión frecuente del paciente con objeto de titular adecuadamente la dosis en función del avance de la enfermedad.

Adultos:

- Intravenosa o intramuscular:

En general la dosis recomendada varía entre 100 a 500 mg (1 a 5 mL) administrada por inyección intravenosa lenta, durante un periodo de 1 a 10 minutos (para dosis de 500 mg o superiores). Esta dosis se puede repetir a intervalos de 2, 4 o 6 horas, dependiendo de la enfermedad a tratar y de la respuesta del paciente.

Alternativamente, este medicamento se puede administrar como una perfusión intravenosa. Se observa un efecto clínico en dos a cuatro horas y persiste hasta ocho horas después de la inyección intravenosa. La misma dosis se puede administrar por inyección intramuscular, pero es probable que la respuesta sea menos rápida, especialmente en shock. No deben sobrepasarse los 6g/día.

Poblaciones Especiales de Pacientes

Población pediátrica:

Aunque la dosis puede reducirse para lactantes y niños, se rige más por la gravedad del estado y la respuesta del paciente que por la edad o el peso corporal, pero no debe ser inferior a 25 mg diarios

Pacientes de edad avanzada:

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



El tratamiento debe realizarse teniendo en cuenta que las reacciones adversas pueden tener consecuencias más graves en estos pacientes, por lo que se requiere una supervisión clínica estrecha.

Función Renal Alterada:

No es necesario realizar un ajuste de dosis en pacientes con fallo renal.

Función Hepática Alterada:

Pacientes con alteración de la función hepática son más propensos a sufrir efectos.

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

3.1.12.1. PROPOFOL EMULSION INYECTABLE

PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACION EN NORMAS FARMACOLOGICAS
PROPOFOL	Emulsión inyectable	10 mg / 1 mL (Ampollas 20 mL- 10 mL)
PROPOFOL	Emulsión inyectable	1% - 0,2 g / Vial (20 mL)
PROPOFOL	Emulsión inyectable	2%

Radicado : 20201103061

Fecha : 12/06/2020

Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión temporal de los medicamentos relacionados en la referencia en el listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), para las indicaciones incluidas en el registro sanitario, dado el alto riesgo de desabastecimiento secundario a la sobredemanda reportada por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, como consecuencia del aumento de la ocupación de camas de Cuidado Intensivo (UCI) en el país por la emergencia por COVID-19 y el incremento en el número de UCI en el país. Estos medicamentos son requeridos para el tratamiento de los pacientes con infección por COVID – 19 que requieren UCI.

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, precisa:

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



1. **El Decreto 1148/2020 establece en su Artículo 3 sobre la declaratoria de no disponibilidad por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA. “El INVIMA durante la vigencia de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 de 2020, prorrogada por la Resolución 844 de 2020 o las normas que la modifiquen o sustituyan, podrá incorporar como vitales no disponibles aquellos productos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID- 19, o aquellos que se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia COVID-19, sin necesidad de la verificación de su desabastecimiento”.**
2. **El Acuerdo 003 de 2017 por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en el artículo 17 numeral 17.4, establece dentro de las funciones de la SEM, emitir concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias**
3. **El Decreto 481/2004 en su artículo 3 estipula que “La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”**
4. **El Decreto 2498 de 2018 que determino la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especifica entre sus consideraciones que “en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles” y “(...) tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”**

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



5. El medicamento Propofol se encuentra incluido en el Listado Medicamentos Priorizados para pacientes con síntomas y complicaciones asociadas al COVID-19.

Los medicamentos relacionados a continuación se encuentran incluidos en normas farmacológicas:

PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACION Normas Farmacológicas	NORMAS
PROPOFOL	Emulsión inyectable	10 mg / 1 mL (Ampollas 20 mL- 10 mL)	19.5.0.0.N10
PROPOFOL	Emulsión inyectable	1% - 0,2 g / Vial (20 mL)	19.5.0.0.N10
PROPOFOL	Emulsión inyectable	2%	19.5.0.0.N10

6. El medicamento Propofol cuenta con evaluación farmacológica aprobada para las siguientes indicaciones:

Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

Por lo anterior y por tratarse de medicamentos requeridos para el tratamiento de los pacientes con infección por COVID – 19 hospitalizados en UCI, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, incluye temporalmente en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles los medicamentos que se lista a continuación:

PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACION Normas Farmacológicas	NORMAS
PROPOFOL	Emulsión inyectable	10 mg / 1 mL (Ampollas 20 mL- 10 mL)	19.5.0.0.N10
PROPOFOL	Emulsión inyectable	1% - 0,2 g / Vial (20 mL)	19.5.0.0.N10
PROPOFOL	Emulsión inyectable	2%	19.5.0.0.N10

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



En el caso de los importadores de medicamentos como vitales no disponibles, deben reportar el destino final de los remanentes a la Dirección de Operaciones Sanitarias y dar cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13_ autorización de importación de Medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente. Recordar lo previsto por la Circular 06 de 2018 "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" que incluirá los medicamentos vitales no disponibles, para reportar a partir de enero de 2020 la información de venta del último trimestre de 2019.

Una vez se haya levantado el estado de emergencia, la Sala Especializada de Medicamentos, evaluará nuevamente el caso, para definir la pertinencia de la continuación en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles para los medicamentos incluidos.

3.1.13 UNIFICACIONES

3.1.13.1. ADRENALINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1MG/1ML

Expediente : 42849
Radicado : 20191171746
Fecha CR : 01/06/2020
Interesado : Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

CONCEPTO: La presente unificación aplica para todos los productos con principio activo ADRENALINA, en la siguiente concentración y forma farmacéutica:

CONCENTRACION

Cada ampolla de 1 mL contiene 1 mg de Adrenalina

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

INDICACIONES

1. Broncodilatador

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2. **Tratamiento del shock anafiláctico**
3. **Reacciones de hipersensibilidad causadas por medicamentos y otros alérgenos.**
4. **Paro cardiaco cuando han fallado las maniobras de reanimación cardiopulmonar basica**

CONTRAINDICACIONES

1. **No debe administrarse Adrenalina mg/ml Solución Inyectable si el paciente presenta hipersensibilidad a la epinefrina (adrenalina), a los simpaticomiméticos o a cualquier componente de la formulación.**
2. **El empleo de adrenalina está generalmente contraindicado en casos de hipertiroidismo y cuando existe hipertensión arterial grave ya que estos pacientes son más susceptibles a los efectos adversos de este medicamento. Debe evitarse el uso en pacientes con feocromocitoma, ya que pueden desarrollar hipertensión severa.**
3. **También está contraindicada en pacientes con lesiones orgánicas cerebrales, como arteriosclerosis cerebral y en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado.**
4. **Debe evitarse la administración de adrenalina de forma conjunta con la anestesia con hidrocarburos halogenados (cloroformo, tricloroetileno) o ciclopropano. Debe utilizarse con extrema precaución con otros anestésicos hidrocarburos halogenados, como el halotano. La combinación con este medicamento puede provocar arritmias graves.**
5. **La administración de adrenalina está contraindicada durante el parto. Durante el último mes de gestación y en el momento del parto, adrenalina inhibe el tono uterino y las contracciones.**
6. **Sin embargo, en situaciones de extrema gravedad no existen contraindicaciones absolutas.**

PREACUCIONES Y ADVERTENCIAS

En pacientes con insuficiencia o dilatación cardiaca, insuficiencia coronaria y en la mayoría de los pacientes con arritmias cardiacas, ya que se aumentaría más la necesidad de oxígeno del miocardio.

El contenido de metabisulfito puede causar reacciones de hipersensibilidad, especialmente en pacientes asmaticos.

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La administración de adrenalina requiere una estrecha monitorización cardiovascular y, si es posible, una monitorización electrocardiográfica.

Cualquier administración intravenosa de epinefrina puede causar alteraciones del ritmo ventricular con riesgo de fibrilación ventricular que a veces es letal, así como elevaciones de la presión arterial.

La administración de este medicamento debe realizarse con especial precaución en pacientes con insuficiencia cerebrovascular y en pacientes con enfermedad cardiaca como angina de pecho o infarto de miocardio, en pacientes con enfermedad pulmonar crónica y con dificultad urinaria debido a hipertrofia prostática.

El efecto hipokalémico de la epinefrina (adrenalina) puede verse potenciado por otros fármacos causantes de las pérdidas de potasio, como los corticosteroides, diuréticos, aminofilina o teofilina, por lo que es conveniente realizar controles periódicos. La hipokalemia puede aumentar la susceptibilidad a las arritmias cardiacas causadas por digoxina y otros glucósidos cardiotónicos.

En pacientes diabéticos deben vigilarse las dosis y tener especial precaución por las posibles reacciones adversas que puedan aparecer, sobre todo las relacionadas con alteraciones metabólicas.

Se recomienda especial precaución en pacientes ancianos por ser más propensos a los efectos adversos de este medicamento.

La administración repetida de inyecciones locales puede originar necrosis en el lugar de inyección debido a la vasoconstricción vascular. Los puntos de inyección deben alternarse.

No se debe aplicar la inyección intramuscular de este medicamento en los glúteos ya que producir gangrena gaseosa. Por sus propiedades vasoconstrictoras tampoco debe administrarse en zonas periféricas del organismo, como dedos de manos y pies ya que puede producir necrosis.

En los pacientes en que se usa frecuentemente la adrenalina (y demás simpaticomiméticos), por ejemplo en pacientes asmáticos, puede presentarse tolerancia con la consiguiente necesidad de aumentar las dosis para alcanzar el mismo efecto terapéutico, en casos avanzados puede llegarse a la resistencia o refractariedad a los efectos clínicos de este medicamento.

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La epinefrina (adrenalina) es una sustancia que puede dar positivo en un control antidopaje, y cuya utilización se considera prohibida en competición. No obstante, se permite el uso de adrenalina cuando se administre asociada a anestésicos locales, o en preparados de uso local, como por ejemplo, por vía nasal u oftalmológica.

POSOLOGÍA Y GRUPO ETARIO

Posología y forma de administración

Adrenalina 1 mg/ml Solución Inyectable puede administrarse por vía intramuscular (IM), subcutánea, intravenosa (IV) y, en casos de extrema gravedad y si la vía intravenosa no es practicable, por vía intracardiaca. La utilización de las vías intravenosa e intracardiaca debe ser a nivel hospitalario, previa dilución de la solución en agua para inyección, solución de cloruro de sodio 0,9%, glucosa 5% o glucosa 5% en solución de cloruro de sodio 0,9% y bajo monitorización cardiaca.

Adrenalina 1 mg/ml será administrada por personal sanitario: Debe ser diluida previamente a su administración IV o intracardiaca en agua para inyección, solución de cloruro de sodio 0,9%, glucosa 5% glucosa, glucosa 5% en solución de cloruro de sodio 0,9% a 1:10.000. Para evitar la degradación por la luz o la oxidación se recomienda utilizar el producto inmediatamente después de la dilución.

La posología y la vía de administración dependen del diagnóstico y la situación clínica de los pacientes. En situación de emergencia debe utilizarse una vía de absorción rápida.

Ataques agudos de asma, reacciones alérgicas y shock anafiláctico

La dosis usual para el tratamiento de los ataques agudos de asma y las reacciones alérgicas en adultos es de 0,3-0,5 mg (0,3-0,5 ml) por vía IM o subcutánea, siendo la vía IM más rápida y efectiva. En caso de shock anafiláctico debe utilizarse la vía IM o, en casos muy graves y a nivel hospitalario, la vía IV. Si es necesario, se puede repetir la administración a los 15-20 minutos y, posteriormente, a intervalos de 4 horas. En situaciones graves se puede aumentar la dosis hasta 1 mg (1 ml).

En pacientes ancianos las dosis indicadas son las mismas que para los adultos, aunque teniendo especial precaución.

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La dosis usual para los niños es 0,01 mg (0,01 ml) por kg de peso corporal por vía IM o subcutánea hasta una dosis máxima de 0,5 mg (0,5 ml). Si es necesario, se puede repetir la administración a los 15-20 minutos y, posteriormente, a intervalos de 4 horas.

Paro cardiaco y reanimación cardiopulmonar

En el tratamiento del paro cardiaco y la reanimación cardiopulmonar la dosis recomendada de epinefrina (adrenalina) es de 1 mg por vía IV, que debe administrarse previa dilución en agua para inyección, solución de cloruro de sodio 0,9%, glucosa al 5% o glucosa 5% en solución de cloruro de sodio 0,9% a 1:10.000 y que puede ser repetida cada 3 - 5 minutos tantas veces como sea necesario.

En niños la dosis estándar es de 0,01 mg/kg por vía intravenosa, que puede repetirse cada 5 minutos si es preciso.

Cuando la vía intravenosa no sea practicable, puede utilizarse la vía intracardiaca (utilizando la misma solución diluida). Sin embargo, debe tenerse en cuenta que esta vía presenta riesgos importantes y que sólo debe ser utilizada si la vía intravenosa es inaccesible de forma persistente.

Debe utilizarse la dosis menor que produzca alivio. Para el ataque de asma agudo las dosis bajas que se administren al principio son más eficaces que dosis mayores administradas después. En los pacientes en que se usa frecuentemente la adrenalina (y demás simpaticomiméticos), por ejemplo en pacientes asmáticos, puede presentarse tolerancia con la consiguiente necesidad de aumentar las dosis para alcanzar el mismo efecto terapéutico, en casos avanzados puede llegarse a la resistencia o refractariedad a los efectos clínicos de este medicamento.

Vía de administración:

La adrenalina puede administrarse por vía intramuscular (IM), subcutánea, intravenosa (IV) y, en casos de extrema gravedad y si la vía intravenosa no es practicable, por vía intracardiaca. La utilización de las vías intravenosa e intracardiaca en lo posible debe ser a nivel hospitalario, previa dilución de la solución en agua para inyección, solución de cloruro de sodio 0,9%, glucosa 5% o glucosa 5% en solución de cloruro de sodio 0,9% y bajo monitorización cardíaca.

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La adrenalina será administrada por personal sanitario: Debe ser diluida previamente a su administración IV o intracardiaca en agua para preparaciones inyectables, solución de cloruro de sodio 0,9%, glucosa 5% glucosa, glucosa 5% en solución de cloruro de sodio 0,9% a 1:10.000. Para evitar la degradación por la luz o la oxidación se recomienda utilizar el producto inmediatamente después de la dilución

INTERACCIONES

- Bloqueantes adrenérgicos:

Existe antagonismo con la adrenalina de manera que no deben administrarse conjuntamente, salvo en el caso de intoxicación por adrenalina. La administración concomitante de adrenalina y β -bloqueantes, como el propranolol, provoca una elevación de la presión arterial debido a la vasoconstricción, seguida de bradicardia refleja y, ocasionalmente, arritmias. El efecto broncodilatador también se inhibe. En cambio, tras la administración de β -bloqueantes cardioselectivos, como el metoprolol, la presión sanguínea y la frecuencia cardiaca se modifican mínimamente. Dosis bajas de β - bloqueantes cardioselectivos no parecen interferir en la broncodilatación provocada por la adrenalina, aunque el efecto a dosis mayores no se ha establecido.

Las fenotiazinas bloquean los receptores alfa-adrenérgicos. La adrenalina no debe usarse para contrarrestar el colapso circulatorio o la hipotensión causada por las fenotiazinas; Una reversión de los efectos presores de la adrenalina puede provocar una disminución adicional de la presión arterial.

-Anestésicos generales, como cloroformo, halotano o ciclopropano:

Estos anestésicos pueden sensibilizar el tejido miocárdico. Este aumento en la irritabilidad cardiaca puede resultar en la aparición de arritmias ventriculares, taquicardia y fibrilación ventricular.

- Cardiotónicos:

La administración junto con los glucósidos digitálicos aumenta la posibilidad de aparición de arritmias ventriculares por suma de acciones. Además, la adrenalina tiene un efecto hipokalémico que puede aumentar la susceptibilidad a las arritmias cardiacas causadas por digoxina y otros glucósidos cardiotónicos.

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Medicamentos que producen pérdida de potasio** incluidos corticosteroides, diuréticos que disminuyen el potasio, aminofilina o teofilina

Existe una potenciación del efecto hipokalémico de adrenalina por lo que se recomienda que los pacientes tengan monitorizadas sus concentraciones plásmáticas de potasio.

- **Antidepresivos:**

Se refieren esencialmente a los antidepresivos tricíclicos, que disminuyen la recaptación de adrenalina en las terminaciones adrenérgicas, con intensa respuesta presora.

- **Inhibidores de la catecol-O-metiltransferasa (COMT):**

La adrenalina se metaboliza en una proporción importante con intervención de la enzima catecol-O- metiltransferasa o COMT. La asociación de adrenalina y un inhibidor de la COMT puede potenciar los efectos cronotrópicos y arritmogénicos de la adrenalina.

- **Guanitidina:**

La combinación de guanitidina y adrenalina puede producir una severa reacción hipertensiva. Si es posible, debe evitarse su administración conjunta. Sin embargo, si se usan de forma concomitante, debe monitorizarse la presión arterial.

- **Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO):**

La MAO metaboliza la adrenalina, inactivándola. Sin embargo, los IMAO no potencian de forma marcada los efectos de la adrenalina. A pesar de ello, no es aconsejable administrar conjuntamente inhibidores de la monoaminoxidasa y adrenalina.

- **Hipoglucemiantes:**

Existe antagonismo con respecto a la adrenalina, que produce hiperglucemia, por lo que se requieren dosis mayores de insulina o de los hipoglucemiantes sintéticos.

- **Alteraciones de los resultados de las pruebas de laboratorio:**

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Se debe tener en cuenta que la epinefrina (adrenalina) puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas en sangre: aumento de glucosa, falso aumento en los valores de bilirrubina, aumento del colesterol, aumento del ácido láctico (en forma de lactato) y del ácido úrico (urato) – posiblemente por vasoconstricción eferente a nivel renal- y reducción de insulina. Aunque los incrementos en la concentración del ácido láctico son generalmente pequeños, sobredosis de adrenalina pueden estar asociadas con acidosis láctica. Por otra parte, la adrenalina se metaboliza en un 40% aproximadamente a ácido vanililmandélico, por lo que si se administra adrenalina la excreción urinaria de ácido vanililmandélico aumenta.

Tras la administración de adrenalina, la determinación en orina de catecolaminas también se verá alterada

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comunes son trastornos cardiovasculares y del sistema nervioso, que se presentan hasta en un 10% de los pacientes.

Hay que tener en cuenta que la aparición y severidad de estas reacciones está en función de la vía de administración, siendo las vías subcutánea e intramuscular las de menor incidencia en comparación con las vías intravenosa e intracardiaca.

- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Trastornos del sistema nervioso: miedo, ansiedad, cefalea pulsante, disnea, sudoración y náuseas, vómitos, temblores y mareos.

Trastornos cardiovasculares: taquicardia, palpitaciones, palidez, elevación (discreta) de la presión arterial. Estas manifestaciones no son graves y desaparecen con reposo, quietud y tranquilización del paciente.

- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Trastornos cardiovasculares: hipertensión arterial, que puede llevar a la hemorragia cerebral o a la insuficiencia cardiaca aguda con edema pulmonar, angina de pecho (incluso con las dosis comunes en pacientes con insuficiencia coronaria), arritmias ventriculares, taquicardia y fibrilación ventricular, que puede llegar a ser mortal.

También se ha observado en algunos casos dificultad en la micción, necrosis en el lugar de inyección, acidosis metabólica y fallo renal.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Embarazo:

Categoría C para el embarazo según la FDA.

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Sin embargo, estudios en animales han demostrado que la adrenalina produce efectos teratogénicos cuando es administrada a dosis varias veces superiores a las humanas. El uso de este medicamento durante el embarazo sólo se acepta si los beneficios potenciales justifican los posibles riesgos para el feto.

Utilizado durante el embarazo, puede causar anoxia en el feto. No se recomienda su uso durante el parto, ya que su acción relajante de los músculos del útero puede retrasar la segunda etapa, al inhibir las contracciones espontáneas o inducidas por oxitocina, e incluso puede llegar a causar atonía uterina prolongada con hemorragia si las dosis son altas.

Lactancia:

Este medicamento es excretado con la leche materna. Debido al riesgo potencial de efectos adversos graves en el lactante, se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis o la inyección intravascular accidental de adrenalina puede causar hipertensión grave responsable de accidentes cerebrovasculares, cardíacos y vasculares potencialmente mortales (hemorragia cerebral, arritmias como bradicardia transitoria seguida de taquicardia que puede provocar arritmia, necrosis miocárdica, edema agudo de pulmón, insuficiencia renal). Como la vida media de la adrenalina es muy corta, no siempre es necesario utilizar fármacos específicos.

Los efectos de la adrenalina pueden antagonizarse, según el estado del paciente, mediante la administración de vasodilatadores de acción rápida del tipo dihidropiridina, bloqueantes alfa-adrenérgicos o incluso bloqueadores beta-adrenérgicos.

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.1.13.2. YODOPOVIDONA

Expediente : 19937256 / 19928773
Radicado : 20181042152 / 2017013402
Fecha CR : 31/05/2020 // 14/07/2020
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

CONCEPTO: La siguiente unificación aplica para las soluciones de Yodopovidona con las siguientes concentraciones:

CONCENTRACION

1. Cada 100ml, contiene 8.0g de Yodopovidona (complejo Yodopolinilpirrolidona) equivalente a 0.8 de yodo
2. Cada 100ml, contiene 10g de Yodopovidona (complejo Yodopolinilpirrolidona) equivalente a 1, 0 de yodo

FORMA FARMACEUTICA

1. Espuma
2. Solución

Indicaciones

Antiséptico y desinfectante de uso externo.

1. Antisepsia de heridas pequeñas, cortes superficiales o quemaduras superficiales y no muy extensas o rozaduras
2. Tratamiento coadyuvante de afecciones de la piel y mucosas principalmente bacterianas o susceptibles de sobreinfectarse.
3. Desinfección preoperatoria de las manos del equipo quirúrgico o desinfección del campo operatorio.

Contraindicaciones

1. **Hipersensibilidad al yodo o a los componentes de la formulación.**

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2. Neonatos (0 a 1 mes).
3. Hipertiroidismo y alteraciones aguda del tiroides

Advertencias y precauciones

No usar por tiempo prolongado ni en áreas extensas en embarazo y lactancia, debido a que puede alterar la función tiroidea del niño.

Debe evitarse el uso regular o prolongado de este producto, especialmente en pacientes con quemaduras que afecten a más del 20% de la superficie corporal, heridas grandes o abiertas, fallo renal, trastornos tiroideos y pacientes que estén en tratamiento con *litio*.

La aplicación de povidona yodada en heridas grandes o quemaduras graves puede producir efectos adversos sistémicos como acidosis metabólica, hipernatremia y deterioro de la función renal.

No aplicar debajo de un apósito oclusivo.

Este producto puede manchar la piel y la ropa. Aplicar agua para eliminar la mancha de la piel. Para quitar las manchas en la ropa, lavar la prenda con agua y jabón.

No calentar el producto antes de su utilización.

Evitar el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.

La utilización en niños menores de 30 meses, si fuese indispensable, se limitará a una aplicación breve y poco extensa, seguida de un enjuague con agua estéril.

En caso de irritación de la piel, dermatitis de contacto o hipersensibilidad, suspenda su uso.

Este medicamento **NO SE RECOMIENDA** en combinación con antisépticos derivados del mercurio

Interacciones:

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



No aplicar povidona iodada al mismo tiempo que otros productos que contenganderivados mercuriales, ya que éstos reaccionan con el yodo formando compuestos que son irritantes. Se debe evitar el uso prolongado de povidona iodada en pacientes que se encuentren en terapia simultánea con litio.

Interferencias con pruebas de diagnóstico: La absorción, a través de la piel intacta o dañada, del yodo contenido en la povidona iodada puedeinterferir en los resultados de las pruebas de la función tiroidea. Pueden obtenerse falsos positivos en varios tipos de pruebas para la detección de sangre oculta enheces u orina.

Posología

Aplicar de 2 a 3 veces al día. Aclarar con agua abundante o con una gasa estéril empapada en agua.

Reacciones adversas:

Aunque la povidona iodada es menos irritante que el yodo, en raras ocasiones se pueden producir reacciones cutáneas locales, como irritación local, prurito o quemazón. La aplicación de povidona iodada sobre heridas extensas, quemaduras o durante tiempo prolongado, puede producir efectos sistémicos adversos, tales como acidosis metabólica, hipernatremia y trastornos de la función renal, hepática y tiroidea (especialmente en niños). En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspender el tratamiento y consultar con su médico tratante.

Embarazo y lactancia:

Debe evitarse el uso continuado de *povidona iodada* en áreas extensas de la piel, en mujeres embarazadas o lactantes, ya que el *yodo* absorbido puede atravesar la barreraplacentaria así como excretarse por la leche materna, por lo que podría llegar a producir hipotiroidismo en el feto o en el lactante.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis, se puede observar disfunción tiroidea.

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La ingestión accidental masiva, que probablemente dé lugar a una intoxicación grave por yodo, debe tratarse en un entorno especializado. Los síntomas observados son: dolor abdominal, anuria, colapso, edema pulmonar y alteraciones metabólicas.

El tratamiento es sintomático y se adapta según sea necesario.

3.1.13.3. PENICILINA G PROCAINA

Radicado : 20181142006
Fecha CR : 08/08/2020
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios

CONCEPTO: La presente unificación aplica para todos los productos con el principio activo **PENICILINA G PROCAINA**, en las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas:

CONCENTRACIÓN:

Cada vial contiene 800.000 UI de Penicilina G Procaína
Cada vial contiene 400.000 UI de Penicilina G Procaína

FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo para reconstituir a suspensión inyectable

INDICACIONES:

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la penicilina

Las siguientes infecciones generalmente responderán a dosis adecuadas de penicilina G procaína intramuscular: Infecciones de moderadas a severas del tracto respiratorio superior, infecciones de piel y tejidos blandos, escarlatina y erisipela debido a *estreptococos* susceptibles (*Grupo A-sin bacteriemia*).

Infecciones moderadamente graves del tracto respiratorio debido a *neumococos* susceptibles.

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Infecciones moderadamente graves de la piel y tejidos blandos debidas a estafilococos susceptibles.

Fusospiroquetosis (gingivitis y faringitis de Vincent). Infecciones moderadamente graves de la orofaringe debidas a bacilos fusiformes sensibles y espiroquetas.

Sífilis (todas las etapas) debido a *Treponema pallidum* susceptible.

Pian, Bejel, Pinta debido a organismos susceptibles.

La penicilina G procaína es un complemento de la antitoxina para la prevención de la etapa de portador de la difteria por *C. diphtheriae* susceptible.

Ántrax debido a *Bacillus anthracis*, incluido el ántrax por inhalación (posexposición): para reducir la incidencia o progresión de la enfermedad después de la exposición a *Bacillus anthracis* en aerosol.

Fiebre por mordedura de rata debida a microorganismos sensibles a *Streptobacillus moniliformis* y *Spirillum minus*.

***Erisipeloide* debido a *Erysipelothrix rhusiopathia*.**

Endocarditis bacteriana subaguda, solo en infecciones extremadamente sensibles, debida a *estreptococos del grupo A* susceptibles.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de sensibilización alérgica a la penicilina o a la procaína

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ADVERTENCIAS

Anafilaxia:

Reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y ocasionalmente fatales se han informado en pacientes en terapia con penicilina. Estas reacciones tienen mayor probabilidad de ocurrir en individuos con historia de hipersensibilidad a la penicilina y / o historia de sensibilidad a alérgenos múltiples. Se han presentado informes de personas con historia de hipersensibilidad a la penicilina que han experimentado

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



reacciones graves al tratarse con cefalosporinas. Antes de iniciar el tratamiento con cualquier penicilina, se debe hacer una consulta cuidadosa con respecto a las reacciones de hipersensibilidad anteriores a las penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento e instituir la terapia apropiada. Las reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento inmediato de emergencia con epinefrina. El oxígeno, los esteroides intravenosos y el manejo de las vías aéreas, incluida la intubación, también deben administrarse como se indica.

Reacciones adversas cutáneas graves:

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCAR), como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP) en pacientes que toman antibióticos betalactámicos. Cuando se sospeche de SCAR, se debe suspender inmediatamente la administración de penicilina G procaína y se debe considerar un tratamiento alternativo.

Metahemoglobinemia:

Se han notificado casos de metahemoglobinemia asociados con el uso de anestésicos locales. Aunque todos los pacientes tienen riesgo de metahemoglobinemia, los pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, metahemoglobinemia congénita o idiopática, compromiso cardíaco o pulmonar, niños menores de 6 meses y exposición concurrente a agentes oxidantes o sus metabolitos son más susceptibles a desarrollar manifestaciones clínicas de la condición. Si se deben utilizar anestésicos locales en estos pacientes, se recomienda una estrecha vigilancia de los síntomas y signos de metahemoglobinemia.

Los signos de metahemoglobinemia pueden ocurrir inmediatamente o pueden retrasarse algunas horas después de la exposición y se caracterizan por una decoloración cianótica de la piel y / o coloración anormal de la sangre. Los niveles de metahemoglobina pueden seguir aumentando; por lo tanto, se requiere tratamiento inmediato para evitar efectos adversos cardiovasculares y del sistema nervioso central (SNC) más graves, como convulsiones, coma, arritmias y muerte. Suspenda la penicilina G procaína y cualquier otro agente oxidante. Dependiendo de la gravedad de los signos y síntomas, los pacientes pueden responder a cuidados de apoyo, es decir, oxigenoterapia, hidratación. Una

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



presentación clínica más grave puede requerir tratamiento con azul de metileno, exanguinotransfusión u oxígeno hiperbárico.

Colitis pseudomembranosa:

Se ha informado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la penicilina G, y su gravedad puede variar de leve a potencialmente mortal. Por tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea posterior a la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el crecimiento excesivo de *clostridium*. Los estudios indican que una toxina producida por *Clostridium difficile* es una causa principal de "colitis asociada a antibióticos".

Una vez establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, deben iniciarse medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden a la interrupción del fármaco. En casos de moderados a graves, se debe considerar el manejo de líquidos y electrolitos, la suplementación con proteínas y el tratamiento con un fármaco antibacteriano clínicamente eficaz contra la colitis por *C. difficile*.

Reacciones de procaína:

En algunas personas pueden producirse reacciones tóxicas inmediatas a la procaína, especialmente cuando se administra una dosis única grande (4,8 millones de unidades). Estas reacciones pueden manifestarse por alteraciones mentales, que incluyen ansiedad, confusión, agitación, depresión, debilidad, convulsiones, alucinaciones, combatividad y "miedo a la muerte inminente" expresado. Las reacciones observadas en estudios cuidadosamente controlados ocurrieron en aproximadamente uno de cada 500 pacientes que recibieron grandes dosis de penicilina G procaína. Las reacciones son transitorias y duran de 15 a 30 minutos.

Método de administración

No inyecte dentro o cerca de una arteria o nervio.

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La inyección dentro o cerca de un nervio puede resultar en daño neurológico permanente.

La administración intravascular inadvertida, incluida la inyección intraarterial directa inadvertida o la inyección inmediatamente adyacente a las arterias, de Penicilina G Procaína Inyectable Suspensión y otras preparaciones de penicilina ha provocado daños neurovasculares graves, incluida mielitis transversa con parálisis permanente, gangrena que requiere amputación de dedos y porciones de las extremidades y necrosis y desprendimiento en el lugar de la inyección y sus alrededores, de acuerdo con el diagnóstico del síndrome de Nicolau. Se han informado efectos tan graves después de inyecciones en las zonas de los glúteos, los muslos y el deltoides. Otras complicaciones graves de la sospecha de administración intravascular que se han informado incluyen palidez inmediata, moteado o cianosis de la extremidad, tanto distal como proximal al lugar de la inyección, seguido de formación de ampollas; edema severo que requiere fasciotomía del compartimento anterior y / o posterior en la extremidad inferior. Los efectos graves y las complicaciones descritas anteriormente han ocurrido con mayor frecuencia en bebés y niños pequeños. Está indicada la consulta inmediata con un especialista apropiado si se presenta alguna evidencia de compromiso del suministro de sangre en el lugar, en la parte proximal o distal al lugar de la inyección.

SOLO PARA INYECCIÓN INTRAMUSCULAR PROFUNDA. Administrar por INYECCIÓN INTRAMUSCULAR PROFUNDA ÚNICAMENTE en el cuadrante superior externo de la nalga (dorsoglúteo) o en el sitio ventroglúteo. Se han notificado casos de fibrosis y atrofia del cuádriceps femoral después de inyecciones intramusculares repetidas de preparaciones de penicilina en la zona anterolateral del muslo. Por tanto, no se recomienda la administración en el muslo anterolateral.

PRECAUCIONES

GeneralEs poco probable que la prescripción de penicilina G procaína en ausencia de una infección bacteriana probada o fuertemente sospechada o una indicación profiláctica proporcione beneficios al paciente y aumenta el riesgo de desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos.

La penicilina debe usarse con precaución en personas con antecedentes de alergias importantes y / o asma.

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Se debe tener cuidado para evitar la administración intravenosa o intraarterial, o la inyección dentro o cerca de los principales nervios periféricos o vasos sanguíneos, ya que tales inyecciones pueden producir daño neurovascular.

Un pequeño porcentaje de pacientes son sensibles a la procaína. Si hay antecedentes de sensibilidad, realice la prueba habitual. El desarrollo de eritema, brote o erupción indica sensibilidad a la procaína. La sensibilidad debe tratarse con los métodos habituales, incluidos los barbitúricos, y no deben usarse preparaciones de penicilina procaína. Los antihistamínicos parecen ser beneficiosos en el tratamiento de las reacciones a la procaína.

El uso de antibióticos puede resultar en un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles. La observación constante del paciente es fundamental. Si aparecen nuevas infecciones debido a bacterias u hongos durante la terapia, se debe suspender el medicamento y tomar las medidas adecuadas.

Siempre que se produzcan reacciones alérgicas, se debe retirar la penicilina a menos que, en opinión del médico, la afección que se esté tratando sea potencialmente mortal y susceptible solo de tratamiento con penicilina.

Información para pacientes:

Informe a los pacientes que el uso de anestésicos locales puede causar metahemoglobinemia, una afección grave que debe tratarse de inmediato. Aconseje a los pacientes o cuidadores que busquen atención médica inmediata si ellos o alguien bajo su cuidado experimentan los siguientes signos o síntomas: piel pálida, gris o azul (cianosis); dolor de cabeza; ritmo cardíaco elevado; dificultad para respirar; aturdimiento; o fatiga.

La diarrea es un problema común causado por los antibióticos que generalmente termina cuando se suspende el antibiótico. A veces, después de comenzar el tratamiento con antibióticos, los pacientes pueden presentar heces líquidas y sanguinolentas (con o sin calambres de estómago y fiebre) incluso dos o más meses después de haber tomado la última dosis del antibiótico. Si esto ocurre, los pacientes deben comunicarse con su médico lo antes posible.

Se debe advertir a los pacientes que los medicamentos antibacterianos, incluida la penicilina G procaína, solo deben usarse para tratar infecciones bacterianas. No tratan las infecciones virales (p. Ej., El resfriado común). Cuando se prescribe

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



penicilina G procaína para tratar una infección bacteriana, se debe informar a los pacientes que, aunque es común sentirse mejor al principio del tratamiento, el medicamento debe tomarse exactamente según las indicaciones. Saltarse dosis o no completar el ciclo completo de la terapia puede (1) disminuir la efectividad del tratamiento inmediato y (2) aumentar la probabilidad de que las bacterias desarrollen resistencia y no sean tratables con Penicilina G Procaína u otros medicamentos antibacterianos en el futuro.

Pruebas de laboratorio:

En caso de sospecha de infecciones estafilocócicas, se deben realizar los estudios de laboratorio adecuados, incluidas las pruebas de susceptibilidad.

En la terapia prolongada con penicilina, y particularmente con esquemas de dosis altas, se recomienda la evaluación periódica de los sistemas renal y hematopoyético. En tales situaciones, el uso de penicilina durante más de 2 semanas puede estar asociado con un mayor riesgo de neutropenia y una mayor incidencia de reacciones similares a la enfermedad del suero.

Cuando se tratan infecciones gonocócicas en las que se puede sospechar de sífilis primaria o secundaria, se deben realizar los procedimientos de diagnóstico adecuados, incluidos los exámenes de campo oscuro. En todos los casos en los que se sospeche una sífilis concomitante, se deben realizar pruebas serológicas mensuales durante al menos cuatro meses.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad

No se han realizado estudios en animales a largo plazo con estos medicamentos.

Embarazo

Efectos teratogénicos:

Los estudios de reproducción realizados en ratones, ratas y conejos no han revelado evidencia de alteración de la fertilidad o daño al feto debido a la penicilina G. La experiencia humana con las penicilinas durante el embarazo no ha mostrado ninguna evidencia positiva de efectos adversos en el feto. Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas que demuestren de manera concluyente que se pueden excluir los efectos nocivos de estos medicamentos en el

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



feto. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana, este medicamento debe usarse durante el embarazo solo si es claramente necesario.

Madres lactantes:

Las penicilinas se excretan en la leche materna. Se debe tener precaución cuando se administran penicilinas a una mujer lactante.

Uso geriátrico: Los estudios clínicos de penicilina G procaína no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes. Otra experiencia clínica informada no ha identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y los más jóvenes. En general, la selección de la dosis para un paciente anciano debe ser cautelosa, por lo general comenzando en el extremo inferior del rango de dosificación, lo que refleja la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedades concomitantes u otra terapia con medicamentos. Se sabe que este fármaco se excreta sustancialmente por los riñones y el riesgo de reacciones tóxicas a este fármaco puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal. Debido a que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan una función renal disminuida, se debe tener cuidado al seleccionar la dosis y puede ser útil controlar la función renal.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intramuscular

DOSIFICACIÓN:

La penicilina G procaína (acuosa) es solo para inyección intramuscular.

Administrar por **INYECCIÓN INTRAMUSCULAR PROFUNDA** en el cuadrante superior externo de la nalga (dorsoglúteo) o en el sitio ventroglúteo. En recién nacidos, lactantes y niños pequeños, puede ser preferible la cara lateral media del muslo. Cuando se repiten las dosis, varíe el lugar de la inyección.

Debido a la alta concentración de material suspendido en este producto, la aguja puede bloquearse si la inyección no se realiza a un ritmo lento y constante.

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Neumonía (neumocócica), moderadamente grave (sin complicaciones): 600.000 a 1.000.000 unidades diarias.

Infecciones estreptocócicas (Grupo A), amigdalitis moderadamente grave a grave, erisipela, escarlatina, tracto respiratorio superior, piel y tejidos blandos: 600.000 a 1.000.000 unidades diarias durante un mínimo de 10 días.

Infecciones estafilocócicas, moderadamente severas a severas: 600,000 a 1,000,000 unidades diarias.

En neumonía, infecciones estreptocócicas (Grupo A) y estafilocócicas en pacientes pediátricos de menos de 60 libras: 300.000 unidades diarias.

Endocarditis bacteriana (estreptococos del grupo A) solo en infecciones extremadamente sensibles: 600.000 a 1.000.000 unidades diarias.

No se recomienda la penicilina G procaína para la profilaxis contra la endocarditis bacteriana. Para la profilaxis contra la endocarditis bacteriana en pacientes con enfermedad cardíaca congénita o reumática u otra enfermedad cardíaca valvular adquirida cuando se someten a procedimientos dentales o procedimientos quirúrgicos del tracto respiratorio superior, use penicilina V. Para pacientes que no pueden tomar medicamentos por vía oral, se recomienda penicilina G acuosa.

Sífilis:

Primario, secundario y latente con líquido cefalorraquídeo negativo en pacientes adultos y pediátricos mayores de 12 años: 600.000 unidades diarias durante 8 días, total 4.800.000 unidades.

Tardía (terciaria, neurosífilis y sífilis latente con examen de líquido cefalorraquídeo positivo o sin examen de líquido cefalorraquídeo): 600.000 unidades diarias durante 10 a 15 días; un total de 6 a 9 millones de unidades.

Sífilis congénita con menos de 70 libras de peso corporal: 50.000 unidades / kg / día durante 10 días.

Pian, Bejel y Pinta: tratamiento como para la sífilis en la etapa correspondiente de la enfermedad.

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**Terapia coadyuvante de difteria con antitoxina: 300.000 a 600.000 unidades diarias.
Estado de portador de difteria: 300.000 unidades diarias durante 10 días.**

Ántrax cutáneo: 600.000 a 1.000.000 unidades / día.

Ántrax por inhalación (post-exposición): 1.200.000 unidades cada 12 horas en adultos, 25.000 unidades por kilogramo de peso corporal (máximo 1.200.000 unidades) cada 12 horas en niños. Los datos de seguridad disponibles para la penicilina G procaína a esta dosis apoyan una duración de la terapia de 2 semanas o menos. El tratamiento para el carbunco por inhalación (posterior a la exposición) debe continuarse durante un total de 60 días. Los médicos deben considerar los riesgos y beneficios de continuar con la administración de penicilina G procaína durante más de 2 semanas o cambiar a un tratamiento alternativo eficaz.

Infección de Vincent (fusoespiroquetosis): 600.000 a 1.000.000 unidades / día.

Erisipeloide: 600.000 a 1.000.000 unidades / día.

***Streptobacillus moniliformis* y *Spirillum minus* (fiebre por mordedura de rata): 600.000 a 1.000.000 unidades / día.**

Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el recipiente lo permitan.

INTERACCIONES:

La tetraciclina, un antibiótico bacteriostático, puede antagonizar el efecto bactericida de la penicilina y debe evitarse el uso concomitante de estos fármacos.

La administración simultánea de penicilina y probenecid aumenta y prolonga los niveles séricos de penicilina al disminuir el volumen de distribución aparente y ralentizar la velocidad de excreción al inhibir competitivamente la secreción tubular renal de penicilina.

Los pacientes a los que se les administran anestésicos locales tienen un mayor riesgo de desarrollar metahemoglobinemia cuando se exponen simultáneamente a los siguientes medicamentos, que podrían incluir otros anestésicos locales:

Ejemplos de medicamentos asociados con metahemoglobinemia:

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Clase	Ejemplos
Nitratos / Nitritos	nitroglicerina, nitroprusiato, óxido nítrico, óxido nitroso
Anestésicos locales	articaína, benzocaína, bupivacaína, lidocaína, mepivacaína, prilocaína, procaína, ropivacaína, tetracaína
Agentes antineoplásicos	ciclofosfamida, flutamida, hidroxiurea, ifosfamida, rasburicasa
Antibióticos	dapsona, nitrofurantoína, ácido para-aminosalicílico, sulfonamidas
Antimaláricos	cloroquina, primaquina
Anticonvulsivos	fenobarbital, valproato de sodio
Otras drogas	acetaminofén, metoclopramida, quinina, sulfasalazina

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones alérgicas La penicilina es una sustancia de baja toxicidad, pero posee un importante índice de sensibilización. Se han notificado las siguientes reacciones de hipersensibilidad asociadas con el uso de penicilina: erupciones cutáneas, que van desde erupciones maculopapulares hasta dermatitis exfoliativa; urticaria; reacciones similares a la enfermedad del suero, que incluyen escalofríos, fiebre, edema, artralgia y postración. Se han notificado casos de anafilaxia grave y, a menudo, mortal. Al igual que con otros tratamientos para la sífilis, se ha informado de la reacción de Jarisch-Herxheimer.

Se han informado manifestaciones de toxicidad por procaína y reacciones de hipersensibilidad.

Síndrome de Nicolau.

Gastrointestinal

Se han notificado casos de colitis pseudomembranosa con el uso de penicilina G. El inicio de los síntomas de la colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento con antibióticos

CONDICION DE VENTA:

Con formula facultativa

3.4. ACLARACIONES

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.4.1. ISOFUNDIN SOLUCIÓN INYECTABLE®

Expediente : 20005003
Radicado : 20181077694
Fecha : 02/07/2020
Interesado : B. Braun Medical S.A

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene:

Cloruro de Sodio 0,679g
Cloruro de Potasio 0,0298g
Cloruro de Magnesio heptahidratado 0,0203g
Cloruro de Calcio Dihidratado 0,0367g
Acetato de sodio trihidrato 0,326g
Ácido L- málico 0,067g

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Tratamiento en pérdida de fluidos extracelulares en caso de deshidratación isotónica en donde la acidosis está presente o es inminente.

Solicitud: El grupo de Apoyo a la Salas especializadas de la comisión revisora solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido mediante Acta No. 11 de 2020 SEM, numeral 3.1.9.2., en el sentido de indicar que el interesado debe ajustar el inserto y la ficha técnica a la información de seguridad aprobada mediante la mencionada Acta y no como aparece en dicho numeral.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclara el concepto del Acta No. 11 de 2020 SEM, numeral 3.1.9.2., en el sentido de indicar que el interesado debe ajustar el inserto y la ficha técnica a la información de seguridad aprobada mediante la mencionada acta y no como aparece en dicha acta.

Siendo las 16:00 del día 14 de Septiembre de 2020, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEM

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEM

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEM

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEM

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEM

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
Profesional Especializado GASECR

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEM

Acta No. 16 de 2020 SEM
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

