

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 02 PRIMERA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

28 Y 29 DE ENERO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.7. RESPUESTAS A REVISIÓN DE OFICIO
- 3.13. INSERTOS
- 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

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
 Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
 Dr. Manuel José Martínez Orozco
 Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos
Mayra Alejandra Gómez Leal

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. LEVOTIROXINA

Radicado : 15129596
Fecha : 09/12/2015
Interesado : Grupo de Programas Especiales

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio al titular del Registro Sanitario de los productos Tiroxin 100 Registro Sanitario 2006M-005064 y Tiroxin 50 mcg Registro Sanitario 2006M-0005365, con el fin de actualizar las técnicas analíticas de acuerdo con la USP vigente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio al titular del Registro Sanitario de los productos Tiroxin 100 Registro Sanitario 2006M-005064 y Tiroxin 50 mcg Registro Sanitario 2006M-0005365, con el fin de actualizar las técnicas analíticas de acuerdo con la USP vigente.

3.7.2. MONOVEL® LOCIÓN

Expediente : 53125
Radicado : 2012011395
Fecha : 09/12/2015
Fecha C.R. : 23/11/2015
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado a revisión de oficio emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.19, con el fin de dar por contestado el llamado a revisión de oficio del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no debe incluir la leyenda “No debe administrarse por más de 14 días” y por tanto recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Así mismo, aclara el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9., en el sentido de especificar que la leyenda mencionada no debe ser incluida en las Contraindicaciones de los productos con principio activo mometasona.

Lo anterior según concepto emitido mediante Acta No. 02 de 2015, numeral 3.12.10.

3.7.2. MONOVEL® CREMA

Expediente : 53123
 Radicado : 2012011394
 Fecha : 23/05/2015
 Fecha C.R. : 23/11/2015
 Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado a revisión de oficio emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.19, con el fin de dar por contestado el llamado a revisión de oficio del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no debe incluir la leyenda “No debe administrarse por más de 14 días” y por tanto recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Así mismo, aclara el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9., en el sentido de especificar que la leyenda mencionada no debe ser incluida en las Contraindicaciones de los productos con principio activo mometasona.

Lo anterior según concepto emitido mediante Acta No. 02 de 2015, numeral 3.12.10.

3.7.3. NASONEX SPARAY NASAL

Expediente : 214137
 Radicado : 2012011396
 Fecha : 22/05/2013
 Fecha C.R. : 23/11/2015
 Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado a revisión de oficio emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.19, con el fin de dar por contestado el llamado a revisión de oficio del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no debe incluir la leyenda “No debe administrarse por más de 14 días” y por tanto recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Así mismo, aclara el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9., en el sentido de especificar que la leyenda mencionada no debe ser incluida en las Contraindicaciones de los productos con principio activo mometasona.

Lo anterior según concepto emitido mediante Acta No. 02 de 2015, numeral 3.12.10.

3.7.4. ONDANSETRON

Expediente : 20001243
 Radicado : 2012035251
 Fecha : 28/06/2013
 Fecha C.R. : 23/11/2015
 Interesado : B. Braun Medical S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado a revisión de oficio emitido en el Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.5, con el fin de dar por contestado el llamado a revisión de oficio del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

3.7.5. MONMETASONA

Expediente : 19977771
 Radicado : 2012011419
 Fecha : 29/04/2013
 Fecha C.R. : 23/11/2015
 Interesado : Laboratorios Synthesis Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado a revisión de oficio emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.19, en el sentido de informar que mediante Acta No 09 de 2012, numeral 3.4.3, acta 10 de 2012, numeral 3.4.1 y Acta No.24 de 2012, numeral 3.4.32 se conceptuó que para los productos con furoato de mometasona, existe la no obligatoriedad de colocar la frase “No debe administrarse por más de 14 días”, con el fin de dar por contestado el llamado a revisión de oficio del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no debe incluir la leyenda “No debe administrarse por más de 14 días” y por tanto recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Así mismo, aclara el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9., en el sentido de especificar que la leyenda mencionada no debe ser incluida en las Contraindicaciones de los productos con principio activo mometasona.

Lo anterior según concepto emitido mediante Acta No. 02 de 2015, numeral 3.12.10.

3.7.6. MOMEKORT LOCION

Expediente : 20019963
 Radicado : 2012011452

Fecha : 02/05/2015
 Fecha C.R. : 23/11/2015
 Interesado : Laboratorios Synthesis Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado a revisión de oficio emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.19, en el sentido de informar que mediante Acta No 09 de 2012, numeral 3.4.3, acta 10 de 2012, numeral 3.4.1 y Acta No.24 de 2012, numeral 3.4.32 se conceptuó que para los productos con furoato de mometasona, existe la no obligatoriedad de colocar la frase “No debe administrarse por más de 14 días”, con el fin de dar por contestado el llamado a revisión de oficio del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no debe incluir la leyenda “No debe administrarse por más de 14 días” y por tanto recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Así mismo, aclara el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9., en el sentido de especificar que la leyenda mencionada no debe ser incluida en las Contraindicaciones de los productos con principio activo mometasona.

Lo anterior según concepto emitido mediante Acta No. 02 de 2015, numeral 3.12.10.

3.7.7. RINOBUDEX LOCION SALA PLENA

Expediente : 19953404
 Radicado : 2012011406 / 2013045228
 Fecha : 29/04/2013
 Fecha C.R. : 23/11/2015
 Interesado : Laboratorio Franco Colombiano S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado a revisión de oficio emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.19, en el sentido de informar que mediante Acta No 09 de 2012, numeral 3.4.3, acta 10 de 2012, numeral 3.4.1 y Acta No.24 de 2012, numeral 3.4.32 se conceptuó que para los productos con furoato de mometasona, existe la no obligatoriedad de colocar la frase “No debe administrarse por más de 14 días”, con el fin de dar por contestado el llamado a revisión de oficio del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no debe incluir la leyenda “No debe administrarse por más de 14 días” y por tanto recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

Así mismo, aclara el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9., en el sentido de especificar que la leyenda mencionada no debe ser incluida en las Contraindicaciones de los productos con principio activo mometasona.

Lo anterior según concepto emitido mediante Acta No. 02 de 2015, numeral 3.12.10.

3.7.8. MABTHERA

Expediente : 20010363
 Radicado : 2011108205
 Fecha : 16/12/2011
 Fecha C.R. : 23/11/2015
 Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado a revisión de oficio emitido en el Acta No. 33 de 2011, numeral 3.6.5, con el fin de dar por contestado el llamado a revisión de oficio del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 33 de 2011, numeral 3.6.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

3.7.9. DRUGTECH IPBAN 10MG

Expediente : 19949930
 Radicado : 2012033985
 Fecha : 06/05/2013
 Fecha C.R. : 23/11/2015
 Interesado : Laboratorios Synthesis Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado a revisión de oficio emitido en el Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.3, en el sentido de aclarar que en dicho concepto se refiere al principio activo Citalopram y el producto Drugtech Ipran, no contiene dicho principio activo, por lo tanto no es aplicable el concepto del acta mencionada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, de acuerdo con publicaciones internacionales y recomendaciones de agencias sanitarias como la del Reino Unido, el riesgo de toxicidad cardíaca (prolongación del intervalo QT), aplica para los principios activos escitalopram y citalopram.

Adicionalmente la Sala aclara el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.3., en el sentido de indicar que la información sobre ritmos cardíacos anormales se debe incluir en la información farmacológica del producto así:

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones.

Precauciones y Advertencias: Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan *Hypericum perforatum* puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

Para los productos con principio activo citalopram adicionalmente se debe incluir en las Precauciones y Advertencias, lo siguiente:

No deje de tomar citalopram o cambiar la dosis sin consultar con un profesional de la salud. La retirada de citalopram de repente puede causar efectos secundarios no deseados.

Si usted está tomando una dosis de citalopram superior a 40mg por día, hable con su médico acerca de cambiar la dosis. Busque atención médica inmediata si experimenta un ritmo cardíaco irregular, falta de aliento, mareo o desmayo mientras está tomando citalopram.

Si está tomando citalopram, su médico en ocasiones puede ordenar un electrocardiograma (ECG) para controlar el ritmo cardíaco.

3.7.10. VIGADEXA

Expediente : 19997612
 Radicado : 2012133174 / 2013072668
 Fecha : 04/07/2013
 Fecha C.R. : 23/11/2015
 Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado a revisión de oficio emitido en el Acta No. 50 de 2011, numeral 3.6.5 en el sentido de allegar los argumentos que justifican la no aplicabilidad del concepto teniendo en cuenta que el producto Vigadexa solución oftálmica estéril, no requiere la actualización en la contraindicaciones, precauciones y advertencias, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 50 de 2011, numeral 3.6.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

3.7.11. VIGAMOX

Expediente : 19941675
 Radicado : 2012122050 / 2013069065
 Fecha : 25/06/2015
 Fecha C.R. : 23/11/2015
 Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado a revisión de oficio emitido en el Acta No. 50 de 2011, numeral 3.6.5 en el sentido de allegar los argumentos que justifican la no aplicabilidad del concepto teniendo en cuenta que el producto Vigamox solución oftálmica estéril, no requiere la actualización en la contraindicaciones, precauciones y advertencias, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 50 de 2011, numeral 3.6.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

3.7.12. ZOLPIDEM

Expediente : 19963731
 Radicado : 2013051729 / 2013123355
 Fecha : 25/10/2013
 Fecha C.R. : 23/11/2015
 Interesado : American Generics S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado a revisión de oficio emitido en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2, con el fin de continuar con el proceso de aprobación para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

3.13. INSERTOS

3.13.1. OMNIC

Expediente : 19995226
 Radicado : 2015148840
 Fecha : 09/11/2015
 Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada comprimidos recubierto de liberación prolongada contiene 0.4mg de Tamsulosina Clorhidrato.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática insuficiencia hepática grave. Advertencias: antes de iniciar el tratamiento el paciente

debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación del antígeno específico de la próstata.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2 para el producto de la referencia.

Nuevas precauciones:

Como ocurre con otros bloqueadores α_1 puede presentarse hipotensión (baja de presión sanguínea) en algunos casos aislados durante el tratamiento con Omnic® Ocas, pudiendo llevar en casos muy raros a síncope. Al presentarse los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareos, debilidad), debe recostarse hasta que los síntomas desaparezcan.

Omic® Ocas debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance menor a 10 mL/min) debido a que no se dispone de experiencia clínica al respecto.

En algunos pacientes que reciben tratamiento con tamsulosina o que han recibido este tratamiento anteriormente, se ha observado durante cirugías de cataratas y glaucoma el síndrome del iris flácido intracoperatorio (SIFI, una variante del síndrome de pupila pequeña), que se considera una consecuencia de la acción de bloqueo del α_1 . Los oftalmólogos deben estar atentos a la posible manifestación del SIFI durante las cirugías de cataratas y glaucoma.

No se recomienda iniciar el tratamiento con tamsulosina si piensa operarse de cataratas o glaucoma, debe suspender el tratamiento con Omnic® Ocas para evitar el SIFI durante la operación.

El tiempo de suspensión como beneficio previo, aún no se ha establecido. En pacientes que se encuentren tomando tamsulosina, previamente a la cirugía, debe tomar todas las medidas necesarias para poder manejar eventualmente el SIFI.

A pesar de que no se ha estudiado el efecto de Omnic® Ocas sobre la habilidad en el manejo de máquinas, se debe advertir a los pacientes sobre el hecho de que pueden presentarse mareos.

El clorhidrato de tamsulosina 0,4 mg debe utilizarse con precaución cuando se combina con potentes inhibidores de la CYP3A4, como el ketoconazol (ver interacciones). No debe emplearse el clorhidrato de tamsulosina 0,4 mg en combinación con potentes

inhibidores de la CYP3A4 en pacientes que se sabe tienen una actividad metabólica deficiente de la CYP2D6.

Se han notificado casos de reacción alérgica a la tamsulosina en pacientes con antecedentes de alergia a las sulfonamidas. Si un paciente informa que anteriormente tuvo alergia a las sulfonamidas, se debe tener precaución al administrar clorhidrato de tamsulosina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de precauciones
- Inserto versión 2

Precauciones finales: Como ocurre con otros bloqueadores $\alpha 1$ puede presentarse hipotensión (baja de presión sanguínea) en algunos casos aislados durante el tratamiento con Omnic[®] Ocas, pudiendo llevar en casos muy raros a síncope. Al presentarse los primeros síntomas de hipotensión ortostática (mareos, debilidad), debe recostarse hasta que los síntomas desaparezcan.

Omic[®] Ocas debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance menor a 10 mL/min) debido a que no se dispone de experiencia clínica al respecto.

En algunos pacientes que reciben tratamiento con tamsulosina o que han recibido este tratamiento anteriormente, se ha observado durante cirugías de cataratas y glaucoma el síndrome del iris flácido intracoperatorio (SIFI, una variante del síndrome de pupila pequeña), que se considera una consecuencia de la acción de bloqueo del $\alpha 1$. Los oftalmólogos deben estar atentos a la posible manifestación del SIFI durante las cirugías de cataratas y glaucoma.

No se recomienda iniciar el tratamiento con tamsulosina si piensa operarse de cataratas o glaucoma, debe suspender el tratamiento con Omnic[®] Ocas para evitar el SIFI durante la operación.

El tiempo de suspensión como beneficio previo, aún no se ha establecido. En pacientes que se encuentren tomando tamsulosina, previamente a la cirugía, debe tomar todas las medidas necesarias para poder manejar eventualmente el SIFI.

A pesar de que no se ha estudiado el efecto de Omnic[®] Ocas sobre la habilidad en el manejo de máquinas, se debe advertir a los pacientes sobre el hecho de que pueden presentarse mareos.

El clorhidrato de tamsulosina 0,4 mg debe utilizarse con precaución cuando se combina con potentes inhibidores de la CYP3A4, como el ketoconazol (ver interacciones). No debe emplearse el clorhidrato de tamsulosina 0,4 mg en combinación con potentes inhibidores de la CYP3A4 en pacientes que se sabe tienen una actividad metabólica deficiente de la CYP2D6.

Se han notificado casos de reacción alérgica a la tamsulosina en pacientes con antecedentes de alergia a las sulfonamidas. Si un paciente informa que anteriormente tuvo alergia a las sulfonamidas, se debe tener precaución al administrar clorhidrato de tamsulosina.

3.13.2. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)

Expediente : 20011362
Radicado : 2015140961
Fecha : 23/10/2015
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene 2,2 µg de polisacáridos de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F; 4.4 µg del serotipo 6B; 32 µg de proteína transportadora CMR 197.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable lista para uso intramuscular.

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes, niños y adolescentes de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6a, 6b, 7f, 9v, 14, 18c, 19a, 19f, y 23f del streptococcus pneumoniae.

En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6a, 6b, 7f, 9v, 14, 18c, 19a, 19f, y 23f del streptococcus pneumoniae.

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada en adultos entre 18 y 49 años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida la neumonía invasiva y no invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6a, 6b, 7f, 9v, 14, 18c, 19a, 19f, y 23f del streptococcus pneumoniae, en personas con uno o más factores de riesgo para infecciones por streptococcus pneumoniae, entre otros los siguientes: personas inmunocompetentes: personas con enfermedad cardiovascular

crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus.

Personas con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Implantes cocleares, tabaquismo. Personas inmunocomprometidas: personas, incluidas aquellas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

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:

- Inserto basado en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015
- Información para prescribir basada en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015 y la información para prescribir basada en CDS versión 19.0 de julio 13 de 2015 para el producto de la referencia.

3.13.3. FLIXOTIDE 50mcg/ FLIXOTIDE 125mcg/ FLIXOTIDE 250mcg

Expediente : 19913481 / 20003641 / 19913482
 Radicado : 2015150045 / 2015150046 / 2015150051
 Fecha : 11/11/2015
 Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada dosis suministra 50 µg de propionato de fluticasona.
 Cada dosis suministra 125 µg de propionato de fluticasona.

Cada dosis suministra 250 µg de propionato de fluticasona.

Forma farmacéutica: Aerosol presurizado de dosis medidas.

Indicaciones: Flixotide® exhibe un marcado efecto antiinflamatorio en los pulmones. Reduce los síntomas y exacerbaciones del asma en los pacientes tratados previamente con algún broncodilatador solo o con otra terapia profiláctica.

Los pacientes con asma severa requieren una evaluación médica regular, ya que este padecimiento puede provocar la muerte. Estos pacientes presentan síntomas constantes y exacerbaciones frecuentes, así como una capacidad física limitada y valores de fem por debajo del 60% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad mayor de 30%; de ordinario, estos pacientes no se recuperan en su totalidad después de usar un broncodilatador. Estos pacientes requerirán una terapia con altas dosis de corticoesteroides inhalados u orales. Si se presenta un súbito agravamiento de los síntomas, puede requerirse un aumento en la dosificación de corticoesteroides, los cuales deberán administrarse bajo supervisión médica urgente.

- Adultos:

Tratamiento profiláctico en:

- asma leve (valores de fem por encima del 80% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad menor de 20%): pacientes que en más de una ocasión requieren medicación sintomática intermitente, con un broncodilatador, para el tratamiento de su asma.

- Asma moderada (valores de fem del 60-80% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad de 20-30%): pacientes que con regularidad requieren medicación antiasmática, así como pacientes con asma inestable o empeorando que se encuentran bajo tratamiento con alguna medicación profiláctica disponible en la actualidad, o sólo con un broncodilatador.

- Asma severa (valores de fem por debajo del 60% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad mayor de 30%): pacientes con asma severa crónica. Al introducir la terapia con alguna formulación flixotide® para inhalación, muchos pacientes que dependen de corticoesteroides sistémicos para controlar sus síntomas adecuadamente, podrían eliminar o reducir significativamente su requerimiento de corticoesteroides orales.

- Niños:

Cualquier niño que requiera medicación para la prevención del asma, con inclusión de aquellos pacientes que no están siendo controlados con alguna medicación profiláctica disponible en la actualidad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad. El uso más frecuente de β2-agonistas inhalados de acción corta, para controlar los síntomas asmáticos, indica un deterioro en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe reevaluarse el plan terapéutico del paciente.

El deterioro súbito y progresivo en el control del asma es potencialmente mortal, por lo que debe considerarse una titulación ascendente de la dosis de corticoesteroides. En aquellos pacientes considerados en riesgo, debe instituirse una vigilancia diaria del flujo espiratorio máximo.

Hay un aumento de casos reportados de neumonía en los estudios en pacientes con EPOC recibiendo flixotide® 500 microgramos. Los médicos deben mantener la vigilancia del posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de la neumonía y la exacerbación frecuentemente se superponen.

Los efectos sistémicos pueden presentarse con cualquier corticoesteroide inhalado, particularmente a dosis altas prescritas por periodos prolongados; hay una probabilidad mucho menor de que ocurran estos efectos al administrar corticoesteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de cushing, características cushingoides, deterioro suprarrenal, crecimiento retardado en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Por tanto, es importante titular la dosis de corticoesteroides inhalados a la dosis más baja con la cual se mantenga un control eficaz.

Se recomienda vigilar periódicamente la estatura de los niños que se encuentran bajo tratamiento prolongado con corticoesteroides inhalados.

Debido a un posible deterioro en la respuesta suprarrenal, los pacientes transferidos de una terapia con esteroides orales, a una terapia con alguna formulación flixotide® para inhalación, deben recibir un cuidado especial. Además, debe vigilarse periódicamente su función corticosuprarrenal.

Después de introducir la terapia con flixotide® para inhalación, se debe suspender la terapia sistémica en forma gradual y exhortar a los pacientes a que porten una tarjeta de alerta que indique la posible necesidad de terapia adicional con esteroides en situaciones de estrés.

Siempre debe considerarse la posibilidad de que se presente insuficiencia suprarrenal en situaciones de emergencia (incluyendo cirugía), y también en situaciones electivas que pueden producir estrés, especialmente en pacientes tomando dosis altas durante tiempos prolongados. Debe considerarse un tratamiento adicional con corticoesteroides apropiado de acuerdo al estado clínico.

En forma similar, al hacer la transferencia del tratamiento con esteroides sistémicos a la terapia con la formulación para inhalación, se podrían enmascarar algunas alergias, como eczema y rinitis alérgica previamente controladas con el fármaco sistémico.

El tratamiento con flixotide® no debe suspenderse de manera abrupta.

En muy raras ocasiones han surgido comunicaciones de aumentos en los niveles de glucosa sanguínea. Esto debe tomarse en cuenta cuando se prescriba la formulación a pacientes con un historial de diabetes mellitus.

Al igual que con todos los corticoesteroides inhalados, es necesario tener un cuidado especial en los pacientes que padecen tuberculosis pulmonar activa o latente.

Durante su uso posterior a la comercialización, han surgido comunicaciones de interacciones medicamentosas clínicamente significativas en pacientes que reciben concomitantemente propionato de fluticasona y ritonavir, dando como resultado efectos sistémicos relacionados con la administración de corticoesteroides, con inclusión de síndrome de cushing y deterioro suprarrenal. Por tanto, debe evitarse el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente exceda el riesgo de experimentar efectos sistémicos relacionados con la administración de corticoesteroides.

Como ocurre con otras terapias por inhalación, después de la dosificación puede presentarse broncoespasmo paradójico con aumento inmediato de sibilancias. Esto deberá tratarse inmediatamente con broncodilatadores inhalados de acción rápida. Debe discontinuarse inmediatamente flixotide® inhaler, previa evaluación del paciente, e instituir tratamiento alternativo si se considera necesario.

Se debe analizar la técnica del paciente para utilizar el inhalador con el fin de asegurar una sincronización entre la atomización del inhalador y la aspiración del paciente. De esta forma se asegura una óptima entrega del fármaco a los pulmones.

Embarazo y lactancia

No hay estudios clínicos adecuados y bien controlados de propionato de fluticasona en mujeres embarazadas. Se desconoce el efecto de propionato de fluticasona en el embarazo humano. Los estudios de reproducción realizados en animales sólo han mostrado aquellos efectos característicos de los glucocorticoesteroides a exposiciones sistémicas, muy por encima de aquellos observados a la dosis terapéutica para inhalación recomendada. Las pruebas de genotoxicidad no han demostrado potencial mutagénico alguno.

Sin embargo, al igual que con otros medicamentos, la administración de propionato de fluticasona durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre excede cualquier posible riesgo para el feto.

No se ha investigado la excreción de propionato de fluticasona en la leche materna humana. Cuando se obtuvieron niveles plasmáticos mensurables en ratas lactantes de laboratorio, después de una administración subcutánea, hubo indicios de la existencia

de propionato de fluticasona en la leche materna. Sin embargo, es probable que los niveles de propionato de fluticasona en el plasma, después de su administración por inhalación a las dosis recomendadas, sean bajos.

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

- Inserto Versión GDS32/IPI10 del 30 de Marzo de 2015.
- Información Para Prescribir Versión GDS32/IPI10 del 30 de Marzo de 2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS32/IPI10 del 30 de Marzo de 2015 y la información para prescribir versión GDS32/IPI10 del 30 de Marzo de 2015 para el producto de la referencia.

**3.13.4. TOPIRAMATO SANDOZ 25 mg
TOPIRAMATO SANDOZ 50 mg
TOPIRAMATO SANDOZ 100 mg**

Expediente : 19984812 / 19984811 / 19984810
Radicado : 2015138852 / 2015138855 / 2015138858
Fecha : 20/10/2015
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 25mg de Topiramato.
Cada tableta recubierta contiene 50mg de Topiramato.
Cada tableta recubierta contiene 100mg de Topiramato.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas. Tratamiento coadyuvante en crisis asociada con el síndrome lennox gastaut. Profilaxis en el dolor de migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia convulsiva. Debe administrarse a

pacientes con deficiencias en la función renal. Se recomienda una hidratación adecuada, especialmente a pacientes con predisposición a las nefrolitiasis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con daño hepático.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 03 de agosto de 2015, para los productos de la referencia.

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 indicaciones del registro en el sentido que esta indicado para mayores de 2 años y en contraindicaciones incluir la categoría D en embarazo.

Adicionalmente debe corregir la siguiente frase “Debe administrarse a pacientes con deficiencias en la función renal”

3.13.5. TYKERB® 250 MG TABLETAS

Expediente : 19981554
Radicado : 2015145484
Fecha : 03/11/2015
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 250 mg de lapatinib.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tykerb, en combinación con capecitabina, se indica en el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de mama avanzado o metastásico, cuyos tumores sobreexpresan la proteína her2/neu (erbb2) y que han presentado progresión de las metástasis bajo tratamiento previo con trastuzumab.

Tykerb, en combinación con trastuzumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama receptor hormonal negativo metastásico, cuyos tumores sobre expresan her2/neu (erbb2) y quienes han presentado progresión de las metástasis bajo tratamiento previo con trastuzumab en combinación con quimioterapia.

Tykerb, en combinación con algún inhibidor de la aromatasa, está indicado en el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama en etapa avanzada o metastásico, con receptores hormonales positivos, sobreexpresando her2/neu (erbb2) con, y para quienes está indicada la terapia endocrina.

No hay datos disponibles sobre la eficacia de esta combinación referente a trastuzumab en combinación con un inhibidor de aromataasa o quimioterapia en esta población de pacientes.

Contraindicaciones: Tykerb está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

Advertencias y precauciones: toxicidad cardiaca: Tykerb ha sido asociado con reportes de disminución en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo [FEVI]. Se deberá proceder con precaución cuando se requiera administrar Tykerb a pacientes con condiciones que pudieran alterar la función del ventrículo izquierdo. Antes de iniciar el tratamiento con tykerb, se deberá evaluar la FEVI en todas las pacientes para garantizar que tengan una FEVI basal que se encuentre dentro de los límites establecidos normales. Durante todo el tratamiento con Tykerb, se deberá seguir evaluando la FEVI para garantizar que no disminuya a un nivel inaceptable.

En los estudios del programa de desarrollo clínico de Tykerb, se reportaron eventos cardiacos, incluyendo la disminución de la FEVI, en aproximadamente 1% de los pacientes. Disminución de la FEVI con sintomatología se observó en aproximadamente 0.3% de los pacientes quienes habían recibido Tykerb. Sin embargo, en casos con metástasis en el estudio piloto, cuando se administró Tykerb en combinación con trastuzumab, la incidencia de eventos cardiacos, incluyendo disminución de la FEVI, fue más alta (7%) comparado con el brazo con Tykerb solo (2%). Los eventos cardiacos observados en este estudio fueron comparables, en cuanto a la naturaleza y tipo, a aquellos previamente observados con Tykerb.

Se observó un pequeño aumento en el intervalo qtc, dependiente de la concentración en un estudio no controlado, abierto, de escalamiento de dosis de Tykerb en pacientes con cáncer avanzado. Se debe tener precaución si se administra Tykerb a pacientes que tienen o pueden desarrollar prolongación del QTC. Estas condiciones incluyen pacientes con hipokalemia o hipomagnesemia, síndrome congénito de qt largo, pacientes tomando medicamentos antiarrítmicos u otros productos medicinales que llevan a prolongación de QT. Se debe corregir la hipokalemia, hipocalcemia o hipomagnesemia antes de la administración de Tykerb.

Enfermedad intersticial pulmonar y neumonitis: la terapia con Tykerb ha sido asociada con reportes de enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis. Se deberá vigilar y monitorizar a las pacientes en busca de síntomas pulmonares que sean indicativos de enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis hepatotoxicidad: se ha observado hepatotoxicidad (alt o ast >3 veces el límite superior del normal y bilirrubina total >1.5 veces el límite superior del normal) en estudios clínicos (<1% de los pacientes) y en la experiencia posterior a la comercialización. La hepatotoxicidad podría ser severa y se

han notificado muertes, aunque su relación con Tykerb es incierta. La hepatotoxicidad podría presentarse en cuestión de días, o varios meses después del inicio del tratamiento. Se deben vigilar las pruebas de función hepática (aminotransferasas, bilirrubina y fosfatasa alcalina) antes de iniciar el tratamiento, cada cuatro a seis semanas durante el tratamiento, y cuando sea clínicamente indicado. Si se presentan cambios severos en la función hepática, se deberá suspender la terapia con Tykerb y no volver a tratar a estos pacientes con este fármaco. Los pacientes portadores de alelos HLA dqa1*02:01 y drb1*07:01 tienen un riesgo aumentado de hepatotoxicidad asociada a lapatinib. En un estudio clínico grande, randomizado de Tykerb en monoterapia (n=1,194), el riesgo general de daño hepático severo (alt >5 veces más alto que el límite superior normal, grado 3 del ctcea del nci) fue de 2% (1:50), el riesgo en portadores de los alelos dqa1*02:01 y drb1*07:01 fue de 8% (1:12), y el riesgo en no portadores fue de 0.5% (1:200). El estado de portador de los alelos de riesgo HLA es común (15 a 25%) en poblaciones caucásicas, asiáticas, africanas e hispánicas pero más baja (1%) en población japonesa.

Si se va a administrar Tykerb a pacientes con insuficiencia hepática severa preexistente, se recomienda reducir la dosis. En pacientes que desarrollen hepatotoxicidad severa mientras se encuentran bajo terapia, se deberá suspender la terapia con Tykerb y no volver a tratar a estos pacientes con este fármaco.

Diarrea: se han notificado casos de diarrea, incluyendo diarrea severa, al administrar el tratamiento con Tykerb. La diarrea puede ser grave, y se han reportado muertes. La diarrea generalmente ocurre temprano durante el tratamiento con Tykerb, con aproximadamente el 50% de los pacientes comenzando dentro de los primeros 6 días de tratamiento. Suele durar 4-5 días. La diarrea inducida por Tykerb usualmente es de bajo grado, con diarrea severa grados 3 y 4 del Ctcea del NCI ocurriendo en <10% y <1% de pacientes, respectivamente. La identificación e intervención tempranas son críticas para el manejo óptimo de la diarrea. Se debe indicar a los pacientes que reporten cualquier cambio en sus patrones intestinales inmediatamente. Se recomienda que se instituya un tratamiento oportuno de la diarrea con antidiarreicos como la loperamida después de la primera evacuación de heces no formadas. Los casos de diarrea severa podrían requerir la administración de líquidos y electrolitos orales o intravenosos, uso de antibióticos tales como fluoroquinolonas (especialmente si la diarrea persiste más allá de 24 horas, hay fiebre, o neutropenia grados 3 o 4), así como la interrupción o discontinuación del tratamiento con Tykerb.

Tratamiento concomitante con inhibidores o inductores de la isoenzima cyp3a4: el tratamiento concomitante con inhibidores o inductores de la isoenzima cyp3a4 debe hacerse con precaución debido al riesgo de aumento o disminución, respectivamente, en la exposición a Lapatinib.

Reacciones cutáneas severas: se han reportado reacciones cutáneas severas con lapatinib. Si hay sospecha de eritema multiforme o reacciones que ponen en peligro la vida tales como el síndrome de stevens-johnson, o necrólisis epidérmica tóxica (por ejemplo erupción cutánea progresiva a menudo con ampollas o lesiones en la mucosa), discontinuar el tratamiento con lapatinib.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la guía para pacientes que están tomando Tykerb® y Trastuzumab (herceptin®) una guía paso a paso de su tratamiento. Versión No. Gds17 / ipi18c, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la guía para pacientes que están tomando Tykerb® y Trastuzumab (Herceptin®) una guía paso a paso de su tratamiento. Versión No. Gds17 / ipi18c para el producto de la referencia.

3.13.6. CREON CAPSULAS 10000 CREON CAPSULAS 25000

Expediente : 19905313 / 20019972
Radicado : 2015147954 / 2015147957/2015157339
Fecha : 06/11/2015
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada capsula dura contiene 150mg de Pancreatina.
Cada capsula de gelatina dura contiene 300mg de Pancreatina.

Forma farmacéutica: Capsula dura y Capsula de gelatina dura.

Indicaciones:

Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes adultos y pediátricos, asociado frecuentemente pero sin limitarse a:

- Fibrosis quística
- Pancreatitis crónica
- Cirugía pancreática
- Gastrectomía
- Cáncer pancreático
- Cirugía de bypass gastrointestinal (por ejemplo, gastroenterostomía billroth ii).
- Obstrucción del conducto del páncreas o del conducto común de la bilis (por ejemplo, por neoplasma).

- Síndrome shwachman - diamond. Estado después de un ataque de pancreatitis aguda e iniciación de alimentación enteral u oral.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes.

Precauciones y advertencias:

Se ha reportado constricción o estenosis del íleo-ciego y del intestino grueso (colonopatía fibrosante), en pacientes con fibrosis quística que toman altas dosis de preparaciones a base de pancreatina. Como una precaución, los síntomas abdominales inusuales o los cambios en los síntomas abdominales, deben ser evaluados medicamente para excluir la posibilidad de una colonopatía fibrosante, especialmente si el paciente está tomando un exceso de 10.000 unidades de lipasa/kg/día. Como ocurre con todos los productos de pancreatina porcina, comercializados actualmente, el creon® procede de tejido pancreático de cerdos usados para consumo alimenticio. Aunque el riesgo que el creon® pueda transmitir algún agente infeccioso a los humanos se ha reducido mediante el análisis e inactivación de ciertos virus durante la manufactura, existe un riesgo teórico por la transmisión de enfermedad viral, incluyendo enfermedades causadas por virus nuevos o por virus no identificados. La presencia de virus porcinos que pueden infectar a los humanos no puede ser excluida del todo. Sin embargo, no se han reportado casos de transmisión de una enfermedad infecciosa asociada con el uso de extractos pancreáticos porcinos, durante su uso a largo plazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión R01/2015 SOLID 1000306199 y de la información para prescribir versión SOLID 1000306199 R01/2015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión R01/2015 SOLID 1000306199 y la información para prescribir versión SOLID 1000306199 R01/2015 para los productos de la referencia.

3.13.7. TARKA SR TABLETAS TARKA SR 240 /4 TABLETAS

Expediente : 230359 / 19980087
 Radicado : 2015147950 / 2015147951
 Fecha : 06/11/2015
 Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta de liberación sostenida contiene 2mg de Trandolapril + 180mg de Verapamilo clorhidrato.

Cada Tableta de liberación prolongada contiene 4mg de Trandolapril + 240mg de Verapamilo clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación sostenida, Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Medicamento alternativo para aquellos pacientes hipertensos que no han respondido a la monoterapia y que han logrado ajustarse a la administración combinada de IECA y un antihipertensivo.

Contraindicaciones:

Tarka® está contraindicado en:

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los ingredientes inactivos.

En niños y adolescentes <18 años.

- Pacientes tratados concomitantemente con antagonistas del β - adreno receptor intravenosos (excepción: unidad de cuidado intensivo).

El uso concomitante de tarka® con productos que contienen aliskireno, está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o deterioro renal (gfr > 60 ml/min/1.73 m²).

A causa del componente del tarka®, el verapamilo clorhidrato, este producto (tarka®) está contraindicado en:

- Choque cardiogénico
- Bloqueo atrioventricular de segundo o de tercer grados (excepto en pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial)
- Síndrome del seno mórbido, excepto en pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial
- Falla cardiaca con fracción de eyección reducida < 35% y/o presión de cuña pulmonar sobre 20 mm hg
- Fibrilación /flutter auricular en presencia de un tracto accesorio (ej: síndromes de wolff-parkinson-white y lown-ganong-levine). Estos pacientes están en riesgo de desarrollar taquiarritmia ventricular incluyendo fibrilación ventricular en caso que el verapamilo clorhidrato sea administrado.

Debido al componente trandolapril, tarka® está contraindicado en:

- Historia de angioedema asociado con la administración de un inhibidor de la eca.

- Angioedema idiopático/hereditario.
- Segundo y tercer trimestre del embarazo
- Daño renal severo (depuración de creatinina < 30 ml/min)
- Dialisis
- Cirrosis hepática con ascitis

Advertencias y precauciones:

Debido al componente trandolapril, son aplicables al tarka® las siguientes advertencias:

• **Angioedema**

El trandolapril puede producir angioedema, que incluye hinchazón del rostro, extremidades, lengua, glotis y/o de la laringe. Los inhibidores de la eca han mostrado una tasa más alta de angioedema en los pacientes negros que en los pacientes no pertenecientes a la raza negra.

También se han reportado casos de angioedema intestinal en pacientes tratados con inhibidores de la eca. Esto debe ser considerado en pacientes con trandolapril que presenten dolor.

Los pacientes que experimentan edema angioneurótico deben suspender inmediatamente la terapia y ser vigilados hasta la resolución del edema.

El angioedema de la cara por lo general se resuelve espontáneamente. El edema que no sólo involucra la cara, sino también la glotis puede ser peligroso para la vida, debido al riesgo de obstrucción de la vía aérea

El angioedema que afecta la lengua, glotis o laringe requiere la administración subcutánea inmediata de 0.3-0,5 ml de solución de adrenalina (1:1000), junto con otras medidas terapéuticas, según proceda.

Pacientes con hipertensión renovascular:

Los inhibidores de la ECA pueden ser de utilidad hasta que el tratamiento curativo de la hipertensión renovascular pueda efectuarse, o si tal procedimiento no se lleva a cabo.

El riesgo de hipotensión arterial severa e insuficiencia renal es mayor cuando los pacientes con estenosis previa de la arteria renal unilateral o bilateral se tratan con un inhibidor de la ECA

Los diuréticos pueden aumentar aún más el riesgo. La pérdida de la función renal puede ocurrir con sólo pequeños cambios en la creatinina sérica, incluso en pacientes con estenosis de la arteria renal unilateral. Para estos pacientes debe iniciarse un

tratamiento en el hospital bajo estrecha vigilancia médica con dosis bajas y el ajuste de dosis cuidadoso. El tratamiento con diuréticos se debe interrumpir, y la función renal y el potasio sérico se deben monitorizar durante las primeras semanas de tratamiento.

- **Deterioro renal**

Los pacientes con un aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min pueden requerir dosis reducidas del trandolapril. La evaluación de los pacientes hipertensos debe incluir siempre la valoración de la función renal.

En los pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca congestiva, estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis unilateral de la arteria renal, en individuos en quienes funciona un solo riñón (por ejemplo, pacientes con trasplante renal), existe un riesgo de deterioro de la función renal. Algunos pacientes hipertensos, sin enfermedad renal preexistente aparente, pueden desarrollar aumentos del nitrógeno ureico en sangre y de la creatinina en suero, cuando se administra el trandolapril simultáneamente con un diurético.

Proteinuria

Proteinuria puede ocurrir particularmente en pacientes con daño existente de la función renal o con dosis relativamente altas de los inhibidores de la eca.

- **Hipercalemia**

Tarka® puede producir hipercalemia en pacientes hipertensos, especialmente aquellos que presentan disfunción renal.

Los factores de riesgo para el desarrollo de hiperpotasemia incluyen insuficiencia renal, diuréticos ahorradores de potasio, el uso concomitante de agentes para el tratamiento de la hipopotasemia, la diabetes mellitus y / o disfunción ventricular izquierda después de un infarto de miocardio

Tos:

Durante el tratamiento con un inhibidor de la eca, una tos seca y no productiva puede ocurrir, la cual desaparece con la interrupción del tratamiento.

Embarazo:

Los inhibidores de la eca no deben iniciarse durante el embarazo. Salvo que se considere esencial continuar la terapia con inhibidores de la eca, las pacientes que planeen quedar embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo.

Cuando se diagnostique un embarazo, el tratamiento con inhibidores de la eca debe interrumpirse inmediatamente y, en su caso, la terapia alternativa se debe iniciar

Lactancia

El uso de trandolapril / verapamilo no se recomienda en mujeres en periodo de lactancia

- **Hipotensión sintomática**

En los pacientes con hipertensión no complicada, se ha observado hipotensión sintomática después de la dosis inicial del trandolapril, así como también después del incremento de la dosis del trandolapril. Es más probable que ocurra en los pacientes que han reducido drásticamente el volumen o la sal con una terapia prolongada con diurético, restricción de sal en la dieta, diálisis, diarrea o vómito. Por consiguiente, en estos pacientes debe discontinuarse la terapia diurética y debe corregirse el volumen y/o la reducción drástica de sal antes de comenzar la terapia con el trandolapril.

- **Agranulocitosis y depresión de la médula ósea**

En los pacientes tratados con inhibidores de la eca, se ha observado agranulocitosis y depresión de la médula ósea. El riesgo de neutropenia parece ser relacionada con el tipo y dosis y es dependiente del estado clínico del paciente.

Estas reacciones son más frecuentes en pacientes con insuficiencia renal, especialmente aquellos que tienen una enfermedad vascular del colágeno. No obstante, debe considerarse el monitoreo regular de los recuentos de células blancas sanguíneas y de los niveles de proteína en la orina en los pacientes con la enfermedad vascular del colágeno [por ejemplo, lupus eritematoso y esclerodermia (esclerosis sistémica)], asociados especialmente con el deterioro de la función renal y con la terapia concomitante, especialmente con corticosteroides y los antimetabolitos.

Es reversible después de la interrupción del inhibidor de la eca.

- **Estenosis aortica/obstrucción del flujo de salida**

El trandolapril no se debe usar en pacientes con estenosis aórtica u obstrucción del flujo sanguíneo.

- **Deterioro de la función hepática**

Como el trandolapril es una prodroga metabolizada a su fracción activa en el hígado, debe tenerse precaución especial y hacerse monitoreo cercano a los pacientes con deterioro de la función hepática.

- **Cirugía/anestesia**

En los pacientes sometidos a cirugía o durante la anestesia con agentes que producen hipotensión, el trandolapril puede bloquear la formación de la angiotensina ii, secundaria a la liberación compensatoria de la renina.

- **Desensibilización**

Se pueden desarrollar reacciones anafilactoides (en algunos casos que amenazan la vida) en los pacientes que reciben inhibidores de la eca y desensibilización concomitante contra venenos animales.

- **Aferesis ldl**

Las reacciones anafilácticas que amenazan la vida se han presentado en pacientes con aféresis de ldl que toman inhibidores de la eca al mismo tiempo.

Debido al componente clorhidrato de verapamilo, son aplicables al tarka® las siguientes advertencias:

- **Infarto agudo al miocardio**

Debido al componente verapamilo, debe usarse con cuidado en pacientes con infarto agudo al miocardio complicado por bradicardia, marcada hipotensión o disfunción ventricular izquierda.

- **Bloqueo cardiaco/bloqueo av de primer grado/bradicardia/asistolia**

El clorhidrato de verapamilo afecta los nodos av y sa y prolonga el tiempo de conducción. Use con cuidado ya que el desarrollo de bloqueo av de segundo y tercer grado (contraindicación) así como un bloqueo de rama unifascicular, bifascicular o trifascicular requiere la discontinuación de dosis subsecuentes o la discontinuación del verapamilo clorhidrato e instauración de la terapia apropiada si es necesario.

El clorhidrato de verapamilo afecta los nodos av y sa y rara vez produce bloqueos av de segundo y tercer grado, bradicardia y, en casos extremos, asistolia. Esto es más probable que ocurra en pacientes con síndrome de nodo enfermo (enfermedad del nodo sinusal), el cual es más frecuente en pacientes mayores.

La asistolia en pacientes diferentes a aquellos que tienen síndrome de nodo enfermo, es usualmente de corta duración (pocos segundos o menos), con regreso espontáneo a ritmo sinusal normal o ritmo del nodo av. Si esto no ocurre prontamente, se debe iniciar inmediatamente el tratamiento apropiado. Ver la sección de efectos indeseados.

- **Medicamentos beta-bloqueadores**

Potenciación recíproca de los efectos cardiovasculares (bloqueo av de grado más alto, reducción de la frecuencia cardiaca de grado mayor, inducción de la insuficiencia cardiaca y potenciada hipotensión). La bradicardia asintomática (36 latidos o menos) con marcapasos auricular errante en pacientes que reciben concomitantemente timolol (bloqueador beta-adrenergico) en gotas oculares y clorhidrato de verapamilo oral.

- **Digoxina**

Si el verapamilo es administrado concomitantemente con digoxina, debe reducirse la dosis de la digoxina. Ver la sección interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción.

- **Falla cardiaca**

Debido al componente verapamilo, pacientes con falla cardiaca con fracción de eyección >35% deben ser compensados antes de iniciar tratamiento con tarka y deben ser tratados de manera adecuada.

- **Hipotensión**

En pacientes que ya están recibiendo tratamiento con diuréticos, particularmente si este tratamiento ha sido instaurado recientemente, la caída en la presión arterial al inicio del tratamiento con trandolapril puede ser excesiva.

- **Desordenes de la transmisión neuromuscular**

Enfermedades en las que la transmisión neuromuscular esté afectada (miastenia gravis, síndrome de eaton-lambert, distrofia muscular de duchenne avanzada)

- **Otras poblaciones especiales de pacientes**

La eficacia y seguridad de tarka en niños y adolescentes aún no se ha establecido. Por consiguiente, no se recomienda su uso en esta edad.

- **Insuficiencia renal**

Aunque se ha demostrado en numerosos estudios, robustos y comparativos, que la insuficiencia renal no afecta la farmacocinética del verapamilo de pacientes con falla renal terminal, varios informes de casos sugieren que el verapamilo debe ser usado cuidadosamente y con monitoreo cercano en pacientes con insuficiencia renal. El verapamilo no es removido por la hemodiálisis.

- **Insuficiencia hepática**

Utilizar con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

- **Lactosa**

El medicamento contiene lactosa, por lo tanto, los pacientes con casos raros de intolerancia a la galactosa hereditaria, deficiencia de lapp latosa o síndrome de malabsorción glucosa-galactosa no deben tomar esta medicina.

Sodio

Para tarka 240 mg / 4 mg tabletas:

El medicamento contiene 1,49 mmol (o 34,3 mg) de sodio por dosis. Que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas controladas en sodio.

Para tarka 180 mg / 2 mg tabletas:

El medicamento contiene 1,12 mmol (o 25,71 mg) de sodio por dosis. Que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas controladas en sodio.

· Doble bloqueo del sistema renina - angiotensina - aldosterona (raas, por sus siglas en inglés)

Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores ACE, de bloqueadores del receptor ii de la angiotensina o de aliskireno, aumenta el riesgo de hipotensión, hipercalemia y de función renal disminuida (incluyendo falla renal aguda). Por lo tanto no se recomienda el doble bloqueo del raas, a través del uso combinado de inhibidores de la ECA, de bloqueadores del receptor ii de la angiotensina o de aliskireno.

Si la terapia de doble bloqueo se considera absolutamente necesaria, la misma sólo debe ocurrir bajo supervisión de un especialista, y con sujeción a monitoreo cercano frecuente de la función renal, los electrolitos y la presión sanguínea.

Los inhibidores de la ECA y los bloqueadores del receptor ii de la angiotensina no se deben usar concomitantemente en pacientes con nefropatía diabética.

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

- Inserto versión SOLID 1000569648 V.10.
- Información para Prescribir versión SOLID 1000569648 V.10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión SOLID 1000569648 V.10 y la información para Prescribir versión SOLID 1000569648 V.10 para el producto de la referencia.

**3.13.8. ISOPTIN 80 mg TABLETA LAQUEADA
ISOPTIN SR 120 mg TABLETAS
ISOPTIN SR-240 mg**

Expediente : 47353 / 31164 / 52494
Radicado : 2015148049 / 2015148050 / 2015147960
Fecha : 06/11/2015
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene 80mg de Verapamilo clorhidrato.

Cada tableta laqueada de liberación sostenida contiene 120mg de Verapamilo clorhidrato.

Cada tableta de liberación sostenida contiene 240mg de Verapamilo clorhidrato.

Forma farmacéutica:

Tableta cubierta con película

Tableta laqueada de liberación sostenida

Tableta de liberación sostenida.

Indicaciones: Antianginoso, antiarritmico, antihipertensivo.

Contraindicaciones:

- Cuando existe hipersensibilidad a la sustancia activa ó alguno de los ingredientes inactivos.
- Choque cardiogénico
- Infarto agudo del miocardio con complicaciones.
- Bloqueo aurículo- ventricular de segundo o tercer grado, (excepto en los pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial)
- Síndrome de seno mórbido, (excepto en los pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial)
- Insuficiencia cardiaca congestiva.
- Fibrilación / palpitaciones auriculares y vía accesoria con bypass, (síndromes de wolf parkinson white o lown -ganong -levine).

Advertencias y precauciones:

Usar el medicamento teniendo precaución en presencia de:

- Bloqueo aurículo-ventricular de primer grado.
- Hipotensión
- Bradicardia
- Insuficiencia severa de la función hepática
- Enfermedades en donde se encuentre afectada la transmisión neuromuscular (miastenia gravis, síndrome de lambert-eaton, distrofia muscular de duchenne avanzada).
- en los pacientes con falla renal terminal el verapamilo debe ser usado con precaución y con el monitoreo constante. El verapamilo no puede ser eliminado por hemodiálisis.

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

- Inserto versión R02/2015 SOLID 1000573602.
- Información para prescribir versión R02/2015 SOLID 1000573602.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión R02/2015 SOLID 1000573602 y el inserto versión R02/2015 SOLID 1000573602 para el producto de la referencia.

**3.13.9. KLARICID
KLARICID TABLETAS 500mg
KLARICID IV
KLARICID OD
KLARICID SUSPENSIÓN 125mg/5ml**

Expediente : 52435 / 19961994 / 54709 / 19934192 / 41287
 Radicado : 2015149930 / 2015149931 / 2015149932 / 2015149934 / 2015149935
 Fecha : 11/11/2015
 Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

Composición:

Cada frasco contiene 5mg de Claritromicina.
 Cada tableta recubierta contiene 500mg de Claritromicina.
 Cada vial contiene 500mg de Claritromicina.
 Cada tableta de liberación prolongada contiene 500mg de Claritromicina.
 Cada frasco contiene 2.5mg de Claritromicina.

Forma farmacéutica:

Gránulos para constituir a solución oral
 Tableta recubierta
 Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
 Tableta de liberación prolongada
 Gránulos

Indicadores:

Está indicada para el tratamiento de infecciones debidas a organismos susceptibles.

Dichas infecciones incluyen:

Infecciones del tracto respiratorio inferior (por ejemplo, bronquitis, neumonía)
 Infecciones del tracto respiratorio superior (por ejemplo, faringitis, sinusitis)
 Infecciones de la piel y tejidos blandos (por ejemplo, foliculitis, celulitis,erisipela)

Infecciones mico bacterianas diseminadas o localizadas debidas a mycobacterium avium o micobacterium intracellulare. Infecciones localizadas debidas a mycobacterium chelonae, mycobacterium fortuitum, o mycobacterium kansasii

Tratamiento de infecciones odontogénicas.

Claritromicina en presencia de la supresión del ácido también está indicado para la erradicación del h. Pylori que resulta en menos recurrencia de úlcera duodenal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los fármacos antibióticos macrólidos o a cualquiera de sus excipientes

La administración concomitante de claritromicina y de cualquiera de los siguientes fármacos está contraindicada: astemizol, cisaprida, pimizida, terfenadina ya que esto puede resultar en prolongación del QT y arritmias cardiacas, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, y torsades de pointes.

Administración concomitante de claritromicina y los alcaloides del ERGOT (como ergotamina o dihidroergotamina) está contraindicada, ya que esto puede resultaren toxicidad por ERGOT.

La administración concomitante de claritromicina con midazolam oral es contraindicada. Claritromicina no debe administrarse a pacientes con historial de prolongación del QT o arritmia cardiaca ventricular, incluyendo torsades de pointes.

Claritromicina no debe ser administrada a pacientes con hipokalemia (riesgo de prolongación del tiempo QT).

Claritromicina no debe ser usada en pacientes que sufren de enfermedad hepática severa en combinación con daño renal.

Claritromicina no debe utilizarse concomitantemente con inhibidores de la hmgcoa reductasa (estatinas) que son extensamente metabolizados por cyp3a4, (lovastatina o simvastatina), debido al incremento del riesgo de miopatía incluyendo rbdomiólisis. Precauciones).

La claritromicina (y otros inhibidores fuertes de cyp3a4) no deben ser usados concomitantemente con colchicina.

Está contraindicada la administración concomitante con ticagrelor o ranolazina.

Advertencias y precauciones:

El uso de alguna terapia antimicrobiana, como la claritromicina para tratar la infección por h. Pylori puede producir resistencia selectiva al medicamento por parte del organismo.

El médico no debe prescribir claritromicina a mujeres embarazadas sin sopesar cuidadosamente los beneficios contra el riesgo, particularmente durante los primeros tres meses de embarazo.

El uso a largo plazo puede, así como otros antibióticos, resultar en colonización con números incrementados de bacterias y hongos no susceptibles. Si ocurren superinfecciones, debe instituirse la terapia apropiada.

Se aconseja precaución en pacientes con insuficiencia renal severa.

Se ha reportado disfunción hepática con claritromicina, incluyendo incremento de las enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestásica, con o sin ictericia.

Esta disfunción hepática puede ser severa y generalmente es reversible. En algunos casos, se ha reportado insuficiencia hepática con resultado fatal y generalmente se ha asociado con enfermedades serias subyacentes y/o medicaciones concomitantes. Discontinuar la claritromicina inmediatamente si ocurren signos y síntomas de hepatitis, como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o abdomen sensible.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo los macrólidos, y puede oscilar en severidad desde leve hasta amenazar la vida. Se ha reportado diarrea asociada con *Clostridium difficile* (cdad, por sus siglas en inglés) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos incluyendo la claritromicina, y puede oscilar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, lo cual puede llevar a sobrecrecimiento de *C. Difficile*.

La cdad debe considerarse en todos los pacientes que presentan diarrea luego del uso de antibióticos. Es necesario un historial médico cuidadoso ya que se ha reportado que la cdad ocurre hasta dos meses después de la administración de los agentes antibacterianos.

Claritromicina se excreta principalmente por el hígado. Por lo tanto, se debe ejercer precaución en la administración del antibiótico a pacientes con función hepática deteriorada. También se debe ejercer precaución cuando se administre claritromicina a pacientes con deterioro moderado a severo de la función renal.

- colchicina:

Ha habido reportes post-comercialización de toxicidad con la colchicina con el uso concomitante de claritromicina y colchicina, especialmente en los pacientes de edad avanzada, algunos de los cuales ocurrieron en pacientes con insuficiencia renal. Se han reportado muertes en algunos de dichos pacientes. La administración concomitante de claritromicina y colchicina está contraindicada.

Se recomienda precaución en relación con la administración concomitante de claritromicina y triazolobenzodiazepinas, como el triazolam y el midazolam intravenoso.

Se recomienda precaución en relación con la administración concomitante de claritromicina con otros fármacos ototóxicos, especialmente con los aminoglucósidos. Se debe monitorizar la función vestibular y auditiva durante y después del tratamiento. Debido al riesgo de prolongación del intervalo qt, la claritromicina debería ser usada con precaución en pacientes con enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca severa, hipomagnesemia, bradicardia, (<50lpm) o cuando se coadministre con otros productos medicinales asociados a prolongación del intervalo qt. Claritromicina no debe ser usada en pacientes con enfermedad congénita o adquirida documentada de prolongación del intervalo qt o historia de arritmia ventricular.

- neumonía:

En vista de la resistencia emergente de las cepas de streptococcus pneumoniae a los macrólidos, es importante que se realice la prueba de sensibilidad cuando se prescribe claritromicina para neumonía adquirida en la comunidad. Cuando la neumonía es adquirida en el hospital, la claritromicina debe administrarse en combinación con antibióticos apropiados adicionales.

- infecciones de la piel y tejidos blandos de leve a moderada severidad:

Estas infecciones son causadas con más frecuencia por los staphylococcus aureus y streptococcus pyogenes, los cuales pueden ser resistentes a los macrólidos. Por lo tanto, es importante que se realicen las pruebas de sensibilidad. En los casos cuando no se pueden utilizar los antibióticos betalactámicos (por ejemplo, alergia), otros antibióticos, como la clindamicina, pueden ser el fármaco de primera elección. Actualmente, se considera que los macrólidos sólo juegan un papel en ciertas infecciones de la piel y tejidos blandos, como las causadas por el corynebacterium minutissimum, acné vulgaris y erisipelas y en casos cuando no se puede utilizar el tratamiento con penicilina.

En el caso de reacciones severas de hipersensibilidad aguda, como anafilaxia, síndrome de stevens-johnson, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de hipersensibilidad sistémica con eosinofilia (dress, por sus siglas en inglés) debe discontinuarse inmediatamente la terapia con claritromicina y debe iniciarse urgentemente el tratamiento apropiado.

Claritromicina debe utilizarse con precaución cuando se administra concurrentemente con medicaciones que inducen la enzima del citocromo cyp3a4.

También se debe dar atención a la posibilidad de una resistencia cruzada entre claritromicina y otros fármacos macrólidos, así como a la lincomicina y clindamicina.

- inhibidores de la hmg-coa reductasa (estatinas):

El uso concomitante de claritromicina con lovastatina o simvastatina está contraindicado. Se debe tener precaución cuando se prescriba claritromicina con otras

estatinas. Se ha informado rhabdomiólisis en pacientes tratados con claritromicina y estatinas. En situaciones donde el uso concomitante de claritromicina con estatinas no se pueda evitar, los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos y síntomas miopatía, se recomienda la administración de la dosis más baja registrada de la estatina. Puede considerarse el uso de una estatina que no dependa del metabolismo de la cyp3a (por ejemplo fluvastatina).

- agentes hipoglucemiantes orales/insulina:

El uso concomitante de claritromicina y de agentes hipoglucemiantes orales (como las sulfonilureas) y/o insulina puede resultar en hipoglucemia significativa.

Se recomienda un monitoreo cuidadoso de los niveles de glucosa.

- anticoagulantes orales:

Existe un riesgo de hemorragia seria y elevaciones significativas en la relación internacional normalizada (inr, por sus siglas en inglés) y tiempo de protrombina cuando la claritromicina se administra en combinación con warfarina. La inr y los tiempos de protrombina deben monitorearse frecuentemente cuando los pacientes están recibiendo claritromicina y anticoagulantes orales concurrentemente.

Excipientes:

Aplicable a las presentaciones en gránulos para suspensión oral los gránulos de claritromicina suspensión oral (suspensión pediátrica) contiene sacarosa. Pacientes con problemas raros hereditarios de intolerancia a la fructosa, malabsorción de la glucogalactosa o insuficiencia del complejo sacarasa-isomaltasano deberían tomar este medicamento.

Cuando sea formulado a pacientes diabéticos la sacarosa debe ser tenida en cuenta.

Aplicable a las tabletas de liberación prolongada.

Las tabletas de claritromicina liberación extendida contienen lactosa. En pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarosa- isomaltasa no deberían tomar este medicamento.

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

- Inserto versión SOLID CCDS 1000297883
HF956 R01/15 aplica para expedientes 19934192, 19961994, 41287,52435
R8/15 aplica para expediente 54709.
- Información para prescribir versión SOLID CCDS 1000297883
HF956 R01/15 aplica para expedientes 19934192, 19961994, 41287,52435

R8/15 aplica para expediente 54709.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- **Inserto versión SOLID CCDS 1000297883**
HF956 R01/15 aplica para expedientes 19934192, 19961994, 41287,52435
R8/15 aplica para expediente 54709.
- **Información para prescribir versión SOLID CCDS 1000297883**
HF956 R01/15 aplica para expedientes 19934192, 19961994, 41287,52435
R8/15 aplica para expediente 54709.

3.13.10. SPRYCEL®

Expediente : 19980919 / 19980918 / 19980917 / 20028776 / 20002502 / 2003423.
 Radicado : 2015151081 / 2015151088 / 2015151095 / 2015151100 / 2015151106 /
 2015151111
 Fecha : 12/11/2015
 Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 20 mg de Dasatinib
 Cada tableta recubierta contiene 50 mg de Dasatinib
 Cada tableta recubierta contiene 70 mg de Dasatinib
 Cada tableta recubierta contiene 80 mg de Dasatinib
 Cada tableta recubierta contiene 100 mg de Dasatinib
 Cada tableta recubierta contiene 140 mg de Dasatinib

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica con resistencia o intolerancia a terapia previa, incluido imatinib. Tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda de cromosoma filadelfia positivo con resistencia o intolerancia a terapia previa.

Tratamiento en adultos con leucemia mieloide crónica (LCM) en fase crónica recientemente diagnosticada.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a dasatinib o cualquiera de los componentes de sprycel®

Advertencias y precauciones:

Mielosupresión, eventos relacionados con sangrado o retención de líquido, prolongación del intervalo qt, insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción ventricular izquierda o infarto de miocardio, hipertensión arterial pulmonar y uso en embarazo.

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

- Inserto versión octubre del 2015.
- Información para Prescribir versión octubre del 2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión octubre del 2015 y la información para prescribir versión octubre del 2015 para el producto de la referencia.

3.13.11. PERNOVIN 5mg

Expediente : 20027910
 Radicado : 2015140828
 Fecha : 23/10/2015
 Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 5mg de Pilocarpina Clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: (Del registro) Tratamiento de los síntomas de la boca seca por hipofunción de las glándulas salivales causado por radioterapia para el cáncer de cabeza y/o cuello y tratamiento de los síntomas de la boca y los ojos secos en pacientes con síndrome de "SJOGREN"

Contraindicaciones: (Del registro) Asma, epoc, ulcera peptica, bradiarritmias e hipotensión arterial no controlada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto allegado mediante radicado No. 2015140828, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar la advertencia relacionada con el uso con precaución en EPOC ya que es una contraindicación.

Adicionalmente la Sala considera que en contraindicaciones debe cambiar hipotensión postural no controlada por hipotensión arterial no controlada

3.13.12. XARELTO® 2.5mg

Expediente : 20067147
Radicado : 2015034603
Fecha : 20/03/2015
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 2.5mg de Rivaroxaban.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Xarelto®, administrado en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS) solo, o con AAS más clopidogrel o ticlopidina, está indicado en la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos tras un síndrome coronario agudo (SCA) con biomarcadores cardíacos elevados.

Contraindicaciones: Xarelto® está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido.

Xarelto® está contraindicado en los pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa (p. Ej., hemorragia intracraneal, hemorragia gastrointestinal).

Xarelto® está contraindicado en los pacientes con enfermedad hepática asociada a coagulopatía llevando a un riesgo de hemorragia clínicamente relevante. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Xarelto® en mujeres embarazadas. Los datos en animales demuestran que el rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria. Por lo tanto, el uso de Xarelto® está contraindicado durante el embarazo.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Xarelto® en madres lactantes. Los datos en animales indican que el rivaroxabán se secreta por la leche materna. Por lo tanto, xarelto® sólo debe administrarse después de interrumpir la lactancia materna.

Precauciones: xarelto® se ha de usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada que reciben comedición que ocasiona concentraciones plasmáticas aumentadas de rivaroxabán.

En pacientes con insuficiencia renal severa, las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán pueden aumentar significativamente (en promedio 1.6 veces) y ocasionar un riesgo aumentado de hemorragia.

Debido a los datos clínicos limitados, xarelto® debería usarse con precaución en pacientes con $\text{crc} < 30\text{-}15$ ml/min.

No se dispone de datos clínicos en los pacientes con insuficiencia renal severa ($\text{crc} < 15$ ml/min). Por tanto, no se recomienda el uso de xarelto® en estos pacientes.

Los pacientes con insuficiencia renal grave o riesgo hemorrágico aumentado y los pacientes que reciben tratamiento sistémico concomitante con antimicóticos azólicos o inhibidores de la proteasa del hiv se han de monitorizar cuidadosamente en cuanto a signos de complicaciones hemorrágicas después de la iniciación del tratamiento.

Esto puede realizarse por exámenes físicos regulares de los pacientes, observación estrecha del drenaje de la herida quirúrgica y determinaciones periódicas de hemoglobina.

Xarelto®, al igual que otros antitrombóticos, deberá emplearse con precaución en los pacientes con un riesgo aumentado de hemorragia, por ejemplo:

- trastornos hemorrágicos congénitos o adquiridos.-hipertensión arterial grave y no controlada
- enfermedad gastrointestinal ulcerosa activa. - ulceraciones gastrointestinales recientes.
- retinopatía vascular. -hemorragia intracraneal o intracerebral reciente. -anormalidades vasculares intracerebrales o intrarraquídeas. - cirugía reciente cerebral, espinal u oftalmológica. -bronquiectasia o antecedentes de hemorragia pulmonar.

Advertencias: xarelto® no está recomendado en pacientes que reciben tratamiento sistémico concomitante con antimicóticos azólicos (p. Ej. Ketoconazol) o inhibidores de la proteasa del HIV (p. Ej. Ritonavir). Estos fármacos son potentes inhibidores de cyp3a4 y p-gp. Por tanto, estos fármacos pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán hasta un grado clínicamente relevante (en promedio 2.6 veces) lo cual puede ocasionar un riesgo aumentado de hemorragia. Sin embargo, el antimicótico azólico fluconazol, un inhibidor moderado del cyp3a4, tiene menos efecto sobre la exposición a rivaroxabán y puede coadministrarse.

Xarelto® 2.5 mg dos veces al día se debe evitar en el tratamiento de pacientes con SCA que tengan antecedentes de accidente cerebrovascular o AIT. Se ha estudiado a pocos pacientes con SCA y antecedentes de accidente cerebrovascular o AIT pero los limitados datos de eficacia disponibles indican que es posible que estos pacientes no se beneficien con el tratamiento.

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:

- Inserto versión 09.
- Información para prescribir versión 09.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 09 y la información para prescribir versión 09 para el producto de la referencia.

3.13.13. PLAVIX® 75 mg

Expediente : 227428
 Radicado : 2015149552
 Fecha : 10/11/2015
 Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 75mg de Clopidogrel sulfato hidrogenado

Forma farmacéutica: tableta recubierta.

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angína inestable/infarto de miocardio de onda no -q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. Prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular: en pacientes adultos con fibrilación auricular que tiene al menos un factor de riesgo para eventos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con AAS está indicado

para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebrovascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. **Precauciones y advertencias:** advertencias especiales y precauciones especiales de uso: desórdenes de sangrado y hematológicos: debido al riesgo de sangrado, así como a efectos hematológicos indeseables, debe practicarse con rapidez determinación del recuento celular sanguíneo y/u otros exámenes pertinentes, cuando quiera que se sospeche que tales síntomas clínicos emergen durante el tratamiento en curso. Por el incremento del riesgo de sangrado, la administración concomitante de warfarina con clopidogrel debe ser tomado con precaución. Como con otros compuestos antiplaquetarios, clopidogrel debe usarse con precaución en pacientes que podrían estar en riesgo inminente de sangrado a causa de trauma, cirugía u otras condiciones patológicas. Si un paciente está programado para cirugía electiva y no se desean efectos antiplaquetarios, debe discontinuarse clopidogrel 5 a 7 días antes de la cirugía. Clopidogrel prolonga el tiempo de sangría y debe ser usado con precaución en pacientes que tengan lesiones con tendencia al sangrado (particularmente gastrointestinal o intraocular). Medicamentos que puedan inducir a lesiones gastrointestinales (tales como el AAS y los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) deben ser utilizados con precaución en pacientes que estén tomando clopidogrel. Se debe informar a los pacientes que cuando están tomando clopidogrel, solo o en combinación con AAS, un sangrado puede tomar más tiempo del usual en detenerse y que ellos deben reportar cualquier sangrado inusual (sitio y duración) a su médico. Los pacientes deben informar a sus médicos y odontólogos que están tomando clopidogrel antes de programar cualquier cirugía y antes de tomar cualquier otro medicamento. **Accidente cerebrovascular isquémico reciente:** en pacientes con accidente isquémico transitorio reciente o accidente cerebrovascular (ACV) quienes están en alto riesgo de sufrir eventos isquémicos recurrentes, la combinación de AAS y clopidogrel, ha demostrado un incremento de sangrado mayor. Por lo tanto, ésta combinación debe realizarse con precaución fuera de las situaciones clínicas en que la combinación ha demostrado ser beneficiosa. **Púrpura trombótica trombocitopénica (PTT)** se ha reportado muy rara vez púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) luego del uso de clopidogrel, algunas veces luego de una breve exposición. Se caracteriza por trombocitopenia y anemia hemolítica microangiopática, asociada con hallazgos neurológicos, disfunción renal o fiebre. PTT es una condición que requiere rápido tratamiento, incluyendo plasmaféresis (intercambio de plasma). **Citocromo p450 2c19 (cyp2c19) farmacogenética:** en pacientes quienes son metabolizadores lentos por la vía cyp2c19, clopidogrel a las dosis recomendadas forma menos metabolito activo de clopidogrel y tiene menos efecto sobre la función plaquetaria. Los metabolizadores lentos con síndrome coronario agudo o que van a intervención coronaria percutánea (ICP) tratados con clopidogrel a las dosis recomendadas pueden presentar tasas de eventos cardiovasculares más altas que los

pacientes con función normal de la vía cyp2c19. Existen tests disponibles para identificar el genotipo cyp2c19 de los pacientes. Estos tests pueden ser usados como ayuda para determinar la estrategia terapéutica. Considere el uso de dosis más altas de clopidogrel en pacientes que son metabolizadores lentos por la vía cyp2c19. Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal severa, la experiencia con clopidogrel es limitada. Por tanto, clopidogrel debe usarse con precaución en esta población de pacientes. Insuficiencia hepática: en pacientes con enfermedad hepática severa, quienes pueden tener diátesis hemorrágica, la experiencia con clopidogrel es limitada. Por tanto, clopidogrel debe usarse con precaución en esta población de pacientes. Excipientes: los pacientes con problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de LAPP lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa, no deberán recibir este medicamento. Embarazo: se han realizado estudios de reproducción en ratas en dosis de hasta 500 mg/kg al día, y en conejos en dosis de hasta 300 mg/kg al día, y no se ha demostrado evidencia de disminución de la fertilidad o daño para el feto, debidos a clopidogrel. No se dispone, sin embargo, de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Puesto que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, este medicamento no debe usarse durante el embarazo, a menos que, en opinión del médico, exista una clara necesidad. Lactancia: estudios en ratas han mostrado que clopidogrel y/o sus metabolitos se excretan en la leche. Se desconoce si este compuesto se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana y al potencial de reacciones adversas graves en lactantes, debe tomarse la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar la droga, teniendo en consideración la importancia del medicamento para la madre lactante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del Inserto Clopidogrel – Plavix® versión CCDS V20 LRC 19 Junio 2015m, Revisión Junio 2.015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Clopidogrel – Plavix® versión CCDS V20 LRC 19 Junio 2015m, Revisión Junio 2.015 para el producto de la referencia.

3.13.14. AMINOVEN® INFANT 10%

Expediente : 19933606
 Radicado : 2015149338
 Fecha : 10/11/2015
 Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Composición: Solución de aminoácidos sin electrolitos 10%

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

Indicaciones: Nutrición parenteral parcial de recién nacidos de término y pretermino, bebés y niños pequeños.

Contraindicaciones: No administrar si se encuentra presente alguna de las siguientes condiciones: pacientes con trastornos del metabolismo de aminoácidos, acidosis metabólica, hiperhidratación, hipercalcemia.

Advertencias: El paciente con insuficiencia renal o hepática requiere una dosificación de administración individual.

Atención en el caso de hiponatremia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1-2015, compartido para las presentaciones de 100mL, 250mL y 1000mL, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora solicita al interesado se aclare lo relacionado con la contraindicación frente a los niveles de calcio dado que se presenta contradicción entre el inserto y las contraindicaciones del Registro Sanitario.

3.13.15. NORMOLIP NF 45MG CAPSULAS

Expediente : 20055962
Radicado : 2015152964
Fecha : 18/11/2015
Interesado : Laboratorio Synthesis S.A.S.

Composición: Cada capsula dura contiene 45mg de Fenofivtrato de Colina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Hipertrigliceridemia: como tratamiento adyuvante a la dieta para el tratamiento de la hipertrigliceridemia grave (mayor o igual a 500 mg/dl). Pacientes con niveles muy elevados de triglicéridos en suero >2,000 mg/dl y que tienen un alto riesgo de desarrollar pancreatitis.

Hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta: tratamiento adyuvante a la dieta para reducir niveles elevados de colesterol de baja densidad (LDL-C), colesterol total (C-TOTAL), triglicéridos (TG), y apolipoproteína B (APO B), y para aumentar los niveles de colesterol de alta densidad (HDL-C) en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal grave, incluidos aquellos pacientes en diálisis. Enfermedad hepática activa, incluyendo los pacientes con cirrosis biliar primaria y anormalidades persistentes e inexplicables de la función hepática. Enfermedad preexistente de la vesícula. Hipersensibilidad al ácido fenofibrato o su profármaco, el fenofibrato. Madres lactantes.

Precauciones y advertencias: músculo esquelético: se ha informado miopatía y rhabdomiólisis. Los niveles de (CPK) serán evaluados en pacientes que informen dolor muscular inexplicable, sensibilidad o debilidad, especialmente si se acompañan por malestar o fiebre. Deberá interrumpir la terapia. La probabilidad de miopatía, incluyendo rhabdomiólisis, se incrementa la coadministración fibratos con estatinas y colchicina. función hepática: daño hepatocelular, hepatitis crónica activa y colestásica han sido asociadas al tratamiento con fenofibrato después de la exposición de varios años con aumentos de las transaminasas séricas. Creatinina sérica: se ha informado elevaciones en la creatinina sérica, que tiende a la normalidad una vez se interrumpe el tratamiento. Colelitiasis: tanto el ácido fenofibrato, como el fenofibrato, el clofibrato y el gemfibrozil, puede aumentar la excreción de colesterol en la bilis y producir colelitiasis. Si se comprueba el ácido fenofibrato debe interrumpirse. Anticoagulantes cumarínicos: se pueden potenciar los efectos anticoagulantes de estos agentes, resultando en una prolongación del INR, se recomienda monitorar frecuente el INR y ajustar la dosis del anticoagulante. Pancreatitis: puede representar un fallo terapéutico en pacientes con hipertrigliceridemia grave, un efecto directo del fármaco, o un fenómeno secundario mediado por cálculos biliares y/o formación de sedimentos con obstrucción del conducto biliar común. Reacciones de hipersensibilidad: son muy raras y agudas. Las erupciones cutáneas graves tipo síndrome de stevens-johnson y necrólisis epidérmica tóxica requieren hospitalización y tratamiento con esteroides.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto allegado mediante radicado No. 2015152964, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2015152964 para el producto de la referencia.

3.13.16. LERTUS FORTE

Expediente : 19955886
 Radicado : 2015151202
 Fecha : 13/11/2015
 Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices De Tecnofarma S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 40mg de Diclofenaco Sódico + 50mg de Codeína Fosfato.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.

Indicaciones: Control de dolores intensos después de intervenciones quirúrgicas, dolores de origen tumoral, especialmente en el caso de afecciones esqueléticas o edema peritumoral inflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa codeína y/o diclofenaco o a otros antiinflamatorios no esteroides, trastornos hemáticos sin diagnóstico, úlcera gástrica o intestinal, insuficiencia respiratoria, crisis asmática, coma, embarazo, parto y administración a niños.

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:

- Inserto versión 1-2015
- Información para prescribir versión 1-2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1-2015 y la información para prescribir versión 1-2015 para el producto de la referencia.

3.13.17. MERONEM® 1g MERONEM® 500 mg

Expediente : 201199 / 201200
 Radicado : 2015034977 / 2015035581
 Fecha : 20/03/2015
 Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición:

Cada ampolla contiene 1000 mg de meropenem anhidro

Cada frasco contiene 500 mg de meropenem anhidro

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidos por gérmenes sensibles al meropenem. Uso exclusivo por el especialista.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o sus componentes. Niños menores de tres (3) meses, embarazo y lactancia. Paciente con antecedentes de hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos. Pacientes con daño hepático, insuficiencia renal.

El interesado presenta a la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015008675, emitido mediante Acta No. 11 de 2015, numeral 3.13.16, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Inserto Fuente: INF.000-116-430.3.0
- Información para prescribir Clave 1-2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 11 de 2015, numeral 3.13.16., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Fuente: INF.000-116-430.3.0 y la información para prescribir Clave 1-2015 para los productos de la referencia.

**3.13.18. GAMMANORM® 10 mL
GAMMANORM® 20 mL**

Expediente : 20040003 / 20030787

Radicado : 2015050428 / 2015143589 - 2015050429 / 2015143588

Fecha : 29/10/2015

Interesado : Biospifar S.A.

Composición: Cada 1 mL contiene 165 mg de inmunoglobulina humana normal

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia de reemplazo: tratamiento sustitutivo en adultos y niños en síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como: o agammaglobulinemia congénita y hipogammaglobulinemia. O inmunodeficiencia variable común (IDCVC). O inmunodeficiencia combinada severa (SCID). O deficiencia subclase IGG con infecciones recurrentes. Terapia de reposición en mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes. No se aceptan las otras indicaciones propuestas por cuanto no existe evidencia científica clínica suficiente de la utilidad de las inmunoglobulinas en esas patologías

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. O gammanorm no se debe administrar por vía intravenosa. O gammanorm no se debe administrar por vía intramuscular en casos de trombocitopenia grave y en otros trastornos de la hemostasia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 13 numerales 3.13.38 y 3.13.39, en el sentido de explicar el cambio en la técnica de infusión, para continuar con el proceso de aprobación del inserto 410 Inserto_Gammanorm 201501, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 13 numerales 3.13.38 y 3.13.39, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto 410 Inserto_Gammanorm 201501 para los productos de la referencia.

3.13.19. YERVOY®

Expediente : 20031989
 Radicado : 2015152547
 Fecha : 17/11/2015
 Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 5mg de Ipilimumab.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Indicaciones: Yervoy® (Ipilimumab) Está indicado para el tratamiento de melanoma no resecable o metastásico.

Contraindicaciones: Yervoy® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a Ipilimumab o a cualquier otro componente de Yervoy®

Precauciones y advertencias: Yervoy® puede producir reacciones adversas inmuno-mediadas severas y fatales, debido a la activación y proliferación de células T. Estas reacciones mediadas por inmunidad pueden comprometer cualquier sistema orgánico; sin embargo, las reacciones adversas inmuno-mediadas más comunes son: enterocolitis, hepatitis, dermatitis (incluyendo necrólisis epidérmica tóxica), neuropatía, y endocrinopatía. La mayoría de estas reacciones inmuno-mediadas se manifestaron inicialmente durante el tratamiento; sin embargo, una minoría ocurrió semanas a meses después de discontinuar Yervoy®. Descontinúe Yervoy® permanentemente e inicie tratamiento con corticosteroide sistémico a dosis alta para las reacciones inmuno-mediadas severas.

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:

- Inserto versión agosto del 2015.
- Información para Prescribir versión agosto del 2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión agosto del 2015 y la información para prescribir versión agosto del 2015 para el producto de la referencia.

3.13.20. TRALER

Expediente : 20067043
 Radicado : 2014120583
 Fecha : 19/09/2014
 Fecha C.R. : 04/11/2015
 Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Bepotastina Besilato (equivalente a 10,7 mg de Bepotastina) 15mg 1 mL

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Tratamiento del prurito asociado con conjuntivitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Precauciones: hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia.

Advertencias: es posible que tenga la visión temporalmente inestable después de aplicar este medicamento. No maneje, ni use maquinaria, ni lleve a cabo ninguna actividad que requiera tener buena visión; hasta estar seguro de que puede realizar estas actividades sin peligro. Se puede colocar los lentes de contacto después de 10 minutos de usar el medicamento. No use lentes de contacto si sus ojos están enrojecidos. No debe usar este medicamento para tratar la irritación relacionada con el uso de lentes de contacto.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la dirección de medicamentos y productos biológicos solicita a la comisión revisora conceptuar sobre el inserto versión 4106701840 549 c.v. 2-17 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, por tratarse de un producto antihistamínico, el interesado debe conservar en el inserto la siguiente advertencia:

"Es posible que tenga la visión temporalmente inestable después de aplicar este medicamento. No maneje, ni use maquinaria, ni lleve a cabo ninguna actividad que requiera tener buena visión; hasta estar seguro de que puede realizar estas actividades sin peligro", según concepto emitido mediante Acta No. 11 de 2014, numeral 3.1.1.12.

3.13.21. METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19990473
 Radicado : 2015154285
 Fecha : 19/11/2015
 Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 850mg de Metformina Clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tabletas Recubiertas.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo ii que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonil - ureas. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo i (insulinodependiente) según criterio de especialista.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular.

Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 03- Noviembre de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 03- Noviembre de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.22. JEVIANA[®] 60 mg / 1.5 mL

Expediente : 20039453
 Radicado : 2015048252 / 2015139665
 Fecha : 20/04/2014
 Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada frasco ampolla con 1.5 mL de solución concentrada contiene 60 mg de cabazitaxel acetona solvato (como forma libre de solvente, anhidro).

Forma Farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Jeviana es un inhibidor de los microtúbulos indicado en combinación con prednisona y prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel.

Contraindicaciones: No utilizarse en pacientes con: o recuento de neutrófilos = 1500 /mm³ o antecedentes de hipersensibilidad severa a cabazitaxel, polisorbato 80 o cualquiera de los componentes de la fórmula. O no debe administrarse a pacientes con compromiso hepático. (Bilirrubina = 1 x límite superior de lo normal (lsn), o ast y/o alt = 1,5 x lsn). O se han informado muertes por neutropenia. Se deben realizar recuentos sanguíneos frecuentes para monitorear la existencia de neutropenia en todos los pacientes que reciban jevtana. No administrar jevtana si los recuentos de neutrófilos son = 1500 células/ m³. O puede ocurrir hipersensibilidad severa que puede incluir erupciones cutáneas/eritema generalizado, hipotensión y broncoespasmo. Discontinuar jevtana inmediatamente si ocurren reacciones severas y administrar el tratamiento apropiado.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 13 de 2015, numeral 3.13.46, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto armonizado CCDS V5_Jevtana_sav005 / Ene15
- Información para prescribir armonizado CCDS V5_Jevtana_sav005 / Ene15

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto armonizado CCDS V5_Jevtana_sav005 / Ene15 y la información para prescribir armonizado CCDS V5_Jevtana_sav005 / Ene15 para el producto de la referencia.

3.13.23. STELARA

Expediente : 20009810
 Radicado : 2015046850 / 2015153484
 Fecha : 18/11/2015
 Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada ampolla contiene 45 mg de ustekinumab

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: En pacientes con psoriasis en placa de moderada a grave que son candidatos para fototerapia o tratamiento sistémico.

En pacientes adultos con artritis psoriásica (PSA) cuando la respuesta a la terapia previa con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad no biológicos (dmard) no ha sido adecuada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia y en menores de 18 años. Infecciones

- Stelara[®] es un inmunosupresor selectivo y puede aumentar potencialmente el riesgo de infecciones y de infecciones reactivas latentes.
- En estudios clínicos se han observado infecciones bacteriales, micóticas y virales graves en pacientes que reciben Stelara[®].
- Stelara[®] no debe administrarse en pacientes con una infección activa clínicamente importante. Se debe tener precaución con el uso de stelara[®] en pacientes con una infección crónica o antecedentes de infecciones recurrentes.

- Antes de iniciar el tratamiento con Stelara[®], se debe evaluar a los pacientes en caso de tuberculosis. No se debe administrar Stelara[®] en pacientes con tuberculosis activa. Antes de administrar Stelara[®], se debe iniciar el tratamiento contra la infección latente de tuberculosis. Asimismo, se debe considerar el tratamiento contra la tuberculosis antes de Stelara[®] en pacientes con antecedentes de tuberculosis latente o activa cuyo curso de tratamiento adecuado no pueda ser confirmado. Se debe monitorear de cerca de los pacientes que reciben Stelara[®] en caso de signos o síntomas de tuberculosis activa durante y después del tratamiento.
- Se debe indicar a los pacientes que, en caso de signos o síntomas que sugieran la presencia de una infección, acudan al médico. Si un paciente presenta una infección seria, se le debe monitorear de cerca y se no se debe administrar Stelara[®] hasta que ceda la infección.

Malignidades reacciones de hipersensibilidad inmunizaciones inmunosupresión poblaciones especiales: uso geriátrico insuficiencia hepática insuficiencia renal

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015008713, emitido mediante Acta No. 13 de 2015, numeral 3.13.5, en el sentido de allegar el inserto e información para prescribir ajustados a lo establecido, con el fin de continuar con los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión 6 de Enero de 2015.
- Información para prescribir versión 6 de Enero de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 13 de 2015, numeral 3.13.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 6 de Enero de 2015 y la Información para prescribir versión 6 de Enero de 2015 para el producto de la referencia.

3.13.24. LOSARTAN POTÁSICO SANDOZ[®] 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20002262
 Radicado : 2015060018 / 2015154203
 Fecha : 19/11/2015
 Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta cubierta contiene 100 mg de losartán potásico.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antihipertensivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Efectos secundarios: puede presentar ligero vértigo pasajero.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015009787 emitido mediante Acta No. 15 de 2015, numeral 3.13.11, en el sentido de anexar el inserto corregido, de acuerdo lo recomendado por la SEMPB, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión 03 de Diciembre de 2014
- Información para prescribir versión 03 de Diciembre de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 15 de 2015, numeral 3.13.11., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 03 de Diciembre de 2014 y la información para prescribir versión 03 de Diciembre de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.25. GLIMEPIRIDA SANDOZ® 2 mg TABLETAS

Expediente : 19982843
 Radicado : 2014061501 / 2014159152
 Fecha : 02/12/2014
 Fecha C.R. : 23/11/2015
 Interesado : Sandoz GMBH

Composición: Cada tableta contiene 2 mg de glimepirida

Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonilureas, hipersensibilidad a la glimepirida y otras sulfonamidas. Hipoglicemia, coma cetósico o cetoacidosis diabética, embarazo, lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 17 de 2014, numeral 3.13.48., con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión octubre de 2013 (GDS03) para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 17 de 2014, numeral 3.13.48., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión octubre de 2013 (GDS03) para el producto de la referencia.

3.13.26. TP OFTENEO

Expediente : 20069775
 Radicado : 2013134847 / 2015067025
 Fecha : 28/05/2015
 Fecha C.R. : 23/11/2015
 Interesado : Laboratorios Sophia S.A.

Composición: Cada 1mL contiene 8mg de tropicamida, clorhidrato de fenilefrina 50 mg

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Solución para el uso tópico ocular indicada para obtener midriasis y cicloplejia en procedimientos diagnósticos (examen en fondo de ojo, retinofluoresceinografía, examen de retina periférica) y terapéuticos (preparación prequirúrgica en fotocoagulación con láser y cirugía de catarata).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula. Glaucoma de ángulo estrecho. Riesgo de glaucoma por cierre del ángulo, hipertensión arterial. Enfermedad coronaria, recién nacidos, evaluar la relación riesgo beneficio en cuadros de acidosis, hipoxia, arteriosclerosis severa, bradicardia ventricular, trombosis vascular periférica o mesentérica, uso por especialista. "el perseverante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco"

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido el Acta No. 03 de 2015, numeral 3.13.2., con el fin de continuar con el proceso de aprobación del Inserto e Información para prescribir allegados mediante Radicado No. 2013134847, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 03 de 2015, numeral 3.13.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir allegados mediante Radicado No. 2013134847 para el producto de la referencia.

3.13.27. UBIFTESIN® 1/200000

Expediente : 20068886
 Radicado : 2014005845
 Fecha : 09/12/2014
 Fecha C.R. : 23/11/2015
 Interesado : 3M Colombia S.A

Composición: Cada mL contiene clorhidrato de articaína 40mg + epinefrina clorhidrato 5 µg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anestésico local para los procedimientos dentales en adultos y niños mayores de 4 años.

Contraindicaciones: No debe ser utilizado en caso de hipersensibilidad (alergia) a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes, y en las siguientes:

- Problemas serios de la conducción aurículo-ventricular y sin asistencia artificial.
- Epilepsia no controlada por un tratamiento.
- Porfirio aguda intermitente.

Este medicamento generalmente no debe ser utilizado, salvo opinión contraria de un médico, en caso de tratamiento con guanetidina y productos relacionados (anti-glaucomatoso).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido mediante Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.41, en el sentido de allegar el diseño de inserto para el producto Ubiftesin cumpliendo con los requerimientos, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión 01/2012 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 06 de 2014, numeral 3.13.41., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01/2012 para el producto de la referencia.

3.13.28. CITIVITAE 1000 MG SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20087613
 Radicado : 2014170574
 Fecha : 2014/12/19
 Interesado : Galenicum Health del Peru S.A.C.

Composición: Citicolina sal sódica 1,045g equivalente a Citicolina 1000 mg
 Forma farmacéutica: solución oral

Indicaciones: Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a los accidentes cerebrovasculares. Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a traumatismos craneales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Citicolina o a alguno de los excipientes de la formulación. Esta contraindicación su uso en pacientes con hipertensión del sistema nervioso parasimpático. Por contener rojo ponceau 4r, puede provocar reacciones de tipo alérgico. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Contiene sorbitol como excipiente, por eso, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Contiene parahidroxibenzoatos en forma de ésteres de propilo y de metilo, por lo que pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

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: Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2015, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015104690 del 13/08/2015, como respuesta al auto No. 2015006262.

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 indicaciones y contraindicaciones aprobadas para este principio activo en el Acta No. 47 de 2012, numeral 3.1.6.6.

3.13.29. AMFOTERICINA B 500 mg

Expediente : 20087555
 Radicado : 2014170378
 Fecha : 2015/11/11
 Interesado : Pisa Farmacéutica de Colombia S.A

Composición: Anfotericina B 50,00000 mg solución inyectable

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Debe ser administrado primariamente a pacientes con infecciones fúngicas que potencialmente amenazan la vida y son progresivas, no debe ser administrada para tratar infecciones fúngicas no invasivas tales como afta oral, candidiasis vaginal y candidiasis esofágica en pacientes que tienen conteo normal de neutrófilos. Esta específicamente indicada en el tratamiento de infecciones fúngicas susceptibles a Anfotericina B, tales como una causada por candida spp., aspergillus spp., cryptococcus neoformans, mucor spp., Rhodotorula spp., absidia spp., blastomyces dermatidis. La Anfotericina B puede ser útil para el tratamiento de la leishmaniasis cutáneomucosa americana, pero no es el fármaco preferido como terapia principal.

Contraindicaciones: Contraindicado en aquellos pacientes quienes son hipersensibles a la Anfotericina B o a cualquier componente de la formulación.

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 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado número 2014170378 para el producto de la referencia.

3.13.30. SIAX® 50 U

Expediente : 20051747
 Radicado : 2014158457
 Fecha : 2015/11/11
 Interesado : Global Skin LTDA

Composición: Complejo de toxina tipo A de Clostridium Botulinum 50,00000 u vial de polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Blefaroespasma esencial benigno en pacientes mayores de 18 años de edad, tratamiento de la deformidad de pie equino debida a la espasticidad en pacientes pediátricos con parálisis cerebral, mayores de 2 años de edad, mejoramiento temporal de la apariencia de las arrugas glabellares moderadas a severas asociadas con las actividades del músculo corrugador y / o del músculo prócer en adultos a partir de los 18 y hasta los 65 años de edad.

Contraindicaciones: Siaux® no se debe administrar a los siguientes pacientes: pacientes con reacciones de hipersensibilidad a alguno de los ingredientes de Siaux®. Pacientes con alteraciones funcionales neuromusculares sistémicas (miastenia gravis severa, síndrome de lambert-eaton, esclerosis lateral amiotrófica, etc.) (El efecto de relajación del músculo de este medicamento puede empeorar la enfermedad). Pacientes con disfunción respiratoria severa mientras utilizan Siaux® para distonía cervical. Mujeres que están embarazadas o pueden quedar embarazadas y madres lactantes.

Precauciones y advertencias: Como el componente activo de este medicamento es la toxina tipo a de clostridium botulinum una neurotoxina que se deriva del clostridium botulinum, las dosis recomendadas y la frecuencia de administración se deben observar con un cabal conocimiento de la precaución de uso. Los médicos que administran el medicamento deben entender la anatomía neuromuscular correspondiente del área comprometida y las alteraciones de la anatomía debidas a procedimientos quirúrgicos anteriores. También se requiere un conocimiento de las técnicas electromiografías corrientes para la frecuencia de administración de Siaux® .difusión del efecto de la toxina. Reacciones de hipersensibilidad. Alteraciones neuromusculares preexistentes. Exposición de la córnea y ulceración en pacientes tratados con productos de toxina botulínica para blefaroespasma.

Efectos adversos:

Generales: existen reportes espontáneos raros de muertes, asociados algunas veces con disfagia, neumonía y/u otra debilidad significativa o anafilaxia, después de tratamiento con toxina botulínica. También existen reportes de eventos adversos que comprometen el sistema cardiovascular, incluyendo arritmia e infarto del miocardio, algunas veces son resultados fatales. La relación exacta con estos eventos con la inyección de toxina botulínica no ha sido establecida. Los siguiente eventos sean reportado con otros productos de toxina botulínica y se desconoce una relación casual con la toxina botulínica inyectada: exantema cutáneo (incluyendo eritema multiforme, urticaria y erupción parecida a soriasis), prurito y reacción alérgica. En general, los eventos adversos ocurren dentro de la primera semana luego de la inyección del medicamento y aunque en general son transitorios pueden tener una duración de varios

meses. El dolor local, sensibilidad y / o magulladura, tracción, inflamación, sensación de calor o hipertonía en el sitio de la inyección o en los músculos adyacentes pueden estar asociados con la inyección. La debilidad local del músculo o músculos inyectados representa la acción farmacológica esperada de la toxina botulínica. Sin embargo, también puede ocurrir debilidad de los músculos adyacentes debido a la difusión de la toxina. Cuando se inyecta en pacientes con Blefaroespasmos o con distonía cervical, algunos músculos distantes del sitio de la inyección pueden presentar aumento de temblor electrofisiológicos (variación rápida en una forma de onda) que no está asociado con debilidad clínica u otros tipos de anomalías electrofisiológicas Blefaroespasmos. Parálisis cerebral infantil.

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 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado número 2014158457 para el producto de la referencia.

3.13.31. (DROSPERA) DROSPERIDONA 3 mg / ETINILESTRADIOL 0.02 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (24 +4)

Expediente : 20077141
Radicado : 2014058789
Fecha : 2015/10/20
Interesado : Exeltis S.A.S

Composición: Drosperidona 3 mg / Etinilestradiol 0.02 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anticonceptivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia , antecedente de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular , enfermedades cardíacas , antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular , presencia o antecedente de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos) , hemorragia vaginal sin diagnosticar, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales.

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:

Que mediante escrito No. 2014058789 del 19/05/2014, se solicitó el registro sanitario para el producto Drospera (Drospirenona 3 mg / Etinilestradiol 0,02 mg). Dentro de la información presentada, se encontraba un inserto y el resumen de las características del producto.

Que mediante concepto emitido en el Acta No. 05 (Primera parte) del 19 de marzo del 2015 (3.13.11), se solicitó presentar la información legible para su evaluación.

Por lo tanto se solicita amablemente a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, conceptuar sobre el inserto para el paciente versión 01 - Marzo del 2014 y el resumen de las características del producto versión 01 - Marzo del 2014. Esta información fue allegada como alcance al radicado inicial, mediante escrito No. 2015071047 del 04/06/2015 y da respuesta al requerimiento formulado en el Acta previamente mencionada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 05 del 2015, numeral 3.13.11., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto para el paciente versión 01 - Marzo del 2014 y el resumen de las características del producto versión 01 - Marzo del 2014 para el producto de la referencia.

3.13.32. AMPHOLIP (AMFOTERICINA B COMPLEJO LIPÍDICO) 50 mg/10 mL

Expediente : 20081868
 Radicado : 2014110901
 Fecha : 2014/09/02
 Interesado : Pharmalab Laboratorios S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene 50mg de Amfotericina B

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones (del registro): Tratamiento de micosis sistémicas severas y/o micosis profundas en aquellos casos donde la toxicidad o la falla renal excluyen el uso de Amfotericina B convencional en dosis efectivas, y en aquellos casos donde han fracasado terapias antimicóticos sistémicas.

Contraindicaciones (del registro): No debe ser administrado a pacientes que hayan tenido hipersensibilidad documentada a cualquiera de sus componentes, a menos que en opinión del médico las ventajas de emplear este medicamento superarán el riesgo de hipersensibilidad. En el tratamiento de pacientes con diálisis renal, este medicamento deberá administrarse solamente al final de cada periodo de diálisis. Se deberá monitorear en forma regular los electrolitos séricos, particularmente el potasio y el magnesio. Embarazo y lactancia.

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 allegado por el interesado mediante radicado No. 2014110901.

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.

3.13.33. PREGABALINA 150 mg CAPSULA BRIOBALYN®

Expediente : 20083494
 Radicado : 2014130977
 Fecha : 2014/10/09
 Interesado : Rimsa Colombia S.A.S.

Composición: Cada capsula contiene 150mg de Pregabalina

Forma farmacéutica: Capsula dura

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento del dolor central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de ansiedad generalizada (TAG).

Contraindicaciones (del registro): Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Trastornos neuropsiquiátricos y comportamiento e ideación suicida.

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 la información para prescribir (IPP) versión IPP-COL-BRI-CA-01 del 17-Jun15 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Que revisada la información las indicaciones (del registro),

contraindicaciones (del registro) y advertencias se asemejan a las aprobadas mediante Acta No. 07 de 2014 numeral 3.4.1., Acta No. 15 de 2008 numeral 2.4.3., Acta 26 de 2007 numeral 2.2.1., y Acta 37 de 2004 numeral 2.2.7.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse la siguiente información según acta Acta No. 12 de 2014, numeral 3.12.12 y Acta No. 27 de 2014, numeral 3.1.9.8:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y advertencias: Embarazo (riesgo de teratogenicidad), lactancia y riesgo de suicidio. De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden precisar un ajuste de la medicación hipoglucemiante.

Se han reportado durante la etapa posterior a la comercialización, reacciones de hipersensibilidad incluyendo casos de angioedema. La pregabalina debe suspenderse inmediatamente si se presentan síntomas de angioedema, tal como edema facial, perioral, o de las vías respiratorias superiores.

El tratamiento con pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población anciana. También ha habido reportes postcomercialización de pérdida de la consciencia, confusión, y alteración de la función mental. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco.

En estudios clínicos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa, evento que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento. En los estudios clínicos en los que se llevaron a cabo pruebas oftalmológicas, la incidencia de disminución de la agudeza visual y alteración del campo visual fue mayor en pacientes tratados con pregabalina que en aquellos tratados con placebo; la incidencia de cambios fundoscópicos fue mayor en pacientes tratados con placebo .

Durante el período posterior a la comercialización también se han notificado reacciones adversas visuales incluyendo pérdida de visión, visión borrosa u otros cambios de agudeza visual, muchos de los cuales fueron transitorios. La suspensión del tratamiento con pregabalina puede resolver o mejorar estos síntomas visuales.

Se han notificado casos de insuficiencia renal que revirtieron con la interrupción del tratamiento con pregabalina. No hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante, tras alcanzar el control de las crisis con pregabalina en el tratamiento combinado, para lograr la monoterapia con pregabalina.

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes eventos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, sudoración y mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.

Durante el tratamiento con pregabalina, o al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con pregabalina, pueden aparecer convulsiones, incluyendo estatus epiléptico y convulsiones de tipo gran mal.

Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo no hay datos sobre la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada en relación a la duración del tratamiento y a la dosis de pregabalina.

A pesar de que los efectos de la discontinuación en la reversibilidad de la insuficiencia renal no se han estudiado sistemáticamente, se reportó mejoría en el funcionamiento renal tras discontinuación o reducción de dosis de pregabalina.

En algunos pacientes tratados con pregabalina se han recibido reportes posteriores a la comercialización de insuficiencia cardíaca congestiva. Estas reacciones se observan sobre todo en pacientes ancianos (mayores de 65 años) con función cardiovascular comprometida y tratados con pregabalina en la indicación de tratamiento del dolor neuropático. La pregabalina debe ser usada con cautela en este grupo de pacientes.

Estas reacciones pueden revertir tras la suspensión del tratamiento.

En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, eventos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia.

Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a la medicación concomitante (ej. Agentes antiespasmódicos) necesaria para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba pregabalina en estos casos.

Resultados de un estudio sugieren un aumento del riesgo de ideas o comportamientos suicidas en los pacientes tratados con drogas antiepilépticas (DAEs).

Se realizó una evaluación de 199 estudios clínicos controlados para evaluar la incidencia de comportamiento e ideación suicida en pacientes en tratamiento con DAEs (11 diferentes drogas antiepilépticas). Estos estudios evaluaron la eficacia de diferentes drogas antiepilépticas en tratamiento de epilepsia y alteraciones psiquiátricas (trastorno bipolar, depresión y ansiedad) y otras condiciones.

Los pacientes randomizados a alguna de las drogas antiepilépticas tuvieron casi el doble del riesgo de tener ideación o comportamiento suicida comparados con los pacientes randomizados al grupo placebo (riesgo relativo ajustado 1.8, 95% IC: 1.2, 2.7).

El número de casos de suicidio dentro de estos estudios es muy pequeño para permitir estimar cualquier conclusión sobre el efecto de las DAEs sobre el suicidio consumado.

Las indicaciones para las cuales se prescriben DAEs comprenden patologías que en sí mismas se asocian a un riesgo creciente de morbilidad y mortalidad, de ideas y de comportamiento suicida.

Los pacientes, sus cuidadores y las familias deben ser informados del potencial aumento de riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en humor o comportamiento, o la aparición de ideas y comportamientos suicidas.

Durante el período posterior a la comercialización se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (ej. obstrucción intestinal, íleo paralítico, estreñimiento) al administrarse pregabalina conjuntamente con medicamentos con potencial para producir estreñimiento, como los analgésicos opioides. En caso de que se vayan a administrar en combinación pregabalina y opioides, debe considerarse la utilización de medidas para evitar el estreñimiento (especialmente en mujeres y pacientes de edad avanzada).

Se han notificado casos de abuso. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de drogas, y los pacientes han de ser monitoreados para detectar síntomas de abuso con pregabalina.

Se han notificado casos de encefalopatía, mayoritariamente en pacientes con enfermedades subyacentes que podrían haber provocado la encefalopatía

Se han reportado casos de ideas de autolesión.

Dosificación:

Adultos:

Para todas las indicaciones, la recomendación es que la dosis inicial sea de 150 mg/día.

La dosis diaria máxima recomendada de pregabalina es de 600 mg/día.

El esquema puede ser de 2 veces al día o 3 veces al día.

Tabla 1

La información de prescripción basada en 10 ensayos pivote (n=3053), recomienda comenzar con una dosis de 150 mg/día para todas las indicaciones. La dosis puede cambiar con base en la eficacia y la tolerabilidad; así como por la función renal del paciente.

Siguiendo esta recomendación, la posología/esquema en las diferentes indicaciones puede ser:

Tabla 2

INDICACIÓN	RÉGIMEN POSOLÓGICO	DOSIS MÁXIMA
Dolor en neuropatía diabética	2 dosis al día	300 mg/día dentro de 1 semana
Dolor en neuralgia postherpética	2 o 3 dosis al día	300 mg/día dentro de 1 semana máximo 600 mg/día
Terapia adyuvante para pacientes adultos y convulsiones de inicio parcial	2 o 3 dosis al día	Dosis máximas de 600 mg/día
Fibromialgia	2 dosis al día	300 mg/día dentro de 1 semana máximo 450 mg/día
Dolor neuropático asociado con lesión de la médula espinal	2 dosis al día	300 mg/día dentro de 1 semana máximo 600 mg/día

Dolor neuropático asociado con neuropatía diabética periférica:

Inicialmente, 150 mg diarios en 2 dosis divididas (75 mg 2 veces al día); aumentar la dosis dentro de una semana hasta un máximo de 300 mg al día (administrados en 2 o 3 dosis divididas), basado en la eficacia y la tolerabilidad. . Puede aumentar la dosis hasta 600 mg al día (administrado en 2 o 3 dosis divididas) en aquellos

que toleran el fármaco pero no experimentan alivio adecuado del dolor después de 2 a 4 semanas de tratamiento con pregabalina 300 mg al día.

Para esta indicación utilice la siguiente tabla en pacientes con insuficiencia renal: La dosis máxima de inicio recomendada es de 150 mg día dividido en 2 dosis, en pacientes con depuración de creatinina de más de 60 ml/min. La dosis puede aumentarse a 300 mg/día dentro de 1 semana basada en la eficacia y la tolerabilidad. En estos pacientes la dosis máxima día son 600 mg teniendo cuenta las consideraciones mencionadas previamente. Se recomienda ajustar las dosis en pacientes con insuficiencia renal como se indica en la tabla 3.

Tabla 3

Depuración de creatinina (mL/min)	Dosis diaria total de pregabalina (mg/día)*	Régimen de dosis	Pregabalina tableta ranurada de 150 mg GRT dosis mínima inicial	Pregabalina tableta ranurada de 75 mg GRT dosis mínima inicial
≥ 60	150 - 600	BID	Partir la tableta por la ranura en 2 partes y tomar 75mg BID	1 Tableta de 75 mg BID
30-60	75 - 300	BID	Partir la tableta por la ranura en 4 partes y tomar un cuarto 37.5 mg BID	Partir la tableta por la ranura en 2 partes y tomar 37,5 mg BID
15-30	37.5 - 150	QD o BID	Partir la tableta por la ranura en 4 partes y la dosis puede ser titulada en 37,5 mg (1 cuarto) QD	Partir la tableta por la ranura en 4 partes y la dosis puede ser titulada en 18,75 mg (1 cuarto) BID o 37,5 mg (2 cuartos) QD
< 15	25-75	QD	NA	NA

NA: No Aplicable

TID = Tres veces al día

BID = Dos veces al día

QD = Una vez al día

* La dosis diaria total (mg/día) se debe dividir en las tomas indicadas en la posología para obtener los mg/dosis adecuados

Neuralgia postherpética:

Inicialmente, 150 mg al día (75 mg dos veces al día). Aumentar la dosis de 300 mg diarios dentro de una semana con base en la eficacia y la tolerabilidad. La dosis de mantenimiento recomendada es de 150-300 mg al día dividida en 2 o 3 dosis. Puede aumentar la dosis hasta 600 mg al día (administrado en 2 o 3 dosis divididas) en aquellos que toleran el fármaco pero no experimentan alivio adecuado del dolor después de 2 a 4 semanas de tratamiento con pregabalina 300 mg al día. Debido al riesgo de los efectos adversos dependientes de la dosis y mayores tasas de discontinuación del tratamiento secundario con los efectos adversos, la dosis de reserva superior a 300 mg diarios para aquellos que tienen dolor continuo y toleran la dosis diaria de 300 mg.

Tabla 4

Parámetro de dosificación	Neuralgia postherpética	Pregabalina 150 mg tableta ranurada GRT aplicable	Pregabalina 75 mg tableta ranurada GRT aplicable
Dosis inicial diaria	75 mg 2 veces al día (150 mg/d)	Partir la tableta en 2 partes y tomar 75 mg BID	1 tableta BID
Dosis diaria máxima	600 mg/d	Tomar 2 tabletas de 150 mg BID	Tomar 4 tabletas BID

Para esta indicación utilice la siguiente tabla en pacientes con insuficiencia renal:

La dosis recomendada de pregabalina es de 75 a 150 mg dos veces al día (150 a 300 mg/día) en pacientes con depuración de creatinina de al menos 60 ml/min. Empiece la dosificación a 75 mg dos veces al día. La dosis puede aumentarse a 300 mg/día dentro de 1 semana basada en la eficacia y la tolerabilidad. Debido a que pregabalina se elimina principalmente por vía renal, ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Para inicio a dosis mínima ajustar dosis como se describe en la Tabla 3 descrita previamente. Para dosis promedio de 300 mg/día ajustar dosis como se indica en la siguiente tabla (Tabla 5).

Tabla 5

Depuración de creatinina (mL/min)	Dosis diaria total de promedio pregabalina (mg/día)*	Régimen de dosis	Pregabalina tableta ranurada de 150 mg GRT dosis promedio	Pregabalina tableta ranurada de 75 mg GRT dosis promedio
≥ 60	300	BID	Tomar 1 tableta de 150 mg BID	2 Tabletas de 75 mg BID
30-60	150	BID	Partir la tableta por la ranura en 2 partes y tomar 75mg BID	1 tableta de 75 mg BID
15-30	75	QD o BID	Partir la tableta por la ranura en 4 partes y tomar 37,5 mg BID o partir la tableta por la ranura en 2 partes y tomar 75mg QD	Partir la tableta por la ranura en 2 partes y tomar 37,5 mg BID o tomar 1 tableta de 75 mg QD
< 15	25-50	QD	Partir la tableta por la ranura en 4 partes y tomar 37,5 mg QD	Partir la tableta por la ranura en 2 partes y tomar 37,5 mg QD

TID = Tres veces al día

BID = Dos veces al día

QD = Una vez al día

* La dosis diaria total (mg/día) se debe dividir en las tomas indicadas en la posología para obtener los mg/dosis adecuados

Manejo de la Fibromialgia:

La dosis recomendada de pregabalina para la fibromialgia es de 300 a 450 mg/día. Empiece la dosificación a 75 mg dos veces al día (150 mg/día). La dosis puede aumentarse a 150 mg dos veces al día (300 mg/día) dentro de 1 semana con base en la eficacia y la tolerabilidad. Los pacientes que no experimentan un beneficio suficiente con 300 mg/día pueden aumentar aún más a 225 mg dos veces al día (450 mg/día). Aunque pregabalina también se estudió a 600 mg/día, no hay evidencia de que esta dosis confiere beneficio adicional y esta dosis fue menos bien tolerada. En vista de las reacciones adversas dependientes de la dosis, no se recomiendan dosis superiores a 450 mg/día.

Tabla 6

Parámetro de dosificación	Fibromialgia	Pregabalina 150 mg tableta ranurada GRT aplicable	Pregabalina 75 mg tableta ranurada GRT aplicable
Dosis inicial diaria	75 mg 2 veces al día (150 mg/d)	Partir la tableta en 2 partes y tomar 75 mg BID	1 tableta BID

Dosis diaria máxima	450 mg/d	Una tableta de 150 mg 3 veces al día	2 tabletas de 75 mg 3 veces al día
---------------------	----------	--------------------------------------	------------------------------------

Para esta indicación utilice la siguiente tabla en pacientes con insuficiencia renal:

La dosis recomendada de pregabalina es de 75 a 225 mg dos veces al día o 150 mg tres veces al día (150 a 450 mg/día) en pacientes con depuración de creatinina de al menos 60 ml/min. Empiece la dosificación a 75 mg dos veces al día. Debido a que pregabalina se elimina principalmente por vía renal, ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Para inicio a dosis mínima ajustar dosis como se describe en la Tabla 3 descrita previamente. Para dosis máxima de 450 mg/día ajustar dosis como se indica en la siguiente tabla (Tabla 7)

Tabla 7

Depuración de creatinina (mL/min)	Dosis diaria total de pregabalina (mg/día)*	Régimen de dosis	Pregabalina tableta ranurada de 150 mg GRT	Pregabalina tableta ranurada de 75 mg GRT
≥ 60	450	BID o TID	Tomar 1 tableta de 150 mg TID	2 Tablet de 75 mg TID
30-60	225	BID o TID	Partir la tableta por la ranura en 2 partes y tomar 75mg TID	1 tableta de 75 mg TID
15-30	100-150	QD o BID	Partir la tableta por la ranura en 2 partes y tomar 75mg BID	1 tableta de 75 mg BID
< 15	50-75	QD	Partir la tableta por la ranura en 2 partes y tomar 75mg QD	1 tableta de 75 mg QD

TID = Tres veces al día

BID = Dos veces al día

QD = Una vez al día

* La dosis diaria total (mg/día) se debe dividir en la toma indicada en la posología para obtener los mg/dosis adecuados

Dolor neuropático asociado con lesiones de la médula espinal:

El rango de dosis recomendada de pregabalina para el tratamiento del dolor neuropático asociado con lesiones de la médula espinal es de 150 a 600 mg/día. La dosis inicial recomendada es de 75 mg dos veces al día (150 mg/día). La dosis puede aumentarse a 150 mg dos veces al día (300 mg/día) dentro de 1 semana sobre la base de la eficacia y la tolerabilidad. Los pacientes que no experimentan alivio suficiente del dolor después de 2 a 3 semanas de tratamiento con 150 mg dos veces al día y que toleran pregabalina se pueden tratar con un máximo de 300 mg dos veces al día.

Tabla 8

Parámetro de dosificación	Dolor neuropático asociado con lesión de la médula espinal	Pregabalina 150 mg tableta ranurada GRT aplicable	Pregabalina 75 mg tableta ranurada GRT aplicable
Dosis inicial diaria	75 mg 2 veces al día (150 mg/d)	Partir la tableta en 2 partes y tomar 75 mg BID	1 tableta BID
Dosis diaria máxima	600 mg/d	Dos tabletas de 150 mg BID	Cuatro tabletas de 75 mg BID

Para esta indicación utilice la siguiente tabla en pacientes con insuficiencia renal:

La dosis recomendada de pregabalina es de 75 a 300 mg dos veces al día (150 a 600 mg/día) en pacientes con depuración de creatinina de al menos 60 ml/min según la tolerabilidad y eficacia. Empiece la dosificación a 75 mg dos veces al día. Debido a que pregabalina se elimina principalmente por vía renal, ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Para inicio a dosis mínima ajustar dosis como se describe en la Tabla 3 descrita previamente. Para dosis máxima de 600 mg/día ajustar dosis como se indica en la siguiente tabla (Tabla 9)

Tabla 9

Depuración de creatinina (mL/min)	Dosis diaria de pregabalina total (mg/día)*	Régimen de dosis	Pregabalina tableta ranurada de 150 mg GRT	Pregabalina tableta ranurada de 75 mg GRT
≥ 60	600	BID o TID	Tomar 2 tabletas de 150 mg BID	4 Tablet de 75 mg BID
30-60	300	BID o TID	Tomar 1 tableta de 150 mg BID	2 tabletas de 75 mg BID
15-30	150	QD o BID	Partir la tableta por la ranura en 2 partes y tomar 75mg BID	1 tableta de 75 mg BID
< 15	75	QD	Partir la tableta por la ranura en 2 partes y tomar 75mg QD	1 tableta de 75 mg QD

TID = Tres veces al día

BID = Dos veces al día

QD = Una vez al día

* La dosis diaria total (mg/día) se debe dividir en la toma indicada en la posología para obtener los mg/dosis adecuados

El propósito de la tabla busca presentar recomendaciones, más se aclara que esta tableta solo puede ser partida de acuerdo a la prescripción médica y de acuerdo a la dosificación propuesta por el médico

Con base en el régimen de dosificación propuesto, se puede asumir que pregabalina puede ser titulada hasta 600 mg/día máximo y debe iniciarse con 75 mg BID en la mayoría de las indicaciones.

El comprimido de 150 mg se puede partir en 4 partes máximo y cada parte tendrá 37,5 mg que pueden ser utilizados en pacientes con insuficiencia renal como se mostró anteriormente.

Pacientes Pediátricos (12 a 17 años)

Trastornos convulsivos:

Pueden recibir la misma dosis que los pacientes adultos.

Dolor neuropático:

No está establecida.

Posología:

Tabla 10

Adultos	<u>Trastornos convulsivos</u> = Convulsiones Parciales	Inicialmente, 75 mg dos veces al día o 50 mg 3 veces al día (dosis inicial no debe exceder de 150 mg al día). Aumentar la dosis hasta un máximo de 600 mg diario, basado en la respuesta individual del paciente y la tolerabilidad.
	<u>Dolor Neuropático-Neuralgia posherpética</u>	Inicialmente, 150 mg al día (75 mg dos veces al día o 50 mg 3 veces al día). Aumentar la dosis de 300 mg diarios dentro de una semana con base en la eficacia y la tolerabilidad.
	<u>Dolor Neuropático-Neuropatía diabética</u>	Inicialmente, 150 mg diarios en 3 dosis divididas (50 mg 3 veces al día); aumentar la dosis dentro de una semana hasta un máximo de 300 mg al día (administrados en 3 dosis divididas), basado en la eficacia y la tolerabilidad.
	<u>Fibromialgia</u>	Inicialmente, 150 mg al día (75 mg dos veces al día). Aumentar la dosis de 300 mg al día (150 mg dos veces al día) dentro de una semana basado en la eficacia y la tolerabilidad. Dosis de mantenimiento recomendada es de 300 – 450 mg diarios.
Pediátricos (12-17 años)	<u>Trastornos convulsivos</u> = Convulsiones Parciales	Inicialmente, 75 mg dos veces al día o 50 mg 3 veces al día (dosis inicial no debe exceder de 150 mg al día). Aumentar la dosis hasta un máximo

		de 600 mg diario, basado en la respuesta individual del paciente y la tolerabilidad.
--	--	--

Tabla Resumen: Pueden no estar todas las dosis recomendadas en todos los casos.

Pacientes con Insuficiencia Renal:

Debido a que pregabalina se elimina principalmente por vía renal, ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Para ajustar la dosis revisar las tablas descritas previamente.

Inicio a dosis mínima ajustar dosis como se describe en la Tabla 3.

Para dosis máxima de 600 mg/día ajustar dosis como se indica en la Tabla 9

El anterior concepto aplica para todos los productos que tiene pregabalina.

3.13.34. DECITABINA 50 mg

Expediente : 20096772

Radicado : 2015103369

Fecha : 11/08/2015

Interesado : Laboratorio Kemex S.A.

Principio activo: Decitabina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo intermedio-1 y 2 y de alto riesgo, no candidatos a trasplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva. Tratamiento de pacientes adultos de 65 y más años con leucemia mieloide aguda (LMA) de novo o secundaria quienes no son candidatos para quimioterapia de inducción estándar de reciente diagnóstico, de acuerdo con la clasificación de la OMS.

Contraindicaciones y advertencias: Conocida hipersensibilidad a la Decitabina o alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

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 001/2015, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015103369 del 11/08/2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el

interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario, quedando así:

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo intermedio-1 y 2 y de alto riesgo, no candidatos a trasplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva. Tratamiento de pacientes adultos de 65 y más años con leucemia mieloide aguda (LMA) de novo o secundaria quienes no son candidatos para quimioterapia de inducción estándar de reciente diagnóstico, de acuerdo con la clasificación de la OMS.

3.13.35. TRAVASOL AL 10 % CON ELECTROLITOS TRAVASOL SOLUCION 8,5% CON ELECTROLITOS

Expediente : 20060691/32063
 Radicado : 2015097396 / 2015146161/2015048643/2015164335
 Fecha : 04/11/2015
 Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición:

Cada 100 mL contiene l-serina 500,00 mg., l-isoleucina 600,00 mg, -leucina 730,00 mg, l-lisina clorhidrato 580,00 mg, l-metionina 400,00 mg, l-fenil alanina 560,00 mg., l-treonina 420,00 mg, l-triptofano 180,00 mg, l-valina 580,00 mg, l-alanina 2,07 g, l-arginina 1,15 g, ácido amino acético (glicina) 1,03 g, l-histidina 480,00 mg, l-prolina 680,00 mg, l-tirosina 40,00 mg, acetato de sodio hidratado 680,00 mg, fosfato de potasio di básico anhidro 522,00 mg, cloruro de sodio usp 117,00 mg, cloruro de magnesio hexahidratado 102,00 mg.

Cada 100 mL contiene l-serina 425,00 mg., l-isoleucina 510,00 mg., l-leucina 621,00 mg., l-lisina (clorhidrato) 493,00 mg., l-metionina 340,00 mg., l-fenilalanina 476,00 mg., l-treonina 357,00 mg., l-triptofano 153,00 mg., l-valina 493,00 mg., l-alanina 1,76 g., l-arginina 978,00 mg., ácido amino acético (glicina) 876,00 mg., l-histidina 408,00 mg., l-prolina 578,00 mg., l-tirosina 34,00 mg., acetato de sodio hidratado usp 594,00 mg., fosfato de potasio di básico anhidro usp 522,00 mg., cloruro de sodio usp 154,00 mg., cloruro de magnesio hexahidratado usp 102,00 mg, Ácido Acético Glacial USP ajustar el PH CSP 0,00001 CSP.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Fuente de aminoácidos y electrolitos para pacientes que por sus condiciones clínicas no pueden recibir nutrición oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, falla renal, enfermedad hepática severa o coma hepático o intolerancia hereditaria a la fructuosa.

Precauciones y advertencias:

Consulte a su médico antes de empezar a usar travasol®

- utilice travasol® sólo se si la solución es transparente y el envase no está dañado.
- tenga precaución al usar travasol®: si aparecen síntomas de trastornos pulmonares, si tiene fiebre o se encuentra mal.
- se le realizarán análisis regulares de sangre y orina, para asegurar que está recibiendo la cantidad correcta de la solución. Si fuese necesario se le darán otros tratamientos.
- se le supervisará estrechamente si usted tiene problemas de hígado, corazón o riñones.

Por favor, informe de esto a su médico.

- se le supervisará con cuidado si usted tiene diabetes.
- se debe administrar con precaución a niños pequeños.
- si es necesario, también se puede administrar en conjunto con ácido fólico, ácidos grasos y soluciones de glucosa para asegurar de que su cuerpo tiene todos los elementos necesarios para buen estado de salud.
- travasol® no deberá administrarse simultáneamente con, antes o después de una administración de sangre a través del mismo equipo de infusión.
- la administración conjunta de las soluciones inyectables de travasol® con soluciones concentradas de dextrosa, puede dar lugar a hiperglucemia, glucosuria y síndrome hiperosmolar. Por tanto, en pacientes que reciban este tratamiento, debe hacerse rutinariamente un control de glucosa en sangre y orina. En ciertos pacientes, es necesario un aporte de insulina exógena.
- si se observa algún signo anormal o aparece algún síntoma de reacción de hipersensibilidad o alergia, la infusión debe detenerse inmediatamente

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015008640, emitido mediante Acta No. 13 de 2015, numeral 3.13.40, en el sentido de allegar el inserto, con el fin continuar con el proceso de aprobación para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 13 de 2015, numeral 3.13.40., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión ccds 42520141020 de octubre de 2014 para los productos de la referencia.

3.13.36. VARILIX VACUNA

Expediente : 19989870
 Radicado : 2014128597 -2015088287
 Fecha : 2015/07/10
 Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Composición: Cada vial con producto para reconstituir a 0.5 mL contiene virus de varicela vivo atenuado (Cepa Oka) no menos de 2000 PFU

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: La vacuna está indicada para la inmunización activa contra la varicela en individuos sanos mayores de 9 meses de edad. También esta indicada para la inmunización activa contra la varicela de pacientes de alto riesgo y sus contactos sanos susceptibles.

Contraindicaciones: Al igual que con otras vacunas, la administración de Varilrix® debe posponerse en sujetos con enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, en los sujetos sanos la presencia de una infección menor no es una contraindicación para la inmunización.

Varilrix® está contraindicado en sujetos con estados de inmunodeficiencia primaria o adquirida que tengan un recuento total de linfocitos menor que 1,200 por mm³ o que presenten alguna otra evidencia de deficiencia de inmunocompetencia celular, como por ejemplo sujetos con leucemias, linfomas, discrasias sanguíneas, infección por VIH clínicamente manifiesta, o pacientes que estén recibiendo terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides a altas dosis).

Varilrix® está contraindicado en sujetos con una hipersensibilidad sistémica a la neomicina, pero antecedentes de dermatitis por contacto a la neomicina no constituye una contraindicación.

Varilrix® está contraindicado durante el embarazo. Además, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.

El interesado da respuesta a lo solicitado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 27 de 2014, numeral 3.4.5., para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 27 de 2014, numeral 3.4.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia, con la siguiente información:

Nuevas Contraindicaciones:

Al igual que con otras vacunas, la administración de Varilrix™ debe posponerse en sujetos con enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, en los sujetos sanos la presencia de una infección menor no es una contraindicación para la inmunización.

Varilrix™ está contraindicado en sujetos con inmunodeficiencia humoral o celular severa, como:

- Sujetos con estados de inmunodeficiencia primaria o adquirida que tengan un recuento total de linfocitos menor que 1,200 por mm³;
- Sujetos que presenten alguna otra evidencia de deficiencia de inmunocompetencia celular, (por ejemplo, sujetos con leucemias, linfomas, discrasias sanguíneas, infección por VIH clínicamente manifiesta);
- Sujetos que estén recibiendo terapia inmunosupresora incluyendo corticosteroides a altas dosis.

Varilrix™ está contraindicado en las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina o a cualquier otro componente de la vacuna. Un antecedente de dermatitis de contacto a la neomicina no es una contraindicación.

Varilrix™ está contraindicada en las personas que han mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de la vacuna contra la varicela.

Varilrix™ está contraindicado para mujeres embarazadas. El embarazo deberá evitarse durante un mes después de la vacunación.

Nuevas Advertencias y Precauciones:

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es

importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Antes de inyectar la vacuna, debe dejarse que el alcohol y otros desinfectantes se evaporen de la piel, puesto que pueden inactivar los virus atenuados de la vacuna.

Protección limitada contra la varicela si se administra la vacuna en un lapso de 72 horas tras la exposición a la enfermedad natural.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se desencadene una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

Al igual que para otras vacunas contra la varicela, se ha mostrado que ocurren casos de enfermedad de varicela en personas que han recibido previamente Varilrix™. Estos casos intercurrentes son por lo general leves, con una cantidad menor de lesiones y menos fiebre en comparación con los casos en individuos no vacunados.

Se ha mostrado que la transmisión del virus de vacuna Oka ocurre en un índice muy bajo en contactos seronegativos de las personas vacunadas con erupción. No se puede excluir la transmisión de la vacuna Oka de una vacuna que no desarrolla erupción a los contactos seronegativos.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener prontamente disponible tratamiento médico apropiado en caso de que se presente una reacción anafiláctica rara después de la administración de la vacuna. Por esta razón las personas vacunadas deben mantenerse bajo supervisión médica durante 30 minutos después de la vacunación.

Existen datos limitados sobre el uso de Varilrix™ en sujetos inmunodeprimidos, por lo tanto, la vacunación debe considerarse con precaución y solo cuando, según la opinión del médico, los beneficios superen los riesgos.

Los sujetos inmunodeprimidos que no tienen contraindicaciones para esta vacuna pueden no responder tan bien como los sujetos inmunocompetentes, por lo tanto, algunos de estos sujetos pueden contraer varicela a pesar de la correcta administración de la vacuna. Los sujetos inmunodeprimidos deben ser supervisados cuidadosamente para detectar signos de varicela.

Existen muy pocos informes sobre la diseminación de varicela con compromiso de los órganos internos después de la vacunación con la vacuna contra la varicela con la cepa Oka, principalmente, en sujetos inmunodeprimidos.

Varilrix™ no debe administrarse por vía intravascular ni intradérmica.

Nuevas Interacciones:

Si es preciso realizar la prueba de la tuberculina, deberá hacerse antes de la vacunación o simultáneamente a la misma, puesto que se ha descrito que las vacunas de virus vivos pueden causar una depresión transitoria de la sensibilidad cutánea a la prueba de la tuberculina. Dado que esta anergia puede durar hasta seis semanas como máximo, no deberá realizarse la prueba de la tuberculina dentro de este período después de la vacunación, a fin de evitar resultados falsos negativos.

En los sujetos que han recibido una transfusión sanguínea o inmunoglobulinas, la vacunación debe posponerse por lo menos tres meses, debido a la posibilidad de falla de la vacuna por presencia de anticuerpos contra la varicela adquiridos en forma pasiva.

Deberán evitarse los salicilatos durante las 6 semanas siguientes a la vacunación contra la varicela, puesto que se ha notificado la aparición del síndrome de Reye tras el uso de salicilatos durante la infección natural por varicela.

Sujetos sanos:

Varilrix™ se puede administrar en forma simultánea con otras vacunas. Las diferentes vacunas inyectables siempre deben administrarse en diferentes sitios de inyección.

Las vacunas inactivadas pueden administrarse en cualquier momento en relación con Varilrix™.

En caso de que una vacuna que contenga sarampión no sea administrada al mismo tiempo que Varilrix™, se recomienda dejar transcurrir un intervalo de por lo menos un mes, ya que se sabe que la vacunación contra el sarampión puede ocasionar una supresión temporal de la respuesta inmune celular.

Pacientes de alto riesgo:

Varilrix™ no debe administrarse en forma simultánea con otras vacunas de virus vivos atenuados. Las vacunas inactivadas pueden administrarse en cualquier momento en relación con Varilrix™, ya que no se ha establecido ninguna contraindicación específica. Las diferentes vacunas inyectables siempre deben administrarse en diferentes sitios de inyección.

Embarazo y lactancia:

Embarazo

Las mujeres embarazadas no deben ser vacunadas con Varilrix™. El embarazo deberá evitarse durante un mes después de la vacunación. Se debe recomendar a las mujeres que planean un embarazo que retrasen el embarazo.

No hay datos adecuados en humanos sobre el uso de Varilrix™ durante el embarazo y no se han realizado estudios en animales sobre la toxicidad reproductiva.

Lactancia

No se dispone de datos referentes a la administración de la vacuna a mujeres en período de lactancia.

Reacciones adversas:

Estudios clínicos:

Sujetos sanos:

Más de 7,900 individuos han participado en estudios clínicos que evalúan el perfil de reactogenicidad de la vacuna administrada sola o concomitantemente con otras vacunas.

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en un total de 5369 dosis de Varilrix™ que se administraron en monoterapia a niños, adolescentes y adultos.

Las frecuencias notificadas son las siguientes:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$) / Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) / Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) / Infrecuentes ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) / Muy infrecuentes ($< 1/10.000$)

Clase sistémica de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Poco común	infección del tracto respiratorio superior, faringitis
Alteraciones en el sistema sanguíneo y linfático	Poco común	linfadenopatía
Alteraciones psiquiátricas	Poco común	irritabilidad
Alteraciones en el sistema nervioso	Poco común	cefalea, somnolencia
Alteraciones oculares	Raro	conjuntivitis
Alteraciones en el sistema respiratorio, torácico y mediastínico	Poco común	tos, rinitis
Alteraciones gastrointestinales	Poco común	náuseas, vómito
	Raro	dolor abdominal, diarrea
Alteraciones en la piel y el tejido subcutáneo	Común	erupción cutánea
	Poco común	erupción característica de

		varicela, prurito
	Raro	urticaria
Alteraciones musculoesqueléticas y en el tejido conectivo	Poco común	artralgia, mialgia
Alteraciones general y en el sitio de administración	Muy común	dolor, enrojecimiento
	Común	inflamación en el sitio de inyección*, fiebre (temperatura oral/axilar \square 37.5 °C o temperatura rectal \square 38.0 °C)*
	Poco común	fiebre (temperatura oral/axilar > 39.0 °C o temperatura rectal > 39.5 °C), fatiga, malestar

* En los estudios realizados en adolescentes y adultos se reportaron con mucha frecuencia la hinchazón en el sitio de inyección y la fiebre. La hinchazón también se comunicó con mucha frecuencia después de la segunda dosis en niños menores de 13 años de edad.

Después de la segunda dosis se observó, en comparación con la primera dosis, una tendencia con respecto a una mayor incidencia de dolor, enrojecimiento e inflamación.

No se vio ninguna diferencia en el perfil de reactogenicidad entre los sujetos inicialmente seropositivos y los inicialmente seronegativos.

Pacientes de alto riesgo:

Solamente se dispone de una cantidad muy limitada de datos proveniente de ensayos clínicos de pacientes en alto riesgo de varicela severa. Sin embargo, las reacciones asociadas con la vacuna (principalmente erupciones pápulo-vesiculares y fiebre) son generalmente leves. Al igual que en los sujetos sanos, el enrojecimiento, la inflamación y el dolor en el sitio de inyección son leves y pasajeros.

Vigilancia de poscomercialización:

Durante la vigilancia de poscomercialización, se han reportado las siguientes reacciones adicionales tras la vacunación con la vacuna contra la varicela:

Clase sistémica de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Raro	herpes zoster
Alteraciones en el sistema sanguíneo y linfático	Raro	trombocitopenia

Alteraciones en el sistema inmune	Raro	hipersensibilidad, reacciones anafilácticas
Alteraciones en el sistema nervioso	Raro	encefalitis, accidente cerebrovascular, cerebelitis, síntomas similares a cerebelitis (incluida la alteración transitoria de la marcha y ataxia transitoria), convulsiones
Alteraciones vasculares	Raro	vasculitis (incluidos púrpura de Henoch Schonlein y el síndrome de Kawasaki)
Alteraciones de la piel y el tejido subcutáneo	Raro	eritema multiforme

-Inserto versión GDS11/IPI012 (11/04/2014)

-Información para prescribir versión GDS11/IPI012 (11/04/2014)

3.13.37. YODURO DE SODIO I

Expediente : 19900152
 Radicado : 2015094950
 Fecha : 2015/08/03
 Interesado : Mallinckrodt Colombia S.A.S.

Composición: Cada capsula contiene yoduro de sodio ^{131}I – 0.75 a 100 mCi

Forma farmacéutica: Capsulas

Indicaciones: el yoduro sodico puede administrarse como dosis de rastreo para estudiar la cinética del radioiodo. Puede utilizarse una estimación de la captación tiroidea y de la vida media efectiva obtenida con una cantidad de marcador para calcular la actividad requerida en la terapia con radioiodo. en el tratamiento del carcinoma tiroideo se utiliza yoduro sodico para identificar la tiroides residual y las metástasis (después de la ablación).puede realizarse la exploración tiroidea con ^{131}I para dolencias benignas, pero solo en caso de que no se disponga de productos radiofarmaceuticos con dosimetrías mas favorables como ^{123}I o $^{99\text{m}}\text{Tc}$.indicaciones terapéuticas: la terapia tiroidea con radioiodo esta indicada para: tratamiento de la enfermedad de graves, bocio multinodular toxico o nódulos autónomos.

Tratamiento de carcinoma tiroideo papilar y folicular, incluida la enfermedad metastásica. La terapia con yoduro sódico (I 131) suele combinarse con la intervención quirúrgica y con medicaciones anti tiroideas.

- Para concentraciones menores de 5mci: diagnóstico.
- Para concentraciones entre 10-30 mci: tratamiento de hipertiroidismo.
- Para concentraciones entre 50 mci- 300 mci: tratamiento de cáncer de tiroides.

Contraindicaciones: embarazo. La exploración tiroidea excepto en el seguimiento de enfermedades malignas o cuando no se disponga de $i-123$ o $tc99m$. El $i-131$ por vía oral está contraindicado en pacientes con disfagia, estrechamiento esofágico, gastritis activa, erosiones gástricas y úlcera péptica. Esta especialidad radiofarmacéutica solo puede ser recibida, utilizada y administrada por personas autorizadas en el marco clínico designado. Su recepción, almacenamiento, uso, transferencia o eliminación están sujetos a las normas y/o licencia apropiadas de la organización oficial competente local. Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados por el usuario de forma que se satisfagan tanto los requisitos radiológicos como los farmacéuticos. Es probable que éste preparado produzca una dosis de radiación relativamente alta en la mayoría de los pacientes.

La administración de dosis elevadas de radioyodo puede suponer un riesgo ambiental importante y concierne a la familia inmediata de las personas sometidas a tratamiento o al público en general, dependiendo del nivel de actividad administrado. Deben tomarse las precauciones adecuadas en relación con la actividad eliminada por los pacientes a fin de evitar las contaminaciones. El $I-131$ no ha sido utilizado para estudios diagnosticados en niños menores de 10 años, y su administración a niños mayores de 10 años y adolescentes no es adecuada, a no ser que existan circunstancias excepcionales, debido a que la exposición radiactiva es significativamente mayor que en los adultos.

No existen pruebas de aumento de incidencia de neoplasias malignas (cáncer, leucemia o mutaciones) en el hombre, con pacientes tratados con yoduro de sodio para fines diagnósticos.

Sin embargo, en el tratamiento de niños mayores de 10 años y jóvenes debe tenerse en cuenta la mayor sensibilidad del tejido infantil y la mayor esperanza de vida de esos pacientes. Debe compararse también el riesgo con el de otros tratamientos posibles. En el tratamiento de la enfermedad tiroidea maligna se ha comunicado una mayor incidencia de cáncer de vejiga en un estudio con pacientes que recibieron más de 3.700 mbq de $I-131$. En otro estudio se ha comunicado un ligero exceso de leucemia en pacientes que recibieron dosis muy elevadas. Por lo tanto, no es aconsejable una actividad acumulada total superior a 26.000 mbq para evitar la sialadenitis que puede complicar la administración de dosis elevadas de radioyodo, puede aconsejarse al

paciente que tome dulces o bebidas que contengan ácido cítrico para estimular la secreción de saliva.

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

- Inserto versión A452I0 R02/2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión A452I0 R02/2015 para el producto de la referencia.

3.13.38. AUROTAZ-P 4.5 g

Expediente : 20089767
Radicado : 2015022225

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 16 de 2015, numeral 3.13.76., en el sentido de indicar que debido a que el interesado presentó respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 27 de 2014, numeral 3.3.4., la Sala recomienda aprobar el inserto versión de Julio de 2015, para el producto de la referencia.

3.13.39. RHOPHYLAC

Expediente : 19975089
Radicado : 2015107540
Fecha : 19/08/2015
Interesado : CSL Behring AG

Composición: Inmunoglobulina humana anti D 300mcg (1500UI)

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Prevención de inmunización RH (D) en mujeres RH (D) (-) negativas en los siguientes casos: embarazo/nacimiento de un bebe RH (D) (+) positivo, aborto/amenaza de aborto embarazo ectópico o mola hidatiforme, hemorragia

transplacentaria resultante de una hemorragia ante parto, amniocentesis, biopsia corionica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. La vía intramuscular está contraindicada en personas on trombocitopenia severa y otros desordenes de la hemostasia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 02 de Octubre de 2014, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 02 de Octubre de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.40. TROPHAMINE®

Expediente : 202757
 Radicado : 2015123950
 Fecha : 21/09/2015
 Interesado : B. Braun Medical S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene aminoácidos esenciales: isoleucina USP 0.820 g , leucina USP 1,400g lisina (como licina, acetato) 0,820g metionina USP 0,340g, fenilalanina USP 0,480g, treonina USP 0,420g, triptofano USP 0, 200g, valina USP 0,780g, cisteina (como cisteina HLC H2O USP) 0,016g, histidina USP 0,480g, tirosina (como tirosin USP y n-acetil l tirosina) 0, 240g, aminoácidos no esenciales: alanina USP 0,540g, arginina USP 1,200g, prolina USP 0,680g, serina USP 0,380g, glicina USP 0, 360g, ácido l-aspártico 0,320g, acido l-glutámico 0,500g, taurina o,025g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Nutrición parenteral en pediatría.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, lesión hepática irreversible, uremia grave cuando no se dispone de servicios de diálisis. Debe monitorearse el equilibrio hídrico, electrolítico, acido básico y valores de glicemia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión marzo de 2007, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión marzo de 2007 para el producto de la referencia.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. SUMITRIC 500mg

Expediente : 19974253
 Radicado : 2015146395
 Fecha : 04/11/2015
 Interesado : Blau Farmaceutica Colombia S.A.S.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 500mg de metilprednisolona succinato sódico.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Indicaciones: Terapia corticoesteroide

Contraindicaciones: Úlcera péptica, úlcera gástrica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis, psicosis o antecedentes de las mismas. Deficiencia crónica renal y uremia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen drogas quimioterápicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Para Prescribir versión 01 allegado mediante Radicado No. 2015146395, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 01 allegado mediante Radicado No. 2015146395 para el producto de la referencia.

3.14.2. EPIRUBICINA 10 mg EPIRUBICINA 50 mg

Expediente : 20063701 / 20063700
 Radicado : 2015146380 / 2015146382
 Expediente : 04/11/2015

Interesado : Blau Farmaceutica Colombia S.A.S.

Composición:

Cada frasco ampolla contiene 10mg de Epirubicina Clorhidrato

Cada frasco ampolla contiene 50mg de Epirubicina Clorhidrato

Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado

Indicaciones: En el tratamiento de leucemias agudas, linfomas malignos, sarcomas de partes blandas, carcinoma gástrico, carcinoma del hígado, páncreas, recto sigmoideo, carcinomas cervicofaciales, carcinoma pulmonar, carcinoma ovárico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la epirubicina o a cualquier otro componente del producto, otras antraciclinas o antracénoides. Mielosupresión persistente, deterioro grave de la función hepática, miocardiopatía, infarto de miocardio reciente, arritmias severas, tratamientos previos con dosis máximas acumulativas de epirubicina y/o otras antraciclinas y antracénoides. Precauciones y advertencias: vigilancia del paciente durante el tratamiento, monitoreo de glóbulos blancos, rojos y plaquetas. Estricta vigilancia de la función cardíaca.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 01 allegada mediante radicados No. 2015146380 y No. 2015146382, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 01 allegada mediante radicados No. 2015146380 y No. 2015146382, para los productos de la referencia.

3.14.3. DOXORUBICINA 10mg DOXORUBICINA 50mg

Expediente : 20061062 / 20061064

Radicado : 2015146385 / 2015146387

Fecha : 04/11/2015

Interesado : Blau Farmaceutica Colombia S.A.S.

Composición:

Cada frasco ampolla contiene 10mg de Doxorubicina clorhidrato.

Cada frasco ampolla contiene 50mg de Doxorubicina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de carcinoma transicional sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

Contraindicaciones: No utilizar en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los derivados de la antraciclina. No administre a pacientes que han desarrollado mielosupresión o hepatopatía previamente con el uso de otros agentes antineoplásicos o con radioterapia ni en aquellos que han recibido tratamientos acumulativos máximos previos con doxorubicina u otra antraciclina ya que se incrementa el riesgo de cardiotoxicidad. Así mismo la doxorubicina, se contraindica durante el embarazo, lactancia, falla cardiaca, cardiopatía y depresión de la medula ósea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 01 allegada mediante radicados No. 2015146385 y No. 2015146387, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 01 allegada mediante radicados No. 2015146385 y No. 2015146387, para los productos de la referencia.

3.14.4. SUMICINA 500mg

Expediente : 19993853
Radicado : 2015146388
Fecha : 04/11/2015
Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 500mg de Vancomicina Clorhidrato

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por germen sensibles a la vancomicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Administrar con precaución a pacientes con disfunción renal o que hayan recibido terapia concomitante con otro agente ototóxico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 01 allegada mediante radicado No. 2015146388, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 01 allegada mediante radicado No. 2015146388 para el producto de la referencia.

3.14.5. SUMICETRON 40mg

Expediente : 19989805
 Radicado : 2015146393
 Fecha : 04/11/2015
 Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S.

Composición: Cada vial por 15mL contiene 40mg de Omeprazol Sódico

Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno. Los pacientes tratados con omeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítase el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El omeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Para Prescribir versión 01 allegado mediante Radicado No. 2015146393, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en contraindicaciones riesgo de fractura y de diarrea por *Clostridium difficile*.

Adicionalmente la Sala considera que debe indicar en la categoría de riesgo en el embarazo clase C y no B y mencionar que en el embarazo el control debe ser realizado por un médico (retirar la expresión cirujano dental).

3.14.6. TIAPRIDAL® 100 mg TABLETAS

Expediente : 23782
 Radicado : 2015149554
 Fecha : 10/11/2015
 Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 100mg de Tiaprida Clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Manejo sintomático los estados de agitación y agresividad en psicosis.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, feocromocitoma, diagnosticado o sospechado, síndrome maligno, tiapridal se debe suspender en caso de hipertemia, este fenómeno puede ser uno de los signos del síndrome maligno (palidez, hipertemia, disfunción del sistema nervioso autónomo) que se ha reportado en los neurolepticos. Esta precaución se debe observar, en especial cuando se administra tiapridal a dosis alta, por ejemplo en el tratamiento de alcoholismo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información para Prescribir Versión CCDS V11- LRC 23 Octubre 2015, Revisión Noviembre 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS V11- LRC 23 Octubre 2015, Revisión Noviembre 2015 para el producto de la referencia.

3.14.7. ASAWIN® ADULTOS SABOR A NARANJA

Expediente : 31867
 Radicado : 2015139662
 Fecha : 21/10/2015
 Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene 500mg de Ácido acetilsalicílico.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. O bronco-espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico. O reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o aine's. O úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. O disfunción hepática severa. O discrasias sanguíneas. O embarazo o lactancia. O niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia.

Advertencias: tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30ml/min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. En el caso del ácido acetyl salicílico (asa) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas. Alteraciones del metabolismo ácido base y diátesis hemorrágica. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30ml /min). O se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. O evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. O manténgase fuera del alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCSI V2.0 LRC 05 agosto 2015, Revisión septiembre 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCSI V2.0 LRC 05 agosto 2015, Revisión septiembre 2015, para el producto de la referencia.

3.14.8. ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100mg

Expediente : 19936296
 Radicado : 2015144868
 Fecha : 30/10/2015
 Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene ácido acetilsalicílico 100mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurotico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de doce años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. Advertencias: insuficiencia renal grave (depuración de la creatinina < 30 ml/min). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Insuficiencia hepática moderada. Debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de Información para prescribir según CCSI V 2.0 LRC 5 de agosto 2015. Revisión septiembre 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir según CCSI V 2.0 LRC 5 de agosto 2015. Revisión septiembre 2015 para el producto de la referencia.

3.14.9. MITOXANTRONA 20mg/10mL

Expediente : 20063702
 Radicado : 2015146383
 Fecha : 01/11/2015
 Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S.

Composición: Cada ampolla de 10mL contiene 20mg de Mitoxantrona Clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de seno linfoma no hodgkin, cáncer de próstata hormona resistente, leucemia aguda no linfocítica, leucemia mielógena crónica y linfoma de hodgkin, carcinoma ovárico, cáncer primario de células hepáticas. Linfomas malignos, leucemia mielóide aguda y cáncer de próstata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria y depresión de la médula ósea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 01 allegada mediante radicado No. 2015146383, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 01 allegada mediante radicado No. 2015146383 para el producto de la referencia.

3.14.10. SUMICORT® 100 mg

Expediente : 19926707
 Radicado : 2015146397
 Fecha : 04/11/2015
 Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S.

Composición: Cada frasco ampolla con polvo para reconstituir contiene 100mg de Hidrocortisona Succinato Sódico.

Forma farmacéutica: Polvo Estéril.

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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 01 allegada mediante radicado No. 2015146397, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe hacer una traducción de la información más adecuada en cuanto al uso correcto de la terminología médica y la sintaxis.

3.14.11. METOTREXATO 500 mg

Expediente : 19961324
 Radicado : 2015146399
 Fecha : 04/11/2015
 Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S.

Composición: Cada frasco contiene 500mg de Metotrexato sódico equivalente a Metotrexato.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y soriasis.

Contraindicaciones: Embarazo, alteraciones de la fertilidad. Lactancia. Pacientes con alcoholismo, enfermedad alcohólica del hígado u otra enfermedad crónica del hígado no deben recibir metotrexato. Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 01 allegada mediante radicado No. 2015146399, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 01 allegada mediante radicado No. 2015146399 para el producto de la referencia.

3.14.12. KETOPROFENO TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200mg KETOPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS 100mg

Expediente : 55498 / 55502
 Radicado : 2015150354 / 2015150358
 Fecha : 11/11/2015
 Interesado : Genfar S.A

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene 200mg de Ketoprofeno.

Cada tableta recubierta contiene 100mg de ketoprofeno.

Forma farmacéutica:

Tableta de liberación prolongada

Tableta recubierta.

Indicaciones: Antiinflamatorio, analgésico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Bronco espasmos rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o aines. Úlcera péptica. Sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. Tercer trimestre de embarazo y lactancia.

Advertencias:

Durante el primer y segundo trimestre de embarazo, no debe administrarse a no ser de que se considere estrictamente necesario, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml/min), insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones, contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

Precauciones:

Debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares, principalmente hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca y enfermedad coronaria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir CCDS Versión 6 LRC 05 agosto 2015, Revisión agosto 2015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS Versión 6 LRC 05 agosto 2015, Revisión agosto 2015, para los productos de la referencia.

3.14.13. ISODINE ESPUMA ISODINE SOLUCIÓN

Expediente : 34642 / 34641
 Radicado : 2015152484 / 2015152489
 Fecha : 17/11/2015
 Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:
 Cada 100mL contiene 8g de Yodopovidona.
 Cada 100mL contiene 1g de Yodopovidona.

Forma farmacéutica: Solución tópica.

Indicaciones: Antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 9063-00 del 09 de septiembre de 2015, para los productos de la referencia.

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 indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario como antiséptico, para el producto de referencia.

3.14.14. ISODINE OVULOS

Expediente : 36012
 Radicado : 2015152494
 Fecha : 17/11/2015
 Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada ovulo contiene 20mg de Complejo Yodo-polivinilpirrolidona.

Forma farmacéutica: Ovulos

Indicaciones: Medicamento alternativo para el tratamiento de la vaginitis no complicada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los compuestos yodados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir 9063-00 del 09 de septiembre de 2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario

3.14.15. ISODINE BUCOFARINGEO

Expediente : 34644
Radicado : 2015152492
Fecha : 17/11/2015
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 0.8 g de Yodopovidona

Forma farmacéutica: Solución bucofaríngea.

Indicaciones: Antiséptico de uso externo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 9063-00 del 09 de septiembre de 2015.

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 indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario como antiséptico, para el producto de referencia.

3.14.16. VASERETIC® 20mg / 12,5mg TABLETAS

Expediente : 228032
Radicado : 2015151388
Fecha : 13/11/2015
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de Enalapril maleato + 12.5mg de Hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión leve o moderada.

Contraindicaciones:

Anuria.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto y en pacientes con historia de edema angioneurótico relacionado con el tratamiento previo con un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina y en pacientes con angioedema hereditario o idiopático. Hipersensibilidad a otros medicamentos derivados de la sulfonamida. Embarazo y lactancia, niños menores de 14 años. Vaseretic no debe ser administrado con aliskiren en pacientes con diabetes

Precauciones:

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, insuficiencia cardiaca congestiva o gota".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 09-2015, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en precauciones el riesgo miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo cerrado debido a su componente tiazidico, para el producto de la referencia.

3.14.17. RENITEC® 20 mg TABLETAS RENITEC® 5 mg TABLETAS

Expediente : 23187 / 23186
Radicado : 2015151386 / 2015151402
Fecha : 13/11/2015
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición:

Cada tableta contiene 20mg de Enalapril Maleato.
Cada tableta contiene 5mg de Enalapril Maleato.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Hipertensión esencial, hipertensión renovascular y falla cardíaca congestiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o con antecedentes de edema angioneurótico relacionado con el tratamiento previo con un inhibidor de la ECA y en pacientes con angioedema idiopático o hereditario.

Embarazo y lactancia, niños menores de catorce (14) años de edad.
Renitec no debe ser administrado con aliskiren en pacientes con diabetes.

Advertencias: adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca congestiva, en pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 09-2015 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 09-2015, para los productos de la referencia.

3.14.18. PROFENID® INYECTABLE 100 mg

Expediente : 36471
Radicado : 2015141737
Fecha : 26/10/2015
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 2 ml contiene 100mg de Ketoprofeno.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide, analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa, puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) advertencias: tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal

grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la a probación de la Información para Prescribir versión actualizada según GLU-V2.0 – LRC- 5 de Agosto de 2.015. Revisión octubre 2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe agregar en contraindicaciones cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), para el producto de la referencia.

3.14.19. TAXOTERE VIAL X 20 mg TAXOTERE VIAL X 80 mg

Expediente : 112083 / 112084
 Radicado : 2015027518 / 2015140331 – 2015027519 / 2015140277
 Fecha : 22/10/2015
 Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada vial de 1 mL contiene 20 mg docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro
 Cada vial de 4 mL contiene 80 mg docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro

Forma Farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones:

Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.
 Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.
 Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.
 Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.
 Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III o IV), con buen estado funcional.
 Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.
 Taxotere en combinación con cisplatino y 5-fu para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión

gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo.

Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16mg /día, comenzando un día antes de la perfusión.

Contraindicaciones: Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo.

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrofilos inferior a 1500 células / mm³.

Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2015007839, emitido mediante acta 11 de 2015, numeral 3.14.5, en el sentido de aclarar que las indicaciones tal como se encuentran redactadas en el documento IP CCDS 29 radicada en el escrito número 2015027518, no han sufrido ninguna modificación respecto de la redacción de la CCDS v 28 aprobada mediante la resolución 2015004179 de 09 de Febrero de 2015 y aprobado en el acta 20 de 2014, numeral 3.14.19, para continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir versión CCDS V29 LRC 24 de noviembre de 2014 revisión de octubre de 2015, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 11 de 2015, numeral 3.14.5, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS V29 LRC 24 de noviembre de 2014 revisión de Octubre de 2015, para los productos de la referencia.

3.14.20. ASAWIN ADULTOS SABOR A NARANJA

Expediente : 31867
Radicado : 2015020147 - 2015104404
Fecha : 12/08/2015
Interesado : Sanofis Aventis

Composición: Acido Acetilsalicilico 500mg/tab

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Analgesico, Antipiretico.

Contraindicaciones: o hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. o broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico. o reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINE's. o úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. o disfunción hepática severa. o discrasias sanguíneas. o embarazo o lactancia. o niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. nuevas advertencias: o insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30ml /min). o se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. o evítase tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. o manténgase fuera del alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir - Ácido Acetilsalicílico Versión GLU V7 del 11 Sep. 2.014. Revisión Febrero 2.015 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 09 de 2015, numeral 3.14.21., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCSI V1.0 LRC 19 Junio 2015 + GLU V 08 LRC 03 Marzo 2015 + GLU V7 LRC 11 Sep. 2014. Revisión Julio 2015, para el producto de la referencia.

**3.14.21. IMMUNATE 250
IMMUNATE 500
IMMUNATE 1000**

Expediente : 226750 / 19935850 / 19935853
Radicado : 2015112100 / 2015112102 / 2015112104
Fecha : 27/08/2015
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición:

Cada VIAL contiene Factor VIII 250 IU, Factor De Von Willebrand 190 IU
Cada VIAL contiene Factor VIII 500 IU, Factor De Von Willebrand 375 IU
Cada VIAL contiene Factor VIII 1000 IU, Factor De Von Willebrand 750 IU

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: (Del registro) Defectos de coagulación en hemofilia clásica (hemofilia a) con hemorragia severa. Enfermedad de willebrand's, Tratamiento de inmunotolerancia inducida (sigla en inglés ITI)

Contraindicaciones: (Del registro) Hipersensibilidad a los componentes. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Junio de 2013, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Junio de 2013 para los productos de la referencia.

**3.14.22. MACRODANTINA 100 mg CÁPSULAS
MACRODANTINA 100 mg CÁPSULAS
MACRODANTINA 50 mg CÁPSULAS
MACRODANTINA 50 mg CÁPSULAS**

Expediente: 30211/20064093/37681/20067562
Radicados: 2016004611/2016004615/2016004614/2016004617
Fecha : 2016/01/19
Interesado: Boehringer Ingelheim.S:A
Fabricante: Pharmetique S.A.

Forma Farmacéutica: Cada cápsula dura contiene nitrofurantoina en macrocristales 100 mg y 50 mg

Indicaciones: Antiséptico urinario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a la nitrofurantoina, anuria, oliguria, daño severo renal, daño grave en la función renal, niños menores de 1 mes de edad, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con deficiencia de la glucosa 6-fosfato deshidrogenasa.

El interesado solicita a la Sala Especializadas de Medicamentos y Productos biológicos de la comisión revisora de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos la aprobación de la IPP.

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

aprobar la Información para prescribir versión (9066-00 de 18.11.2015), para el producto de la referencia.

Adicionalmente la Sala considera que las contraindicaciones precauciones y advertencias deben quedar así:

Contraindicaciones:

Macrofantina® está contraindicada en los siguientes casos:

- **Pacientes embarazadas a término (38-42 semanas de gestación), durante el parto y el trabajo de parto, o cuando el inicio del parto es inminente. Existe posibilidad de anemia hemolítica en el feto/neonato debido a la inmadurez de los sistemas de enzimas eritrocitarias (inestabilidad del glutatión).**
- **Neonatos menores de un mes de edad, debido a la posibilidad de anemia hemolítica.**
- **Mujeres en período de lactancia con neonatos menores de un mes de edad o durante la lactancia de bebés con deficiencia de enzimas eritrocitarias conocida o sospechada.**
- **Anuria, oliguria y empeoramiento de la función renal (depuración de creatinina inferior a 60 mL por minuto o elevado nivel sérico de creatinina clínicamente significativo) debido al riesgo de toxicidad de la nitrofurantoína.**
- **Porfiria aguda por deficiencia de G6PD.**
- **En pacientes con antecedentes de ictericia colestásica o disfunción hepática asociada a Macrofantina®.**
- **Pacientes con hipersensibilidad conocida a la nitrofurantoína o a alguno de los excipientes del producto.**
- **Macrofantina®, cápsulas está contraindicada en niños menores de 12 años.**

Advertencias y precauciones especiales:

Precauciones:

- Advertir a los pacientes de no utilizar preparaciones de antiácidos que contengan trisilicato de magnesio mientras toman Macrofantina® (ver la sección Interacciones).
- Informar a los pacientes que los medicamentos antibacterianos, inclusive Macrofantina®, solo deben utilizarse para tratar infecciones bacterianas. Macrofantina® no está indicada para tratar infecciones virales (por ejemplo, una gripe común). Al recetar Macrofantina® para tratar una infección bacteriana, se debe informar a los pacientes que si bien es habitual que se sienta mejor en las primeras etapas del tratamiento, el medicamento debe tomarse exactamente como se indica. Omitir dosis o no completar todo el curso del tratamiento puede disminuir la efectividad inmediata y aumentar la probabilidad de que las bacterias desarrollen resistencia y no puedan ser tratadas con Macrofantina® u otros medicamentos antibacterianos en el futuro.
- Puesto que las condiciones preexistentes pueden ocultar las reacciones adversas, Macrofantina® debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar, disfunción hepática, trastornos neurológicos y diátesis alérgica.
- Macrofantina® debe administrarse con precaución en los pacientes con anemia, diabetes mellitus, desequilibrio electrolítico, condiciones debilitantes y deficiencia de vitamina B (particularmente, de folato).
- Los pacientes deben ser estrechamente monitoreados para detectar signos de hepatitis (en particular, con el uso a largo plazo). Macrofantina® debe interrumpirse si se presentan síndromes hepáticos no explicables de otra manera.
- La orina puede presentar un color amarillo o castaño después de tomar nitrofurantoína. Los pacientes tratados con nitrofurantoína son susceptibles a presentar valores falso positivos de glucosa urinaria (en los análisis de sustancias reductoras).

Anemia hemolítica:

Se han presentado informes de anemia hemolítica debido a hipersensibilidad a la nitrofurantoína (aparentemente, la hemólisis es secundaria a una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa de los eritrocitos de los pacientes afectados); anemia hemolítica, granulocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia y anemia megaloblástica. Macroantina® debe interrumpirse ante la aparición de signos de hemólisis en las personas con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa sospechada. Luego de interrumpir el uso del medicamento, los valores del recuento hematológico recuperan los niveles normales.

Está contraindicada en los pacientes con hipersensibilidad a la nitrofurantoína así como en los pacientes con deficiencia de G6PD (ver la sección Contraindicaciones).

Neuropatía periférica:

Se han presentado neuropatía periférica y susceptibilidad a la neuropatía periférica, que pueden tornarse graves o irreversibles, en los pacientes tratados con nitrofurantoína. Esta condición puede ser potencialmente mortal. Por lo tanto, el tratamiento debe interrumpirse ante los primeros signos de afección neural (parestesia).

La existencia de anemia previa aumenta el riesgo de neuropatía periférica potencialmente fatal.

Reacciones pulmonares:

Se han observado reacciones pulmonares agudas, subagudas y crónicas en pacientes tratados con nitrofurantoína.

En general, las *reacciones pulmonares agudas* se presentan dentro de la primera semana de tratamiento y se revierten con la interrupción del tratamiento. Las reacciones pulmonares agudas comúnmente se manifiestan mediante fiebre, escalofríos, tos, dolor torácico, disnea, infiltración pulmonar con consolidación o derrame pleural en las radiografías de tórax y eosinofilia. En las reacciones pulmonares subagudas, la fiebre y la eosinofilia se presentan con menor frecuencia que en las reacciones agudas.

Las reacciones pulmonares crónicas rara vez se presentan en los pacientes que han recibido tratamiento continuo durante seis meses o más, y son más comunes en los pacientes de edad avanzada. Se han presentado alteraciones en los ECG asociadas a reacciones pulmonares. Los síntomas menores, como fiebre, escalofríos, tos y disnea, pueden ser significativos. Rara vez se han informado colapso y cianosis. La gravedad de las reacciones pulmonares crónicas y el grado de resolución parecen estar relacionados con la duración del tratamiento después de la aparición de los primeros signos clínicos. Es importante reconocer los síntomas tan pronto como sea posible. La función pulmonar puede verse afectada de manera permanente, incluso después de interrumpir la terapia.

Función renal:

Existe una relación lineal entre el porcentaje de excreción y la depuración de creatinina; por lo tanto, se debe monitorear la velocidad de filtración glomerular (GFR) del paciente.

El medicamento está contraindicado en pacientes con anuria, oliguria o disminución de la función renal (ver la sección Contraindicaciones).

Colitis pseudomembranosa:

Se han presentado informes esporádicos de colitis pseudomembranosa con el uso de nitrofurantoína. Los síntomas de colitis pseudomembranosa pueden aparecer durante el tratamiento antimicrobiano o después de finalizarlo.

Interferencia con los análisis de laboratorio:

La nitrofurantoína puede causar una reacción falso positiva o valores elevados de bilirubina, nitrógeno ureico en sangre, nitrógeno no proteico, así como valores elevados en la determinación de creatina y creatinina, glucosa (técnica de Benedict), fosfatasa alcalina, cefalina colesterol, turbidez del timol, SGOT y SGPT.

Interacciones:

Antiácidos:

Los antiácidos que contienen trisilicato de magnesio reducen la absorción del medicamento cuando se administran concomitantemente con Macroantina®.

Agentes uricosúricos:

Los agentes uricosúricos, como el probenecid, pueden inhibir la secreción tubular renal de nitrofurantoína y aumentar la toxicidad debido al aumento de los niveles séricos. La disminución de los niveles urinarios puede afectar la eficacia del tratamiento.

Quinolonas:

La nitrofurantoína antagoniza la acción antibacteriana *in vitro* de las quinolonas (ácido nalidíxico, norfloxacin, ácido oxolínico) y pierde la efectividad antiinfecciosa.

Anticonceptivos:

La nitrofurantoína, al igual que otros antibacterianos, disminuye el nivel de estradiol o su efecto al alterar la flora intestinal (solo con las formas orales de la hormona). Existe un ligero riesgo de fracaso de los anticonceptivos.

Vacuna activa contra la fiebre tifoidea:

La nitrofurantoína disminuye los efectos de la vacuna activa contra la fiebre tifoidea mediante antagonismo farmacodinámico. La combinación tiene altas probabilidades de causar interacciones graves o potencialmente mortales. La vacuna antibacteriana activa debe administrarse después de completar la terapia.

La nitrofurantoína no es compatible con las siguientes soluciones:

Cloruro de amonio, anfotericina B, fosfato de codeína, dextrosa en solución Ringer lactato, soluciones de dextrosa con ácido ascórbico y complejo B, cloruro de calcio y clorhidrato de tetraciclina, polimixina B, meperidina, vancomicina, kanamicina, alcohol etílico, ácido nalidíxico.

Efectos colaterales

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas, anorexia, vómitos, dolor abdominal, diarrea, sialadenitis, pancreatitis, colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepatobiliares:

Hepatitis (inclusive ictericia colestasica y hepatitis activa).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Tos, dolor torácico, disnea, infiltración pulmonar (con consolidación o derrame pleural).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Anemia hemolítica, granulocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia, anemia megaloblástica y anemia aplástica.

Trastornos del sistema nervioso:

Confusión, depresión, neuritis óptica, dolor de cabeza, mareos, nistagmo, somnolencia, vértigo y neuropatía periférica, aumento benigno de la presión intracraneal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Dermatitis exfoliativa, eritema multiforme (inclusive síndrome de Stevens-Johnson), erupción maculopapular, erupción eritematosa o eczema, prurito, urticaria o angioedema, alopecia y síndrome pseudolupus.

Trastornos generales y condiciones en el lugar de la administración:

Astenia, fiebre, escalofríos, malestar general.

Trastornos psiquiátricos:

Síntomas psiquiátricos y sobre la conducta.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.7. al 3.14., 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 29 de Enero de 2016, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora