

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 18 SEGUNDA PARTE**

**SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL**

**18 y 19 DE JULIO DE 2017**

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES
  - 3.7. RESPUESTAS A LLAMDO A REVISIÓN DE OFICIO
  - 3.11. CONSULTAS
  - 3.12. ACLARACIONES
  - 3.13. INSERTOS
  - 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR
  - 3.16. UNIFICACIONES

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro  
 Dr. Jesualdo Fuentes González  
 Dr. Manuel José Martínez Orozco  
 Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón  
 Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez

Dr. Jose Gilberto Orozco Díaz

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos  
Gicel Karina López González

## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR NA

### 3. TEMAS A TRATAR

#### 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

##### 3.4.1. SCHERIPROCT N CREMA

Expediente : 20012580  
Radicado : 2017029155  
Fecha : 03/03/2017  
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada 100g de crema contiene 0.1g de Fluocortolona Pivalato y 2g de lidocaína clorhidrato equivalente a lidocaína base

Forma Farmacéutica: Crema Tópica

Indicaciones: Para el alivio sintomático del dolor y la inflamación asociados con hemorroides y proctitis.

Contraindicaciones: Contraindicado en caso de infecciones tópicas en la zona afectada, y si hay síntomas de los siguientes trastornos en la zona afectada: procesos cutáneos específicos (sífilis y tuberculosis), varicela, reacciones por vacunación y herpes genital. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de Contraindicaciones
- Aprobación de Inserto e Información para prescribir versión CPI 05 y CCT 05

Nuevas Contraindicaciones:

Contraindicado en caso de haber infecciones tópicas en el área afectada y de haber presencia de síntomas de los siguientes trastornos en el área afectada:

- Procesos cutáneos específicos (sífilis, tuberculosis), varicela, reacciones a vacunaciones.
- Hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquiera de los ingredientes

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las contraindicaciones aprobadas en el Registro Sanitario por cuanto la no se encuentra justificación para retirar infecciones virales (virus herpes) del ítem de contraindicaciones.

### 3.7. RESPUESTAS A LLAMDO A REVISIÓN DE OFICIO

#### 3.7.1. PASCORBIN® 7.5g/50mL

Expediente : 20011399  
 Radicado : 2016110101  
 Fecha : 11/08/2016  
 Interesado : PascoePharmazeutischePreparate GMBH

Composición: Cada frasco vial con 50mL de solución contiene 7.5g de Acido ascórbico

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Estados carenciales clínicos de vitamina C.

Contraindicaciones: No debe administrarse en caso de urodialisis por oxalato, enfermedades de almacenamiento de hierro (talasemia, hemocromatosis, anemia sideroblasta). Para diabéticos: después de la administración parental de ácido ascórbico se perjudica la reacción de demostración de glucosa en la sangre. Se aconseja no exceder la dosis indicada durante el embarazo y la lactancia.

El interesado presenta ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora respuesta al llamado a revisión de oficio de acuerdo a lo estipulado en la resolución No. 2016007192 del 01 de marzo de 2016.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra satisfactoria la argumentación del interesado por cuanto no se allega evidencia de la real utilidad del producto de la referencia en las presentaciones propuestas, por lo que se recomienda negar, por lo tanto se recomienda cancelar el registro sanitario.

### 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

#### 3.10.1. RADICADO 17048560

Fecha : 08/05/2017

Interesado : AdvanceScientific De Colombia S.A.S. - Gloria Stella González P.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en el listado de medicamentos de vitales no disponibles al producto:

Productos/Principio Activo	Marca comercial	Forma Farmacéutica	Concentración
Hialuronidasa	Hylase "Dessau"	Polvo para solución inyectable	1500UI/vial

Apoiando la petición en los siguientes argumentos:

- Que no se encuentre en fase de investigación clínica
- Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades que no son suficientes para atender las necesidades
- Que no cuente con sustitutos en el mercado

Continuando con lo anterior, AdvanceScientific De Colombia S.A.S., no podrá importar durante los próximos 6 meses el producto de la referencia debido a algunas dificultades en su producción. De acuerdo, a lo anterior se solicita a su despacho la importación de dicho producto con el propósito de cubrir el desabastecimiento.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evidencia que el producto Hialuronidasa polvo para solución inyectable en concentración de 1500 UI/vial no se encuentra en Normas Farmacológicas, por lo tanto no reúne los criterios establecidos en el Decreto 481 de 2004 para ser incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles, en virtud de lo anterior la Sala no aprueba la solicitud.

### 3.11. CONSULTAS

#### 3.11.1. RADICADO 17057658 / 17058289 / 17050356

Fecha : 31/05/2017

Radicado : 17057658 / 17058289

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora conceptuar sobre las siguientes moléculas, con el fin de conocer si estas son consideradas como medicamentos de venta libre (OTC):

- Acetato de Ulipristal.
- Ácido Cromoglicóico (Cromoglicato de Sodio)
- Azelastina (Clorhidrato)
- Carbocisteína
- Clemastina
- Desloratadina
- Esomeprazol
- Fexofenadina
- Ivermectina
- Levocetirizina
- Meclozina (o Meclizina)
- Metocarbamol en combinación con Acetaminofen
- Metocarbamol en combinación con Ibuprofeno
- Pantoprazol
- Peróxido de Benzoilo
- Sulfato de Glucosamina en combinación con condroitin (o Sulfato de Condroitina)

De acuerdo a los siguientes argumentos:

- La automedicación se ha vuelto un comportamiento masivo a nivel global, facilitado por la publicidad y las nuevas tecnologías de la información y comunicación. Es así como esta práctica realizada de manera responsable e informada se convierte en una forma de atención de primer nivel, en donde los individuos tratan sus enfermedades y condiciones sin necesidad de recurrir a un profesional de la salud, con medicamentos que se encuentran disponibles sin una prescripción médica, y que, siguiendo las indicaciones, son seguros y efectivos cuando se usan.
- Además de ser una alternativa que garantiza una fácil y rápida atención para el paciente, la automedicación responsable se convierte en una opción económicamente atractiva para muchos gobiernos, pues es considerada como una vía para aliviar las presiones que presentan los sistemas de salud, al disminuir el gasto generado por la demanda de servicios para tratar dolencias menores, el cual representa un porcentaje significativo del gasto que podría ser destinado para tratar enfermedades de mayor gravedad.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda**

aprobar los siguientes principios activos dentro del listado de medicamentos de venta libre – OTC:

- Acetato de Ulipristal. Tabletas 30 mg
- Carbocisteína. Jarabe 7,5 g / 100 mL, 2 g / 100 mL (2%), 5 g / 100 mL, Polvo para reconstituir a solución oral (2,7 g), Suspensión oral (50 mg / mL (5%))
- Desloratadina. Tabletas orodispersables 2.5 mg y 5 mg, Tabletas 5 mg, Jarabe 50 mg / 100 mL
- Esomeprazol. Cápsulas 10 mg
- Fexofenadina. Tableta 120 mg y 30 mg, 60 mg cápsula dura, suspensión oral 30 mg/5 mL
- Levocetirizina. Cápsula blanda 5 mg, Jarabe 0,1 g / 100 mL, 0,2 g / 100 mL, 0,5 g / 100 mL, solución oral (gotas) 5 mg / mL, tableta 5 mg, tableta orodispersable 5 mg
- Peróxido de Benzoilo. Crema 2.5 %, 5% y 10 %, espuma tópica en aerosol 20.83 g/100 g, Gel 2.5 %, 4%, 5% y 10%, loción 10 g, 15 g, 5 g, loción 5% y 10 %

### 3.11.2. HIDRALITOS 60 MEQ/L + ZINC

Fecha : 14/02/2017  
Radicado : 2015142044

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la seguridad del uso de agentes preservantes tipo Acido Benzoico/Benzoato de Sodio dentro de las formulaciones de Soluciones de Rehidratación Oral (empleadas en el tratamiento de la deshidratación moderada a grave por pérdida de líquidos y electrolitos) y la pertinencia para este tipo de productos que cuentan con preservantes en sus formulaciones y tienen Registro Sanitario, considerando el esquema posológico propuesto por la OMS para cuadros diarreicos en bebés, niños y adultos y las recomendaciones de dosis máxima de ingesta diaria (5mg/Kg día) dada por varios entes (OMS, FAO, FDA, IPCS, SCCP European Commission) para este tipo de agentes debido a su toxicidad y reacciones adversas. Adicional a esto se resalta que en el mercado se manejan diferentes formulaciones para Soluciones de Rehidratación Oral que no contienen agentes preservantes ya que son estériles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el titular del producto de la referencia debe explicar por qué no utiliza un producto estéril y en su lugar usa ácido benzoico como preservante, que supera

**ampliamente los límites máximos de ingesta diaria de acuerdo con la posología recomendada.**

### 3.11.3. OSTEOCAL D

Fecha : 21/10/2016  
Radicado : 2015074955

El grupo de Registros sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

1. Aclaración de la norma farmacológica de la asociación propuesta, teniendo en cuenta que en Normas Colombiana No. 21.4.2.2.N10 figura se retira de la norma, y es una renovación de registro sanitario.
2. Dado el caso que el producto deba ser reclasificado de grupo y/o retirado de la norma de medicamentos, pronunciarse para llamar a revisión a oficio.
3. Si el concepto es favorable, por favor indicar en que norma farmacológica debe incluirse e indicar con que información farmacológica debe figurar.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 8.2.6.0.N10.**

### 3.11.4. RADICADO 17068562

Fecha : 28/06/2017  
Radicado : 17068562

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la limitación en la dosificación de acetaminofen pediátrico a 10mg/kg/dosis, cuando no existe una alerta emitida por la FDA para este concepto, cuando en todos los países de referencia mundial se permite la dosificación que ha sido aprobada anteriormente en Colombia, siendo 10 a 15mg/kg/dosis y 60mg/kg/día, cuando no existe un país en el mundo que limite dicha dosificación a 10mg, cuando no existen reportes de seguridad del producto pediátrico que por alertas sanitarias se limite a 10mg/kg/dosis, cuando contrario limitación de 10mg, se alerta sobre el cuidado en dosificación subterapéutica que ponga en riesgo que un niño reciba más dosis de las aprobadas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto del Acta No. 02 de 2015, numeral 3.1.9.7. La Sala aclara al interesado que, si bien considera la posición de agencias de referencia, sus decisiones se toman con independencia, a la luz de las condiciones particulares del país y a su propio criterio, en beneficio de la salud de la población colombiana.

### 3.11.5. RADICADO 17085521

Fecha : 2017/08/14  
Interesado : BiosybTec

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora consulta sobre la inclusión en norma para el producto con composición: Cada gragea contiene 150µg de Levonogestrel y 30µg de Etinilestradiol; expediente: 20046074 y Registro sanitario: INVIMA 2012M-0013802. Lo anterior debido a que el producto de la referencia se encuentra en proceso de renovación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto con composición: Cada gragea contiene 150 µg de Levonogestrel y 30 µg de Etinilestradiol en la norma farmacológica: 9.1.2.0.N10.

### 3.11.6. VANCOMICINA 500 mg/ VIAL

Expediente : 20117652  
Radicado : 2016149155  
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto versión 1 del 21/10/2016, en cuanto a los ítem de:

#### 1. Indicaciones:

Dentro de la segunda indicación señalada por el interesado incluye"(...) en condiciones tales como absceso cerebral, meningitis, estafilocócica, peritonitis asociada con diálisis peritoneal ambulatoria continua y septicemia " es decir une la indicación 2 y 3 aprobada en el acta13/2003 numeral 3.3.3. (Endocarditis y como profilaxis contra endocarditis en pacientes con riesgo por procedimientos dentales o quirúrgicos, • Otras infecciones debidas a estafilococos, incluyendo osteomielitis, neumonía, septicemia e infecciones



de tejidos blandos.), por lo cual indicar si esta correcto en la forma como el interesado realiza la redacción de las indicaciones o se debe ajustar tal como se realizó la aprobación.

1.2 Es correcto incluir "Se utiliza solo, o con otros fármacos tales como aminoglucósidos (...)"

2. Dosificación y administración
3. Interacciones medicamentosas
4. Sobredosis y su tratamiento

El inserto fue allegado mediante radicado No. 2016149155 el 21/10/2016 con la solicitud de Registro Sanitario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera para el producto de la referencia, la dosificación e interacciones son las siguientes:

**Dosificación:**

La dosis intravenosa diaria recomendada es de 2 g, divididos en dosis de 500 mg cada 6 horas o de 1 g cada 12 horas. Cada dosis se debe administrar a una velocidad no superior a 10 mg/min o a lo largo de un espacio de tiempo de, al menos, 60 minutos (se debe adoptar el periodo de administración más largo).

**Niños menores de 12 años:**

La dosis intravenosa recomendada es de 10 mg/kg, cada 6 horas. Cada dosis se debe administrar durante un tiempo no inferior a 60 minutos.

**Lactantes y recién nacidos:** La dosis inicial recomendada es de 15 mg/kg, seguida de 10 mg/kg cada 12 horas en la primera semana de vida y cada 8 horas de ahí en adelante hasta 1 mes de edad. Cada dosis se debe administrar como mínimo, durante 60 minutos. Se aconseja una vigilancia cuidadosa de las concentraciones séricas de vancomicina.

**Edad avanzada:**

Pueden requerir dosis de mantenimiento menores que los adultos debido a la disminución de la función renal.

**Obesos:** Pueden requerir modificaciones en las dosis diarias habituales.

**Pacientes con insuficiencia renal:** Es necesario ajustar la dosis. Se debe determinar la concentración sérica de la vancomicina.

### Cálculo de la dosis diaria de vancomicina:

Medir el aclaramiento de creatinina y usar la tabla siguiente (la dosis diaria de vancomicina en mg es unas 15 veces la filtración glomerular en ml/min):

Aclaramiento de creatinina (ml/min)      Dosis de vancomicina (mg/24 horas)

100	1.545
90	1.390
80	1.235
70	1.080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

En pacientes funcionalmente anéfricos esta tabla no resulta válida: administrar una dosis inicial de 15 mg/kg de peso para alcanzar rápidamente las concentraciones séricas terapéuticas.

### Mantenimiento:

La dosis necesaria para mantener niveles estables es de 1,9 mg/kg/24 horas. En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada la dosis inicial no debe ser inferior a 15 mg/kg. En pacientes con insuficiencia renal severa es preferible administrar una dosis de mantenimiento entre 250 mg y 1 g cada varios días que administrar diariamente dosis más bajas.

En caso de anuria, ha sido recomendada una dosis de 1 g cada 7 a 10 días.

Cuando sólo se sabe la concentración de creatinina sérica, puede emplearse la siguiente fórmula (basada en el sexo, peso y edad del paciente) para calcular aproximadamente el aclaramiento:

Los aclaramientos de creatinina (ml/min) calculados son simples estimaciones.

Hombres =  $\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad en años})$

Mujeres =  $0,85 \times \text{valor anterior} \times 72 \times \text{concentración de creatinina sérica (mg/dl)}$

La fórmula anterior no se debe emplear en determinados estados con función renal disminuida (shock, insuficiencia cardiaca severa, oliguria), obesidad,

malnutrición, edema o ascitis, ya que daría una sobreestimación del valor real del aclaramiento de creatinina.

**Pacientes con insuficiencia hepática:**

**No hay evidencia de que haya que reducir la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.**

**Forma de administración:**

**Lo recomendado es el de infusión intermitente.**

**Los efectos relacionados con la infusión están vinculados a la concentración y a la velocidad de administración:**

**Administrar concentraciones no superiores a 5 mg/ml y velocidades que no excedan los 10 mg/minuto en adultos).**

**En pacientes que requieren una restricción hídrica se puede utilizar una concentración de hasta 10 mg/ml, aunque esta dosis aumenta el riesgo de complicaciones relacionadas con la infusión.**

**Interacciones**

**La administración concomitante de vancomicina intravenosa y agentes anestésicos como el óxido nitroso, el halotano o el fentanilo, se ha asociado a eritema y reacciones anafilactoides relacionadas con la liberación de histamina y otras aminas vasoactivas. Esto puede reducirse si la vancomicina se administra por infusión de 60 minutos, antes de inducir la anestesia.**

**La administración de medicamentos ototóxicos o nefrotóxicos concomitantemente con vancomicina requiere la monitorización del paciente ya que pueden aparecer efectos de ototoxicidad o nefrotoxicidad. Asimismo, la administración de vancomicina inmediatamente antes o después de un tratamiento con un medicamento ototóxico o nefrotóxico también requiere la monitorización del paciente.**

**Entre los medicamentos tóxicos destacan los antibióticos aminoglucósidos (gentamicina, tobramicina, amikacina, netilmicina...), antibióticos polipeptídicos como la polimixina B, polimixina E (colistina), bacitracina, y agentes antineoplásicos como el cisplatino.**

**La administración simultánea de vancomicina y bloqueantes neuromusculares aumenta el riesgo de bloqueo neuromuscular.**

**El interesado debe ajustar el inserto a lo conceptuado anteriormente en dosificación e interacciones y en indicaciones debe ajustarse a lo aprobado mediante concepto emitido en el Acta No. 13 de 2013 numeral 3.3.3.**

### 3.11.7. TOPIRAMATO

Expediente : 19984810  
 Radicado : 17028627  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 68 de 2012, numeral 3.3.3., en cuanto a las "Nuevas Contraindicaciones" aceptadas para el medicamento Topiramato 100 mg, ya que se evidencia que para las concentraciones de 25 mg y 50 mg, figuran así:

*"(...) niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques."*

Mientras que en la concentración de 100 mg aparece:

*"(...) niños menores de 12 años debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques."*

Con lo cual cambia completamente la interpretación de dicha contraindicación, lo que puede conllevar a confusiones.

**Concepto: Revisada la documentación referenciada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclara el concepto emitido en el acta No. 09 de 2017 segunda parte 3.13.7., en el sentido de hacer extensivo el concepto de contraindicaciones para las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas:**

- Cápsulas y tabletas: 15 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg y 400 mg

### 3.11.8. CISATRACURIO

Expediente : 208099  
 Radicado : 17020662  
 Interesado : Grupo de Registros Sanitario

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la siguiente información farmacológica para el producto de la referencia, quedando así:

Indicaciones: Agente bloqueador neuromuscular no despolarizante de duración intermedia para administración intramuscular. La inyección está indicada para ser utilizada durante procedimientos quirúrgicos u otros y en cuidados intensivos. Se usa como adjunto de la anestesia general, o de la sedación en la unidad de cuidado intensivo para relajar la musculatura esquelética y para facilitar la intubación traqueal y la ventilación mecánica.

Contraindicaciones: Cisatracurio está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cisatracurio, atracurio o ácido bencenosulfénico.

El Grupo de Registros sanitario solicita la aclaración sobre cuáles son las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias correspondientes al producto en mención. Para poder corregir en la Resolución No. 2007023289 de 10 de Octubre de 2007 la información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias) del producto en mención, se requiere que haya un acto administrativo donde se apruebe dicha información.

**Concepto:** Revisada la información allegada y lo conceptuado, La sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclara el concepto emitido en el acta 24 de 2014 numeral 3.3.14, en el sentido de corregir en indicaciones: "...para administración intravenosa" y no como aparece en el acta de la referencia. Adicionalmente la información de seguridad conceptuada se hace extensiva a las siguientes formas farmacéuticas y concentraciones:

**Cisatracurio besilato equivalente a Cisatracurio Base, Solución Inyectable:**

- 10 mg / 5 mL
- 5 mg / 2,5 mL
- 5 mg / 1 mL

### 3.11.9. BELKYRA SOLUCIÓN ESTERIL INYECTABLE

Radicado : 2017042490  
 Fecha : 13/03/2017  
 Interesado : Allergen De Colombia S.A.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar nuevamente sobre el producto considerando que se ha realizado una solicitud de certificado de " no requiere registro sanitario para el

producto ", que se conceptuó en acta 03/2017 numeral 3,1,1,7, indicado que no es medicamento ni dispositivo, el activo es ácido desoxicólico y la administración es parenteral. El emitir un certificado de no requiere de este producto tiene como consecuencia poner a disponibilidad de todos los importadores de todas las clase este producto inundando el mercado colombiano sin ninguna restricción, así como también a los que administren este producto sin ningún criterio y poniendo en riesgo sanitario a la población Colombiana.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere ser estudiado junto con el recurso de reposición con radicado número 2017080539 del 08/06/2017.

### 3.12. ACLARACIONES

#### 3.12.1. CLEXANE® 300 mg/ 3 ML VIAL

Expediente : 19987734  
Radicado : 2017069679

El grupo de Apoyo a la Sala Especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora solicita que se realice aclaración del Acta No 08 de 2008 numeral 2.9.10., en el sentido de especificar las vías de administración aprobadas para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que dentro de las indicaciones aprobadas en dicha Acta se encuentra la prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis (vía intraarterial), pero en registro sanitario, solo se encuentran aprobadas las siguientes vías: Intravenosa y Subcutánea.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se si puede figurar vía intraarterial para el producto de la referencia.

#### 3.12.2. NORMODIGEST®

Expediente : 20090680  
Radicado : 2015114830

El Grupo de Registros sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora, evaluar la información allegada con la solicitud mediante radicados 2016119558 del 29/12/2016, 2015114830 del 02/09/2015 y 2017060400 del 03/05/2017, en el sentido de incluir en Normas

Farmacológicas la Forma farmacéutica Tabletas Dispersables para el principio activo Bromuro de Otilonio - 40 mg, conforme la formulación allegada. Como soporte de la solicitud el interesado en Folios 1 - 30 del radicado 2017060400 del 03/05/2017 allegó estudios de Bioequivalencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

### 3.12.3. EPAMIN PARENTERICO 50 mg / mL POR 5 mL

Expediente : 24335  
Radicado : 2015170321/ 2017014260/2016047890/ 2017031849

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 13 de 2017 segunda parte, numeral 3.13.2., en el sentido de indicar que la versión del inserto y de la información para prescribir que se recomiendan aprobar son las basadas en CDS versión 12.0 de Febrero 01 de 2016 y no como aparece en el acta mencionada.

### 3.12.4. BUDETEC 0.5 mg RESPULES

Expediente : 20107595  
Radicado : 2016042512

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en norma 16.3.0.0.N10.

### 3.12.5. CYLATRON® 200 µg CYLATRON® 300 µg

Expediente : 20039874  
Radicado : 2017010543

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 10 de 2017 Primera Parte, numeral 3.1.3.3., en el sentido de indicar que la composición es como se encuentra a continuación y no como aparece en el Acta mencionada:

### Composición:

Cada vial contiene 200 µg de Peginterferon Alfa-2b

Cada vial contiene 300 µg de Peginterferon Alfa-2b

**3.12.7. XIGDUO®XR 10 mg/1000 mg  
XIGDUO®XR 5mg/1000 mg**

Expediente : 20082695 / 20093349

Radicado : 2016094329 / 2016094331

**CONCEPTO:** Dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al Auto No. 2016014747 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprueba los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- **Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.**
- **Información para prescribir Clave: 1-2017 Fecha de preparación de la versión: Enero 2017**

### Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias:

- **No debe usarse en pacientes con diabetes tipo 1 ni para tratar la cetoacidosis diabética.**
- **Indicado exclusivamente para diabetes tipo 2**
- **Al prescribir, al inicio y durante el tratamiento con Xigduo® XR, deben tenerse en cuenta los factores predisponentes a la cetoacidosis diabética como deshidratación, restricción de ingesta calórica, reducción de peso, infecciones, cirugía, vómitos, reducción de la dosis de insulina, mal control de la diabetes, o ingesta de alcohol**
- **Debe evaluarse el riesgo de cetoacidosis diabética ante síntomas inespecíficos, como náuseas, vómitos, dolor abdominal, anorexia, sed excesiva, disnea, confusión, o cansancio o somnolencia inusual, aun con niveles de glucemia < 250 mg/dL**
- **En caso de presentar síntomas de acidosis láctica durante el tratamiento, interrumpirlo de inmediato.**
- **Evaluar la función renal antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante el mismo.**
- **No usar en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (ETET).**
- **Considerar la interrupción temporal del producto en pacientes que desarrollan hipovolemia.**



- Puede ser necesario reducir la dosis de insulina y los secretagogos de insulina cuando se coadministra con Dapagliflozina y Metformina HCl (de liberación prolongada).
- No usar durante el 2° y 3er trimestre del embarazo. si se detecta un embarazo, suspender el tratamiento.
- No usar durante la lactancia
- No recomendado en pacientes pediátricos.
- No recomendado en pacientes mayores de 75 años.
- No se recomienda ajuste de dosis en función de la edad.
- Si se presentan síntomas de infecciones del tracto urinario consultar con su médico.
- La experiencia en pacientes con falla cardiaca es limitada.
- No administrar en pacientes con enfermedad hepática.
- No consumir alcohol en exceso.
- Interrumpir temporalmente antes de cualquier estudio con medios de contraste intravasculares y antes de cualquier intervención quirúrgica y en pacientes hospitalizados por cirugía mayor o enfermedad médica grave hasta que se resuelva la situación
- Suspender en presencia de cualquier afección asociada a hipoxemia, sepsis o deshidratación o ante sospecha de cetoacidosis (en este caso realizar determinación de cuerpos cetonicos).
- Úsese con precaución en pacientes con factores predisponentes a la cetoacidosis.
- No reiniciar tratamiento en pacientes que hayan tenido cetoacidosis durante el tratamiento con Xigduo® XR, a menos que otros factores hayan sido claramente los precipitantes y éstos se hayan resuelto.
- Riesgo de desarrollar lesión renal aguda

**3.12.6. TAMIFLU® CÁPSULAS DE 75 mg  
TAMIFLU® CÁPSULAS DE 30 mg  
TAMIFLU® CÁPSULAS DE 45 mg  
TAMIFLU® POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 6mg/mL**

Expediente : 19905790/20006450/ 20006451/20080130

Radicado : 2017056039/2017056041/2017056042/ 2017056043

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto e información para prescribir versión CDS 14.0 de Abril de 2016

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 14 de 2017, numeral 3.3.8., en el sentido de recomendar aprobar el inserto y la información para prescribir versión CDS 14.0 de Abril de 2016 para los productos de la referencia y no como aparece en el acta mencionada.

### 3.12.7. BIPROFENID

Expediente : 19962938  
Radicado : 2016011619

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2006 numeral 2.1.2.5, en el sentido de indicar que para el producto de la referencia, cuyo contenido de Principio activo es de 150mg de Ketoprofeno y dada su composición, la forma farmacéutica es la siguiente y no como aparece en el acta mencionada: Tabletas con 75 mg de liberación prolongada y 75 mg de liberación rápida.

### 3.12.8. OPTIVE LIQUIGEL

Expediente : 20124491  
Radicado : 2017034106

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 12 de 2017 numeral 3.1.6.1., en el sentido de indicar que la composición es la siguiente y no como aparece en el acta de la referencia:

#### Composición:

Cada mL contiene 6.5mg/mL de Carboximetilcelulosa Sódica (Viscosidad media 7M8SFPH), 3.5mg/mL de Carboximetilcelulosa Sódica (Alta Viscosidad 7H3SXF) y 9.0mg/mL de Glicerina

### 3.13. INSERTO

#### A) PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### 3.13.1. HEXAXIM

Expediente : 20072153  
Radicado : 2016112800/2017030886

Fecha : 07/03/2017  
 Fecha C.R. : 30/05/2017  
 Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

#### Composición:

Cada dosis (0,5 ml) contiene: Toxoide diftérico purificado  $\geq$  de 20,0 UI; Toxoide tetánico purificado  $\geq$  40,0 UI; Antígenos de Bordetella pertusis: Toxoide pertúsico 25,0 microgramos, Antígenos de Bordetella pertusis: Hemaglutinina filamentosa 25,0 microgramos; Virus de poliomielitis (inactivado) Tipo 1 (Mahoney) 40,0 UD, Virus de poliomielitis inactivado Tipo 2 (MEF-1) 8,0 UD, Virus de poliomielitis inactivado Tipo 3 (Saukett) 32,0 UD; Antígeno de superficie de Hepatitis B 10,0 microgramos; Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b (conjugado con proteína tetánica (PRPT) 22-36 microgramos) 12,0 microgramos.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable.

#### Indicaciones:

Hexaxim es una vacuna. Hexaxim ayuda a proteger contra la difteria, contra la tos ferina, contra la hepatitis b, contra la poliomielitis y contra enfermedades graves provocadas por el haemophilus influenzae de tipo b. hexaxim se administra a niños desde las seis semanas de edad.

#### Contraindicaciones:

No use hexaxim si su hijo/a:

Ha tenido una reacción alérgica (hipersensibilidad):

- A una vacuna antidiftérica, antitetánica, contra la tos ferina (cualquier vacuna que proteja contra la tos ferina), contra la hepatitis b, antipoliomielítica o contra hib.
- A cualquiera de los otros ingredientes indicados en la sección composición.
- Tiene una temperatura moderada o alta o una enfermedad aguda (fiebre, dolor de garganta, tos, resfriado, gripe, etc.) es posible que la vacunación con hexaxim deba ser pospuesta hasta que su hijo/a se sienta mejor. ha padecido encefalopatía (lesiones cerebrales) en los 7 días siguientes a una dosis de una vacuna contra la tos ferina (acelular o de célula entera). sufre de una afección progresiva o enfermedad grave que afecte el cerebro (trastorno neurológico progresivo, encefalopatía progresiva) y el sistema nervioso o sufre de epilepsia no controlada.

#### Precauciones y advertencias:

Precauciones especiales de uso: informe a su médico antes de la vacunación si su hijo/a:

- Es alérgico/a (hipersensible) al glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina o polimixina b, dado que estas sustancias se usan durante el proceso de fabricación. sigue un tratamiento que suprime sus defensas

inmunitarias o si su hijo/a presenta una inmunodeficiencia: en estos casos, la respuesta inmunitaria a la vacuna puede verse disminuida. por lo tanto, se recomienda esperar hasta el final del tratamiento o de la enfermedad para vacunar.

- Sin embargo, la vacunación de los sujetos que presentan una inmunosupresión crónica, como una infección por el VIH, esta recomendada incluso si la respuesta inmune puede ser limitada.
- Sufre de deficiencia renal crónica (enfermedad de los riñones). si su hijo ha presentado síndrome de Guillain-Barre (sensibilidad anormal, parálisis) o neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en brazo y hombro) tras la inyección de una vacuna que contenía toxoide tetánico (vacuna contra el tétanos), la decisión de administrar de nuevo una vacuna que contenga toxoide tetánico, en este caso, deberá ser evaluada por el médico, sufre de esclerosis múltiple (incluyendo trastornos visuales, hormigueo, parálisis facial, adormecimiento o debilidad de los músculos, problemas de coordinación y equilibrio). su médico evaluará el beneficio potencial que ofrece la vacunación. tiene algún problema con la sangre que provoque fácilmente amoratamiento o sangrado por largo tiempo tras pequeños cortes. el médico le aconsejará si su hijo/a debe recibir o no hexaxim. si se informa alguno de los eventos siguientes asociados cronológicamente con la administración de la vacuna, deberá evaluarse cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contengan un componente pertúsico:
  - Fiebre, temperatura de 40 °C o más en las 48 horas siguientes, sin ninguna otra causa que la justifique.
  - Síncope o estado similar al "shock" con algún episodio de hipotensión/hiporreactividad (disminución de energía) en las 48 horas siguientes a la vacunación.
  - Llanto persistente e inconsolable más de 3 horas de duración, que aparece en las 48 horas siguientes a la vacunación.
  - Convulsiones con o sin fiebre, que aparecen en los 3 días siguientes a la vacunación.

El interesado allega alcance al radicado 2016112800 con el fin de que se conceptúe el inserto y el Resumen de las Características del Producto versión: 04/2016 en donde se actualizan las reacciones adversas y el esquema de vacunación (Pauta 2 + 1).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar en forma clara en el formulario de presentación la información completamente diligenciada donde se encuentren en su totalidad las modificaciones que modificarán el registro sanitario del producto de la referencia. Adicionalmente. La Sala considera que el inserto, la información para

prescribir y demás documentos relacionados deben ser allegados en idioma español.

### 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

#### 3.14.1. PROFENID® COMPRIMIDOS 100 mg BI-PROFENID® COMPRIMIDOS 150 mg

Expediente : 19918722/19962938  
 Radicado : 2017024360/ 2017024359  
 Fecha : 23/02/2017  
 Fecha C.R. : 24/03/2017  
 Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición:

- Cada Tableta con cubierta entérica contiene 100mg de ketoprofeno.
- Cada Comprimido de Liberación prolongada contiene 150 mg de ketoprofeno.

Forma Farmacéutica:

- Tableta con cubierta entérica con película
- Comprimido de Liberación prolongada

Indicaciones: Antiinflamatorio, analgésico

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.
- Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass).
- Este producto puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos conceptuar sobre la Información Prescriptiva Profenid® - Bi-Profenid® Ketoprofeno según CCDS V10 LRC 27- Octubre 2.016. Revisión Enero 2.017, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que la Información farmacológica para el producto de la referencia, deba quedar así:

### Indicaciones:

Está indicado en el tratamiento sintomático de la artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y osteoartritis. También está indicado para el tratamiento de la dismenorrea primaria, así como para la alivio de dolor leve a moderado asociado con traumatismo musculotendinoso (esguinces y torceduras), postoperatorio (incluyendo cirugía dental).

### Contraindicaciones:

Ketoprofeno está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad al ketoprofeno, ácido acetilsalicílico u otros AINEs o a sus excipientes, tales como ataques de asma u otro tipo de reacciones alérgicas. En estos pacientes se han reportado reacciones anafilácticas severas, raramente fatales.

Ketoprofeno también está contraindicado en los siguientes casos:

- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Falla cardíaca severa.
- Úlcera péptica/hemorrágica activa o antecedentes de enfermedad ácido péptica. Antecedentes de perforación o sangrado gastrointestinal, relacionados a terapias previas con AINEs.
- Insuficiencia hepática severa.
- Insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <30 mL/min).
- Niños menores de 6 meses.
- Tercer trimestre de embarazo.
- Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass).

### Dosificación y Grupo Etario:

100 mg vía oral dos veces al día. La dosis máxima es de 200 mg/día.  
Biprofenid 150mg: un comprimido 1 vez al día. Durante o después de las comidas.  
El total de dosis diaria no deberá exceder de 200 mg.

Adicionalmente, la Sala recomienda que el interesado debe ajustar el documento Información Prescriptiva Profenid® - Bi-Profenid® Ketoprofeno según CCDS V10 LRC 27- Octubre 2.016. Revisión Enero 2.017, a las indicaciones y posología aprobadas en la presente Acta, así mismo, solicitar la modificación expresa de las contraindicaciones en su registro sanitario.

Se indica que las **Advertencias y Precauciones** se deben modificar el ítem **“Primer y segundo trimestre de la gestación”** teniendo en cuenta la siguiente información: **“La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardiacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardiacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha mostrado un aumento de la pérdida en la pre y post-implantación y de la mortalidad embriofetal en animales. Además, se ha notificado un aumento de incidencias de varias malformaciones, incluyendo cardiovasculares, en animales a los que se les ha dado un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organogénico”**.

Adicionalmente, la Sala aclara que la dosis máxima diaria recomendada de Ketoprofeno es 200 mg.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados con los numerales del 3.4., al 3.16, corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 13:00 del día 19 de Julio de 2017, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MARIO FRANCISCO GUERRERO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL  
GUTIERREZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ**  
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora