



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

27 DE FEBRERO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS
 - 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES
 - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD
 - 3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García
Camilo Arturo Ramírez Jiménez - Secretario Ejecutivo SEMPB

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

3.2.1. SANACARD

Expediente : 20056451
Radicado : 2012143128
Fecha : 2012/02/04
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia S.A.
Fabricante : Pharmathen S.A.

Composición: Cada tabletas de liberación prolongada con tiene 80 mg de Fluvastatina.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Indicaciones: Dislipidemia:
Adultos

Sanacard 80 mg Tabletas de Liberación Prolongada está indicado como complemento de la dieta para reducir las concentraciones elevadas de colesterol total (C-total), colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (apo B) y triglicéridos (TG), y para aumentar las de colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (C-HDL) en adultos con hipercolesterolemia idiopática o dislipidemia mixta (tipos IIa y IIb de Fredrickson).

Población pediátrica

Sanacard 80 mg Tabletas de Liberación Prolongada está indicado como complemento de la dieta para reducir las concentraciones elevadas de C-total,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

C-LDL, apo B y TG, y para aumentar las de C-HDL en niños y adolescentes de por lo menos 9 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica.

Otras Indicaciones

Sanacard 80 mg Tabletas de Liberación Prolongada está indicado para frenar la progresión de la aterosclerosis coronaria en adultos con hipercolesterolemia idiopática (incluidas las formas leves) y cardiopatía coronaria.

Sanacard 80 mg Tabletas de Liberación Prolongada está indicado para la prevención secundaria de accidentes cardíacos graves (muerte cardíaca, infarto de miocardio no mortal y revascularización coronaria) en adultos con cardiopatía coronaria tras una terapia con cateterismo coronario.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a la fluvastatina o a uno de los excipientes.

En pacientes con hepatopatía activa o con elevaciones criptógenas y persistentes de las concentraciones séricas de transaminasas.

Durante el embarazo y la lactancia.

Precauciones y advertencias:

Función hepática

Se han reportado casos post comercialización de falla hepática, fatales y no fatales, con algunas estatinas, incluyendo Fluvastatina. Aunque no se ha determinado la relación causal de estos eventos con el tratamiento con Fluvastatina, los pacientes deben ser advertidos de reportar cualquier potencial síntoma o signos de insuficiencia hepática (por ejemplo, náuseas, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, alteración de la función cerebral, sangrado o fácil formación de moretones), y se deberá considerar la interrupción del tratamiento.

Al igual que con otros fármacos hipolipidemiantes, se recomienda efectuar pruebas funcionales hepáticas en todos los pacientes antes de comenzar el tratamiento, 12 semanas después de comenzarlo o de incrementar la dosis y luego de forma periódica. Si las concentraciones de aspartato-aminotransferasa o de alanina-aminotransferasa sobrepasan tres veces el límite superior normal (LSN) en forma persistente, debe interrumpirse el tratamiento. En casos muy raros se observó hepatitis posiblemente relacionada con el tratamiento que se resolvió al suspenderlo.

Se requiere precaución al administrar SANACARD 80 mg Tabletas de Liberación Prolongada a pacientes con antecedentes de hepatopatía o alcoholismo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Sistema musculoesquelético

Los casos de miopatía descritos con la fluvastatina han sido raros, y los de miositis y rabdomiólisis muy raros. En pacientes con mialgias difusas criptógenas, dolorimiento muscular, astenia o aumento pronunciado de las concentraciones de creatina-cinasa (CK), debe considerarse la posibilidad de miopatía, miositis o rabdomiólisis. En consecuencia, debe aconsejarse a los pacientes que señalen de inmediato al médico cualquier dolor, dolorimiento o debilidad musculares, en particular si se acompañan de malestar general o fiebre.

Determinación de creatina-cinasa:

En la actualidad no existen datos que justifiquen determinar regularmente la concentración plasmática total de creatina-cinasa o de otras enzimas musculares en los pacientes asintomáticos tratados con estatinas. Si es necesario determinar la concentración de creatina-cinasa, la medición no debe efectuarse tras un esfuerzo intenso ni en presencia de algún otro factor que pueda provocar una elevación de dicha enzima, ya que esto dificultaría la interpretación de los resultados.

Antes del tratamiento:

Al igual que con todas las demás estatinas, el médico debe prescribir la fluvastatina con precaución a los pacientes con factores de predisposición a la rabdomiólisis y sus complicaciones. En las siguientes situaciones debe determinarse la concentración de creatina-cinasa antes de emprender el tratamiento con la fluvastatina:

- Deficiencia renal.
- Hipotiroidismo
- Antecedentes personales o familiares de trastornos muscular hereditarios. Antecedentes de toxicidad muscular con una estatina o un fibrato.
- Alcoholismo.
- Sepsis
- Hipotensión
- Traumatismo
- Cirugía mayor
- Trastornos metabólicos, endocrinos o hidroelectrolíticos graves
- Epilepsia no controlada
- En los pacientes geriátricos (más de 70 años) debe considerarse la necesidad de efectuar dicha determinación en función de la presencia de otros factores de predisposición a la rabdomiólisis.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

En tales situaciones, debe sopesarse el riesgo del tratamiento frente a sus posibles ventajas; se recomienda el control clínico del paciente. Si las concentraciones de creatina-cinasa son muy altas al inicio (más de cinco veces superiores al límite superior normal [LSN]), debe efectuarse una nueva determinación 5 a 7 días después para confirmar los resultados. No debe empezarse el tratamiento mientras las concentraciones iniciales de creatina-cinasa sigan siendo significativamente altas (más de 5 x LSN).

Durante el tratamiento:

Si aparecen síntomas musculares tales como dolor, astenia o calambres en pacientes tratados con la fluvastatina, deben medirse las concentraciones de creatina-cinasa. Si dichas concentraciones son muy altas (más de 5 x LSN), debe interrumpirse el tratamiento.

Debe considerarse la interrupción del tratamiento si los síntomas musculares son intensos y dan lugar a molestias diarias, aunque las concentraciones de creatina-cinasa no sobrepasen la cifra de 5 x LSN. En el caso de que los síntomas desaparezcan y las concentraciones de creatina-cinasa se normalicen, puede considerarse la reinstauración de la fluvastatina o de otra estatina, utilizando la dosis mínima y manteniendo al paciente bajo estrecha vigilancia.

Se ha notificado un mayor riesgo de miopatía en los pacientes tratados con inmunodepresores (como la ciclosporina), fibratos, ácido nicotínico o eritromicina junto con otros inhibidores de la HMG-CoA-reductasa. No obstante, no se registraron casos de miopatía en los estudios clínicos que utilizaron una combinación de fluvastatina y ácido nicotínico, fibratos o ciclosporina. Durante la farmacovigilancia se han notificado casos aislados de miopatía con la coadministración de fluvastatina y ciclosporina y de fluvastatina y colchicina. Se requiere precaución al utilizar fluvastatina en pacientes tratados simultáneamente con tales fármacos.

Población pediátrica:

No se han investigado la eficacia y la inocuidad durante periodos terapéuticos de más de dos años en pacientes menores de 18 años. La fluvastatina se ha investigado únicamente en niños de 9 años o más con hipercolesterolemia familiar heterocigótica. Hipercolesterolemia familiar homocigótica Se carece de información sobre el uso de la fluvastatina en pacientes con una afección rara conocida como hipercolesterolemia familiar homocigótica.

Dosificación y Grupo Etario: Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Sanacard 80 mg Tabletas de Liberación Prolongada puede tomarse a cualquier hora del día con o sin comida, y los comprimidos deben tragarse enteros con

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

un poco de agua. Deberá tomar únicamente la cantidad prescrita por su médico.

Antes de iniciar el tratamiento con Sanacard 80 mg Tabletas de Liberación Prolongada, deberá someterse a una dieta baja en colesterol, que deberá mantenerse mientras dura el tratamiento.

La dosis recomendada es de 20-80 mg al día, a tomar por la noche. Se aconseja iniciar el tratamiento con la dosis de 20 mg al día, que a criterio médico podrá incrementarse hasta la dosis de 40 mg/día. Cuando los niveles de colesterol sean muy altos y siempre que el médico lo crea necesario, la dosis podrá aumentarse hasta 80 mg/día.

En niños y adolescentes con antecedentes familiares de colesterol elevado, su médico le indicará la dosis recomendada.

Sanacard 80 mg Tabletas de Liberación Prolongada debe tomarse con o después de las comidas, y las tabletas deben tragarse enteros con un poco de agua.

No se requiere ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal o en pacientes de edad avanzada.

Si usted sufre enfermedad cardíaca coronaria, su médico puede recetarle una dosis de 80 mg al día.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluyendo los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Es especialmente importante que informe a su médico si toma uno de los siguientes fármacos:

- Colestiramina (medicamento que disminuye los niveles de colesterol): cuando se administra conjuntamente, la colestiramina debe tomarse al menos 4 horas antes que SANACARD 80 mg Tabletas de Liberación Prolongada.
- Rifampicina (antibiótico)
- Gemfibrozil (medicamento que disminuye los niveles de colesterol).
- Acido nicotínico (medicamento que disminuye los niveles de colesterol).
- Warfarina (anticoagulante).
- Fenitoina (medicamento utilizado en las crisis epilépticas).
- Fluconazol (anti fúngico)
- Glibenclamida (medicamento para tratar la diabetes).
- Colchicina (medicamento para tratar la gota).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Efectos adversos: Al igual que todos los medicamentos, SANACARD 80 mg Tabletas de Liberación Prolongada puede producir efectos adversos. Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

Los efectos adversos observados de forma frecuente (aparecen en menos de uno de cada diez pacientes) son molestias gastrointestinales, náuseas, insomnio y dolor de cabeza.

De forma rara (aparecen en menos de un paciente de cada mil) se han observado erupciones de la piel, urticaria, dolor y trastornos musculares.

También se han observado de forma muy rara (aparecen en menos de uno de cada diez mil pacientes) trastornos de la sensibilidad, sensación de hormigueo, calambres o escorchamiento de brazos o piernas, otras reacciones de la piel, alteraciones de los valores de los análisis de sangre, hepatitis y dolor intenso en la parte superior del estómago (pancreatitis).

Condición de Venta: Venta con fórmula facultativa.

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.

- Evaluación de los Estudios Farmacocinéticos.
- Inserto versión 30/11/12.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos como evidencia del proceso de absorción del medicamento.

Así mismo se recomienda aceptar el Inserto versión 30/11/12, para el producto de la referencia.

3.2.2. DRALITEM

Expediente : 20055633
Radicado : 2012134807
Fecha : 2012/11/15
Interesado : Tecnofarma S.A.
Fabricante : Monte Verde S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición:

Cada cápsula contiene 20 mg de temozolamida.
Cada cápsula contiene 100 mg de temozolamida.
Cada cápsula contiene 250 mg de temozolamida.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Indicaciones: Tratamiento con pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplasico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento en pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la Dacarbazina, embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Manejo por especialista, chequeo hematológico periódico.

Precauciones y Advertencias: Riesgo particular para desarrollar neumonía por *Pneumocystis carinii*, Profilaxis contra neumonía por *Pneumocystis carinii* concomitantemente con radioterapia durante el régimen de 42 días (con un máximo de 49 días). No se debe administrar en mujeres embarazadas. Los pacientes de sexo masculino deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos. La Temozolamida puede tener efectos genotóxicos.

Dosificación y Grupo Etario: Pacientes adultos entre 35 y 80 años.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: La administración de Temozolamida con ranitidina o con alimentos no resultó en alteraciones clínicamente significativas en la absorción de Temozolamida. La coadministración de dexametasona, proclorperazina, fenitoina, carbamazepina, ondansetron, antagonistas de los receptores H2, o fenobarbital no alteraron la depuración de Temozolamida. La coadministración con ácido valproico está asociada con una disminución pequeña de la depuración de Temozolamida, pero estadísticamente significativa. El uso de Temozolamida en combinación con otros agentes mielosupresores puede incrementar la probabilidad de mielosupresión.

Efectos adversos: En estudios clínicos, los efectos indeseables que ocurrieron con mayor frecuencia fueron los trastornos gastrointestinales, específicamente náuseas y vómito. Otros efectos adversos reportados frecuentemente incluyeron fatiga, estreñimiento, cefalea, anorexia, diarrea, rash, fiebre, astenia y somnolencia. Efectos colaterales menos comunes y en orden descendente de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

frecuencia fueron, dolor abdominal, dolor, mareo, pérdida de peso, malestar general, disnea, alopecia, escalofrío, prurito, dispepsia, alteración del gusto y petequias.

Condición de Venta: Venta bajo Formula Médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la Bioexención de los estudios Farmacocinéticos para el producto de la referencia en las concentraciones de 20 mg, 100 mg y 250 mg, según el concepto del acta 49 de 2012 numeral 3.10.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución comparativos como soporte a la bioexención de estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia en las concentraciones de 20 mg, 100 mg y 250 mg.

3.2.3. FERTIRING® ANILLO VAGINAL

Expediente : 20040856
Radicado : 2012035112
Fecha : 2012/03/28
Interesado : Laboratorios Andromaco S.A

Composición: Progesterona Micronizada.

Forma farmacéutica: Anillo Vaginal.

Indicaciones: Suplemento lúteo en mujeres que requieran aporte exógeno con progesterona, como son los casos de infertilidad asociada a deficiencia de progesterona, receptoras de ovodonación, fecundación in vitro, transferencias embrionarias y otras técnicas de reproducción asistida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes. No debe utilizarse cuando hay infección del tracto genital de la mujer (endometriosis postparto o aborto infectado).

Precauciones y advertencias: en caso de dispareunia, actinomicosis genital, sospecha o presencia de patología neoplásica endometrial o cervical, infecciones urinarias y vaginales repetitivas, se debe evaluar si el uso del anillo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

representa un riesgo adicional para la paciente. Si se producen infecciones vaginales durante el uso deben tratarse y el profesional a cargo debe decidir si el anillo debe ser extraído.

El grupo técnico de medicamentos 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 respuesta de auto allegada con el radicado No. 2012035112 donde presentan publicaciones en revistas sobre este tipo de producto ya que se le requirió que presentaran estudios farmacocinéticos teniendo en cuenta el Acta No. 19 de 2002 por ser el producto un implante (anillo vaginal).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe demostrar la eficiencia del sistema de entrega con su producto.

3.2.4. CIMOXEN XR 1000 mg. CIMOXEN XR 500 mg.

Expediente : 20056096
Radicado : 2012140195
Fecha : 2012/11/27
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LaFrancol S.A.S.
Fabricante : Laboratorio LaFrancol S.A.S

Composición:

- Cada tableta de liberación prolongada contiene ciprofloxacino clorhidrato 334.7 mg + ciprofloxacino betaina 253.0 mg equivalente a ciprofloxacino base 500 mg.
- Cada tableta de liberación prolongada contiene ciprofloxacino clorhidrato 669.4 mg + ciprofloxacino betaina 506.0 mg equivalente a ciprofloxacino base 1000 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada.

Indicaciones: Indicado en infecciones producidas por gérmenes sensibles a la ciprofloxacina; infecciones complicadas del tracto urinario, inclusive la pielonefritis aguda no complicada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a otro producto quimioterapéutico quinolónico o a cualquiera de los excipientes. La administración concomitante de Ciprofloxacina y Tizanidina está contraindicada, pues puede seguirse de un incremento adverso de las concentraciones séricas de Tiazanidina asociado a efectos secundarios de repercusión clínica (hipotensión, somnolencia, sopor).

Precauciones y Advertencias: Embarazo, niños menores de 18 años, epilepsia, trastornos renales y hepáticos. Evite las Fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de Miastenia grave.

Dosificación y Grupo Etario: 1 tableta al día salvo otra recomendación médica.

Posología (dosis e intervalo posológico): Salvo indicación contraria, las dosis recomendadas son éstas Ciprofloxacina de Liberación prolongada 1000 mg: Un comprimido de 1000mg al día durante 7 a 14 días.

Ancianos: Los ancianos recibirán la dosis más baja posible, en función de la gravedad del proceso y de su función renal.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: Formación de quelatos con fármacos y suplementos minerales que contienen cationes polivalentes (p. eje., magnesio, aluminio, hierro), entre otros, con Alimentos y productos lácteos, Probenecid, Metoclopramida, Omeprazol, Tizanidina, Teofilina, Metotrexato, AINE, Ciclosporina, Warfarina, Duloxetina, Ropinirol, Lidocaina, Clozapina.

Efectos adversos: La ciprofloxacina puede provocar efectos secundarios. Avísele a su médico si cualquiera de estos síntomas es grave o no desaparece: náuseas, vómitos, dolor de estómago, acidez estomacal, diarrea, sensación de necesidad urgente de orinar, dolor de cabeza, comezón y/o secreción vaginal. La ciprofloxacina puede provocar problemas en los huesos, las articulaciones y los tejidos alrededor de las articulaciones en los niños.

En general, no se les debe administrar ciprofloxacina a los menores de 18 años, a menos que tenga determinadas infecciones graves que no puedan ser tratadas con otros antibióticos o que hayan estado expuestos al ántrax suspendido en el aire. Si el médico le receta ciprofloxacina a su hijo, no olvide decirle si el niño tiene o ha tenido problemas en las articulaciones. Llame a su médico si el niño empieza tener problemas en las articulaciones, como dolor o

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

inflamación, mientras está en tratamiento con ciprofloxacina o después de él. Hable con el médico de su hijo sobre los riesgos de darle ciprofloxacina a su hijo.

Condición de Venta: Con Fórmula Médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios Farmacocinéticos para los productos de la referencia en las concentraciones de 1000 mg y 500 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos como evidencia de proceso de absorción del medicamento.

3.2.5. SITAGLIPTINA TABLETAS 25 mg. SITAGLIPTINA TABLETAS 50 mg.

Expediente : 20056262
Radicado : 2012141445
Fecha : 2012/11/29
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LaFrancol S.A.S.
Fabricante : Laboratorio Franco Colombiano LaFrancol S.A.S.

Composición:

- Cada tableta recubierta contiene Sitagliptina fosfato monohidrato 32.125 mg equivalente a 25 mg de sitagliptina.
- Cada tableta recubierta contiene Sitagliptina fosfato monohidrato 64.25 mg equivalente a 50 mg de sitagliptina.

Forma farmacéutica: Tabletas recubierta.

Indicaciones:

Monoterapia:

Está indicado en conjunto con la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en adultos con diabetes tipo II.

Combinación con Metformina:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Sitagliptina también está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en combinación con metformina cuando la dieta y el ejercicio, más el agente único, no proporcionan un control glucémico adecuado.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con diabetes tipo 1, cetoacidosis diabética, menores de 18 años, embarazo y lactancia. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con nefropatía terminal que requieren hemodiálisis. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.

Precauciones y Advertencias: No debe utilizarse Sitagliptina en pacientes con diabetes tipo 1 ni en el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Si se olvida una dosis, ésta debe tomarse en cuanto el paciente se acuerde. No tomar dos dosis el mismo día. Puede tomarse con o sin alimentos.

Han sido notificadas espontáneamente reacciones adversas de pancreatitis aguda. Los pacientes deben ser informados de los síntomas característicos de la pancreatitis aguda: dolor abdominal grave y persistente. Se ha observado la desaparición de la pancreatitis después de la interrupción de la sitagliptina (con o sin tratamiento de apoyo), pero muy raramente han sido notificados casos de pancreatitis necrosante o hemorrágica y/o muerte. Si hay sospecha de pancreatitis, tanto la administración de Sitagliptina como la de otros medicamentos potencialmente sospechosos debe ser interrumpida.

Sitagliptina se excreta por vía renal. Para lograr concentraciones de Sitagliptina en plasma similares a las de los pacientes con función renal normal, se recomiendan dosis menores en pacientes con insuficiencia renal moderada y grave, así como en pacientes con ERT que requieren hemodiálisis o diálisis peritonea.

Cuando se considera el uso de sitagliptina en combinación con otro medicamento anti-diabético, las condiciones de su uso en pacientes con insuficiencia renal deben ser controladas.

Dosificación y Grupo Etario: Según Criterio Médico:

La dosis recomendada de Sitagliptina es 100mg una vez por día como monoterapia o administrada concomitantemente con metformina.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Vía de administración: Oral.

Interacciones: No altera la farmacocinética de metformina, glibenclamida, simvastatina, rosiglitazona, warfarina o anticonceptivos orales de forma clínicamente relevante.

Digoxina: sitagliptina aumenta ligeramente la concentración plasmática máxima de digoxina (18%). No es necesario ajustar la dosis, sin embargo es preciso vigilar a los pacientes que presenten riesgo de toxicidad por digoxina.

Ciclosporina: aumentan las concentraciones plasmáticas de ambos fármacos, pero este cambio no se considera clínicamente relevante.

Efectos adversos: En general los efectos secundarios son leves y son bien tolerados. Los más frecuentes incluyen cefalea, hipoglucemia, estreñimiento y mareo. En la sitagliptina se produce un cuadro pseudocatarral y en la vildagliptina infecciones urinarias.

Condición de Venta: Con Fórmula Médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios Farmacocinéticos para los productos de la referencia en las concentraciones de 25 mg y 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos como evidencia de proceso de absorción del medicamento.

3.2.6. BICALUTAMIDA 50 mg.

Expediente : 20057665
Radicado : 2012151710
Fecha : 2012/12/14
Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S.
Fabricante : Blasiegel Industria y Comercio Ltda.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 50 mg de bicalutamida.
Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de cáncer de próstata avanzado en combinación con un tratamiento con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica. Indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata local avanzado, no metastático, en quienes se considera inadecuada o inaceptable la castración quirúrgica u otra intervención médica.

Contraindicaciones: Contraindicado en las mujeres y en los niños, no debe administrarse a cualquier paciente que haya presentado una reacción de hipersensibilidad durante el tratamiento anterior.

Precauciones y Advertencias: La bicalutamida debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular debido a la posibilidad de retención de líquidos. En todos los pacientes se recomienda realizar regularmente pruebas de función hepática, si existen indicios de hepatotoxicidad se recomienda interrumpir el tratamiento o disminuir dosificación.

Dosificación y Grupo Etario: Cuando se utiliza con un análogo de la gonadorelina, la dosis habitual es de 50 mg/día. El tratamiento debe iniciarse al menos 3 días antes de empezar con el análogo de la gonadorelina para eliminar los sofocos. Se utiliza en una dosis similar en la castración quirúrgica a partir del mismo día de la cirugía. Como monoterapia en hombres con enfermedad no metastática localizada o localmente avanzada de 150 mg/día.

Vía de administración: Vía Oral.

Interacciones: No administrar concomitantemente con terfenadina, astemizol y cisaprida u otros fármacos con margen terapéutico estrecho.

Efectos adversos: Los efectos adversos descritos más a menudo son ginecomastia reversible o dolor mamario, en ocasiones acompañado por galactorrea. Pueden aparecer náuseas, vómito, diarrea, aumento del apetito y trastornos del sueño. Se han producido reacciones cutáneas, incluida necrosis epidérmicas y hepáticas, algunas veces mortales. Otros efectos adversos descritos en pacientes tratados son anemias, hemólisis, cefaleas, mareo, malestar, visión borrosa, ansiedad, depresión, disminución de la libido, decoloración de la orina e hipertensión. En raras ocasiones se han producido efectos cardiovasculares como angina y cambios en el ECG.

Condición de Venta: Venta con fórmula médica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los Estudios de biodisponibilidad relativa de Bicalutamida 50 mg tabletas recubiertas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos como evidencia de proceso de absorción del medicamento.

3.2.7. RIVAZOLE

Expediente : 20057603
Radicado : 2012151300
Fecha : 2012/12/14
Interesado : Riverpharma Colombia S.A.S.
Fabricante : Laboratorio Chimico Italiano Farmaceutico Lisapharma S.P.A.

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de Anastrozol.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivo. *tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos que han recibido un tratamiento adyuvante con el tamoxifeno durante 2 a 3 años. *tratamiento adyuvante del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas no se ha demostrado la eficacia de anastrozol en pacientes receptores de estrógeno negativo a menos que hayan presentado previamente una respuesta clínica positiva al tamoxifeno.

Contraindicaciones: En mujeres premenopáusicas,

- Durante el embarazo y la lactancia,
- En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 ml/minuto),
- En pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa,
- En pacientes con hipersensibilidad conocida al anastrozol o a cualquiera de los excipientes. Los tratamientos a base de estrógenos no deben administrarse en forma concomitante con el producto pues podrían anular el efecto farmacológico de este último.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Precauciones: Precauciones y Advertencias. No tomar anastrozol 1 mg

- Si es alérgico (hipersensible) a anastrozol o a cualquiera de los demás ingredientes
- Con sangrados menstruales (usualmente esto aplica a mujeres con menos de 50 años)
- Durante el embarazo o en el periodo de lactancia
- Si usted está tomando otros medicamentos como los estrógenos o el tamoxifeno tome precauciones especiales con anastrozol 1 mg
- Si existen dudas sobre el estado hormonal.
- La menopausia debe ser confirmada por medio de pruebas de hormonas apropiadas. Si usted sufre de:
 - Deterioro renal severo (depuración de creatinina < 20 ml/min)
 - Deterioro hepático moderado a severo
 - sufre de osteoporosis o tiene riesgo de desarrollar osteoporosis. Se debe realizar pruebas de densidad ósea al iniciar el tratamiento y subsiguientemente con intervalos regulares. El tratamiento o el tratamiento preventivo de la osteoporosis deben ser iniciados de la manera apropiada y deben ser cuidadosamente monitoreados por su médico. El hecho de que anastrozol 1 mg disminuye los niveles de estrógenos puede conllevar a una reducción en la densidad ósea. No se dispone hasta la fecha de datos adecuados sobre el efecto de los bisfosfonatos (medicamentos usados para reducir la densidad ósea) en la reducción de la densidad ósea causada por el anastrozol. Tampoco hay datos adecuados disponibles sobre un potencial benéfico del tratamiento preventivo con bisfosfonatos.
- Usted no debe tomar anastrozol 1 mg si es una mujer embarazada o si está amamantando.
- Asesórese con su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Advertencias: No se recomienda en niños dado que no se han establecido su seguridad y su eficacia en este grupo de pacientes.

Dosificación y Grupo Etario: Según indicación del médico tratante. La dosis habitual es de un comprimido al día. Tomar con agua.

Vía de administración: Oral,

Interacciones: Ninguna conocida.

Efectos adversos: No Informa.

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios Farmacocinéticos para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos como evidencia de proceso de absorción del medicamento.

3.2.8. METOTREXATO

Expediente : 20057664
Radicado : 2012151699
Fecha : 2012/12/14
Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S.
Fabricante : Blausiegel Industria y Comercio Ltda.

Composición: Cada tableta contiene Metotrexato (en la forma de Metotrexato sódico) 2.5 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Solo o en combinación con otras drogas, en la terapia de mantenimiento de diferentes afecciones neoplásticas como leucemias linfoblásticas agudas, leucemias meníngeas, coriocarcinoma, tumores linfoblásticos, linfocarcinomas, linfoma de burkitt, sarcoma osteogénico y tumores de vejiga, cerebro, mama, cervix, cabeza y cuello, pulmón, ovario y testículo. Se ha utilizado en afecciones reumáticas y micosis fungoides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

Precauciones y advertencias: El Metotrexato debe utilizarse con gran cuidado en los pacientes que presentan alteraciones de la médula ósea, hepáticas o renales. También se utilizara con prudencia en los trastornos ulcerosos del tubo digestivo y en las personas mayores o muy jóvenes. Antes de instaurar el tratamiento hay que drenar los derrames pleurales o ascíticos, ya que podrían actuar como depósito del Metotrexato y aumentar su toxicidad. No debe utilizarse Metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoide o la psoriasis en los pacientes alcohólicos, con enfermedad hepática o con pruebas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

anormales de la función hepática o en caso de disfunción renal importante, inmunodeficiencia o trastornos sanguíneos.

Es aconsejable el control regular de las funciones hemática, renal y hepática, y de la toxicidad gastrointestinal. El tratamiento se interrumpirá si aparece mielosupresión, diarrea o estomatitis. En pacientes con psoriasis o artritis reumatoide que reciben dosis bajas de Metotrexato, antes de iniciar el tratamiento debe practicarse un recuento celular sanguíneo completo y pruebas de las funciones renal y hepática repitiéndolos después regularmente. El tratamiento debe interrumpirse si se detecta mielosupresión, estomatitis o alguna anomalía de la función hepática. La disnea o la tos constituyen un signo de toxicidad pulmonar y a veces obligan a suspender el tratamiento. Los pacientes deben informar si aparecen alguno de estos síntomas o signos sugerentes de infección, en especial inflamación de garganta.

Es esencial mantener el flujo adecuado de orina alcalina. El Metotrexato es un teratógeno potente y no debe administrarse durante el embarazo. Las mujeres que reciben este medicamento deben obviar la lactancia.

Dosificación y Grupo Etario: El Metotrexato puede ser administrado por diferentes rutas de administración oral, intramuscular, intravenosa, intratecal e intrararterial. Las dosis están basadas en el peso del paciente o el área superficial, excepto en el caso de administración intratecal donde la dosis máxima recomendada es de 15 mg.

Metotrexato ha sido usado con efectos benéficos en una amplia variedad de enfermedades neoplásicas, solo o en combinación con otros agentes citotóxicos, hormonas, radioterapia o cirugía.

Coriocarcinoma: Se ha tratado con dosis de 15 a 30 mg/día por vía oral o intramuscular durante 5 días repetidas a intervalo de 1 semana o más durante 3 a 5 ciclos. En ocasiones es necesaria la combinación de fármacos antineoplásicos para pacientes con metástasis.

Leucemia linfoblástica aguda: La dosis habitual por vía oral o intramuscular, cuando se administra con otros fármacos como la mercaptopurina es 15 mg/m² 1 o 2 veces a la semana.

Cáncer de mama: Se emplean dosis de 10 a 60 mg/m², a menudo en combinación con ciclofosfamida y fluorouracilo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Linfosarcoma: En el linfoma avanzado se recomiendan dosis 0.625 a 2.5 mg/Kg/día en combinación con otros antineoplásicos. Alternativamente se administran dosis más elevadas de hasta 30 mg/Kg, seguidas de rescate con ácido fólico. Para el linfoma de Burkitt se administrarán de 10 a 25 mg/Kg/día de metotrexato por vía oral durante 4 a 8 días, repetidas a intervalos de 7 a 10 días, mientras que a los pacientes con micosis fungoides se les administran de 2.5 a 10 mg/día por vía oral para iniciar la remisión.

Psoriasis: Se administran dosis únicas semanales de 10 a 25 mg por vía oral o en inyección intramuscular o intravenosa. Se han empleado otras pautas con mayor frecuencia pero una pauta de dosificación semanal parece ser menos hepatotóxica que una diaria.

Artritis Reumatoide: en este caso se administra por vía oral 7.5 mg en una dosis semanal, ajustada según la respuesta y sin que supere los 20 mg/semana.

Vía de administración: Administración Oral

Interacciones: Los efectos del Metotrexato aumentan si este se administra con medicamentos que disminuyan su excreción renal, como los AINE y los salicilatos, la probenecida y algunas penicilinas. En pacientes que recibían conjuntamente AINE y Metotrexato se produjo una toxicidad mortal. Cuando se ha administrado cotrimoxazol con Metotrexato se ha producido toxicidad grave en raras ocasiones. Utilizado con otras sustancias hepatotóxicas o nefrotóxicas aumenta el riesgo de toxicidad. El ácido fólico y sus derivados disminuyen la efectividad del Metotrexato, aunque a menudo se han utilizado en combinación para reducir la toxicidad de Metotrexato.

Efectos adversos: Los efectos tóxicos más frecuentes relacionados con la dosis del Metotrexato se presentan en la médula ósea y en el tubo digestivo. El recuento más bajo de plaquetas y leucocitos se obtiene normalmente unos 5 a 10 días después de la administración de la dosis en inyección intravenosa rápida con recuperación entre aproximadamente 14 y 28 días.

La aparición de úlceras en la boca y trastornos gastrointestinales son los primeros signos de toxicidad: estomatitis y diarrea durante el tratamiento indican que este debe ser interrumpido.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El tratamiento con Metotrexato se asocia con lesión hepática tanto aguda como crónica. En ocasiones se han observado fibrosis y cirrosis hepáticas sin claros signos de hepatotoxicidad, que pueden provocar finalmente la muerte. Otros efectos adversos provocados tras dosis elevadas son insuficiencia renal y necrosis tubular, reacciones pulmonares que incluyen enfermedad intersticial pulmonar, reacciones cutáneas, alopecia e irritación ocular.

También se ha reportado neurotoxicidad: leucoencefalopatía, paresia y desmielinización se asocian particularmente para la vía intratecal y son más probables cuando ha habido irradiación craneal.

El metotrexato causa a veces ovogénesis y espermatogénesis defectuosas, con posible deterioro de la fertilidad. Como otros inhibidores del folato es teratógeno y se le asocia a muerte fetal.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios de biodisponibilidad relativa para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos como evidencia de proceso de absorción del medicamento.

3.2.9. MONOLITUM FLAS COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES

Expediente : 20057371
Radicado : 2012149981
Fecha : 2012/12/13
Interesado : Faes Farma S.A.S.
Fabricante : Laboratorios Salvat S.A.

Composición:

- Cada comprimido contiene 15 mg de lansoprazol.
- Cada comprimido contiene 30 mg de lansoprazol.

Forma farmacéutica: Comprimidos bucodispersables.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la úlcera péptica, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger Ellison. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar el helicobacter pylori y para cicatrización de la úlcera duodenal asociada con helicobacter pylori.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de un (1) año de edad, úlcera gástrica de origen neoplásico o sin diagnóstico definido.

Precauciones: .H. moderada-grave, reducir dosis y monitorizar. Excluir tumor gástrico maligno antes de iniciar tto. Puede aumentar el riesgo de infección gastrointestinal (Salmonella y Campylobacter). Notificados casos de colitis, considerar interrupción en caso de diarrea grave y/o persistente. Datos de seguridad limitados en tto. de mantenimiento > 1 año, realizar revisión periódica y evaluar riesgo/beneficio.

Advertencias: Riesgo de hipomagnesemia en tto. Prolongado y en concomitancia con digoxina u otros fármacos que puedan reducir el nivel plasmático de Mg (por ej. diuréticos); considerar el control plasmático de Mg al inicio y periódica- mente durante el tto. Ancianos. No recomendado en niños (experiencia clínica limitada), no debe usarse en niños < 1año.

Dosificación y Grupo Etario: Una vez al día en la mañana o según indicación médica.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: Evitar asociación con: ketoconazol, itraconazol. Aumenta concentración plasmática de: digoxina (vigilar y ajustar dosis), tacrolimús (controlar). Reduce concentración plasmática de: teofilina, precaución. Concentración plasmática aumentada por: fluvoxamina, reducir dosis. Concentración plasmática reducida por: rifampicina, H. perforatum. Administrar 1 h después de: antiácidos, sucralfato.

Efectos adversos: Cefalea, mareo, náuseas, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, vómitos, flatulencia, sequedad de boca o garganta, aumento de enzimas hepáticas, urticaria, prurito, erupción cutánea, fatiga.

Condición de Venta: Con Formula Facultativa.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Código ATC: A02BC03.

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 en las concentraciones de 15 mg y 30 mg.

- Evaluación de los estudios Farmacocinéticos.
- Inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos como evidencia de proceso de absorción del medicamento, únicamente para concentración de 30 mg de Lansoprazol. Para la concentración de 15 mg deberá allegar los respectivos perfiles de disolución comparativos.

Así mismo se recomienda aceptar el inserto allegado bajo el radicado de la referencia.

3.2.10. ITALMIDE

Expediente : 20057618
Radicado : 2012151390
Fecha : 2012/12/14
Interesado : Riverpharma Colombia S.A.S.
Fabricante : Laboratorio Chimico Italiano Farmaceutico Lisapharma S.p.A.

Composición:

- Cada tableta contiene Bicalutamida 50 mg.
- Cada tableta contiene Bicalutamida 150 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Bicalutamida forma parte del grupo de fármacos conocidos como anti andrógenos. Los anti andrógenos actúan contra los efectos de los andrógenos (hormonas sexuales masculinas).

Bicalutamida se utiliza en hombres adultos para tratar el cáncer de próstata en fase avanzada. Se toma tras una extirpación quirúrgica de los testículos o con otro tipo de tratamiento hormonal conocido como un análogo de la hormona

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

liberadora de la hormona luteinizante. Estos tratamientos bloquean los efectos no deseados de las hormonas masculinas, ralentizando el crecimiento de las células cancerígenas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Mujeres y niños. Administración concomitante con la terfenadina, el astemizol o la cisaprida.

Dosificación y Grupo Etario: Según indicación del médico tratante. La dosis habitual es de un comprimido al día. Tomar con agua.

Vía de administración: Oral.

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios Farmacocinéticos para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que no se aceptan los estudios farmacocinéticos allegados por cuanto los mismos fueron realizados con un producto fabricado por Laboratorios Medicamentos Internacionales MEDINSA el cual no corresponde con el fabricante referenciado Laboratorio Chimico Italiano Farmaceutico Lisapharma S.p.A.

Debe presentar el estudio actualizado con lotes fabricados por Laboratorio Chimico Italiano Farmaceutico Lisapharma S.p.A.

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.3.1. TIMOPTOL XE 0,50%

Expediente : 211854

Radicado : 2012134618

Fecha : 2012/11/14

Interesado : Frosst Laboratories Inc.

Composición: Cada mL contiene timolol maleato equivalente a timolol 5 mg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución Oftálmica.

Indicaciones: Tratamiento de la presión intraocular elevada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al timolol, asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca, shock cardiogénico, embarazo y lactancia.

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

- Modificación de indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones.
- Inserto versión 092012 de septiembre de 2012.
- Información para prescribir versión 092012 de septiembre de 2012.

Nuevas Indicaciones: Timoptol-XE está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con:

- hipertensión ocular
- glaucoma de ángulo abierto crónico
- afaquia y glaucoma
- glaucoma secundario (algunos casos) ángulos estrechos e historia de cierre de ángulo estrecho inducido espontánea o iatrogénicamente en el ojo opuesto en quienes es necesaria la reducción de la presión intraocular.

Nuevas Contraindicaciones: Timoptol-XE está contraindicado en pacientes con:

- Enfermedad de la vía aérea reactiva, asma bronquial o con una historia de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.
- Bradicardia sinusal; bloqueo sino-auricular, bloqueo atrioventricular en segundo y tercer nivel; falla cardíaca manifiesta; shock cardiogénico.
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.
- Embarazo y lactancia.

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

Nuevas Indicaciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Timoptol-XE está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con:

- Hipertensión ocular.
- Glaucoma de ángulo abierto crónico.
- Afaquia y glaucoma.
- Glaucoma secundario (algunos casos) ángulos estrechos e historia de cierre de ángulo estrecho inducido espontánea o iatrogénicamente en el ojo opuesto en quienes es necesaria la reducción de la presión intraocular.

Nuevas Contraindicaciones:

Timoptol-XE está contraindicado en pacientes con:

- Enfermedad de la vía aérea reactiva, asma bronquial o con una historia de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.
- Bradicardia sinusal; bloqueo sino-auricular, bloqueo atrioventricular en segundo y tercer nivel; falla cardíaca manifiesta; shock cardiogénico.
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.
- Embarazo y lactancia.

Así mismo se recomienda aceptar el inserto versión 092012 de septiembre de 2012 y la información para prescribir versión 092012 de septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

**3.3.2. TRAMAL 50 mg CÁPSULAS.
TRAMAL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL.
TRAMAL SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg / mL.
TRAMAL GOTAS
TRAMAL LONG 100 mg
TRAMAL LONG 50 mg
TRAMAL LONG 150 mg
TRAMAL LONG 200 mg**

Expediente : 19509 / 19510 / 19512 / 19513 / 26656 / 19961424 / 19981817 / 19981818

Radicado : 12090371

Fecha : 2012/11/06

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Grunenthal Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene clorhidrato de tramadol 50 mg.
Cada 2 mL contienen clorhidrato de tramadol 100 mg.
Cada mL contiene clorhidrato de tramadol 50 mg,
Cada mL contiene clorhidrato de tramadol 100 mg.
Cada tableta contiene clorhidrato de tramadol 100 mg.
Cada tableta contiene clorhidrato de tramadol 50 mg.
Cada tableta contiene clorhidrato de tramadol 150 mg.
Cada tableta contiene clorhidrato de tramadol 200 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas, soluciones inyectables, solución oral (gotas), tabletas de liberación sostenida.

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo, lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock, puede causar dependencia en tratamiento prolongado. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial, evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante, no administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 23 de 2012 numeral 3.3.15, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Modificación de indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa.

Nuevas contraindicaciones Precauciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia. Pacientes en shock. La dosis debe ajustarse en pacientes con trastornos hepato – renales. En dosis altas o en pacientes hipersensibles puede inducir cianosis, asma bronquial, depresión respiratoria. Se deben evitar actividades

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

que requieran ánimo vigilante. No administre conjuntamente con IMAO. En tratamientos prolongados puede causar dependencia (no confundir con adición).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no da respuesta satisfactoria por cuanto el producto de la referencia sí puede producir adicción, dicha información ha debido aparecer en las advertencias del medicamento. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto se recomienda negar la solicitud del interesado.

**3.3.3. FANHDI 250 UI FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO
FANHDI 500 UI FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO
FANHDI 1000 UI
FANHDI 1500 UI**

Expediente : 201885/201884/20022505/20022502

Radicado : 2012136634

Fecha : 2012/11/20

Interesado : Rochem Biocare Colombia S.A. / Grifols Colombia Ltda. / Suiphar de Colombia S.A.

Composición:

Cada VIAL contiene Factor VIII Antihemofílico 250 U.I.

Cada VIAL contiene Factor VIII Antihemofílico (Proteínas Totales <90 Mg) 500 U.I.

Cada VIAL contiene Factor VIII (Proteínas Totales) 1000 U.I.

Cada VIAL contiene Factor VIII De Coagulación 1500 U.I.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de indicaciones para los productos de la referencia.

Nuevas Indicaciones: Enfermedad de von Willebrand

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fanhdi está indicado para la profilaxis y tratamiento de hemorragias en pacientes con la enfermedad de von Willebrand (EVW) cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o está contraindicado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones: “Fanhdi esta indicado para la profilaxis y tratamiento de hemorragias en pacientes con la enfermedad de Von Willebrand (EVW) cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o está contraindicado”.

3.3.4. EQUILID® CÁPSULAS 50 mg

Expediente : 19934906
Radicado : 12089176
Fecha : 2012/10/30
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene sulpirida 50 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Neuroléptico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las fenotiazinas, feocromocitoma, primer trimestre del embarazo, menores de tres años. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertensión.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 23 de 2012, numeral 3.3.27, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de Indicaciones.
- Información Prescriptiva Actualizada según CCSI V7 de Dic. 6 de 2011.

Nuevas Indicaciones: Neuroléptico. Estados neuróticos depresivos. Tratamiento de segunda línea en el manejo del vértigo, en caso de falla de los tratamientos usuales antivertiginosos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones y advertencias relacionadas con feocromocitoma e hipertensión arterial, y negar la ampliación de indicaciones a “Estados neuróticos depresivos” por cuanto la documentación allegada es insuficiente para demostrar la utilidad del preparado en la indicación propuesta.

3.3.5. ATRIPLA® TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20053230
Radicado : 2012120475
Fecha : 2012/10/09
Interesado : Stendhal Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene tenofovir disoproxil fumarato 300 mg (equivalentes a 245 mg de tenofovir disoproxil) + emtricitabina 200 mg + efavirenz 600 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Asociación en dosis fijas de tenofovir, emtricitabina y efavirenz indicada la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo (HIV-1).

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a las sustancias activas tenofovir, emtricitabina, efavirenz o a cualquiera de sus excipientes.

Precauciones y advertencias: No debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática grave (CPT Grado C).

Dosificación y grupo etario:

Tomar una tableta por día. La tableta debe tragarse entera con un vaso de agua. Este medicamento debe tomarse con el estómago vacío, preferentemente al acostarse.

Grupo etario: Adultos.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

- Modificación de Indicaciones
- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Inserto versión USSEP11CO/CR/VEFEB12.
- Información para prescribir versión USSEP11CO/CR/VEFEB12.

Nuevas Indicaciones: Atripla® está indicado como tratamiento único o en combinación con otros antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo (HIV-1) en adultos.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia. Coadministración con productos relacionados.

Precauciones y advertencias:

- Acidosis láctica/ hepatomegalia severa con esteatosis
- Pacientes coinfectados por el VIH 1 y el VHB
- Síntomas siquiátricos
- Síntomas del sistema nervioso
- Nueva aparición o empeoramiento de la disfunción renal
- Erupción cutánea
- Hepatotoxicidad
- Disminución de la densidad mineral ósea
- Convulsiones
- Síndrome de reconstitución inmunológica
- Redistribución de las grasas
- Coadministración con otros productos

Interacciones: Entre los fármacos relacionados que no deben administrarse concomitantemente con Atripla® se incluyen Emtricitabina/Rilpivirina/Tenofovir DF (en dosis fija), Emtricitabina, Efavirenz, Emtricitabina/Tenofovir DF en dosis fija y Tenofovir DF, que contienen los mismos principios activos que Atripla®. Debido a las semejanzas entre la emtricitabina y la lamivudina, no se debe administrar Atripla® concomitantemente con otros fármacos que contengan lamivudina, como Lamivudina/ zidovudina en dosis fija Lamivudina, Sulfato de abacavir/ lamivudina en dosis fija o sulfato de abacavir/lamivudina/ zidovudina en dosis fija

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Efectos adversos: Trastorno digestivo: Diarrea, Náuseas, Vómitos
Trastornos generales y afección en el lugar de la administración: Fatiga
Infecciones e infestaciones: Sinusitis, Infecciones de las vías respiratorias superiores, Nasofaringitis
Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, Mareos
Trastornos psiquiátricos: Ansiedad, Depresión, Insomnio
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupciones cutáneas.

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

Nuevas Indicaciones: Atripla® está indicado como tratamiento único o en combinación con otros antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo (HIV-1) en adultos.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia. Coadministración con productos relacionados.

Precauciones y advertencias:

- Acidosis láctica/ hepatomegalia severa con esteatosis.
- Pacientes coinfectados por el VIH 1 y el VHB.
- Síntomas siquiátricos.
- Síntomas del sistema nervioso.
- Nueva aparición o empeoramiento de la disfunción renal.
- Erupción cutánea.
- Hepatotoxicidad.
- Disminución de la densidad mineral ósea.
- Convulsiones.
- Síndrome de reconstitución inmunológica.
- Redistribución de las grasas.
- Coadministración con otros productos.

El interesado debe reenviar el inserto y la información para prescribir con las indicaciones, contraindicaciones y advertencias propuestas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.3.6. SOLIRIS[®] 300 mg SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA

Expediente : 20028870
Radicado : 2012123661
Fecha : 2012/10/17
Interesado: Alexion Pharma Colombia S.A.S.

Composición: Cada vial de 30 mL contiene 300 mg de eculizumab (10 mg/mL).

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Tratamiento de la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al eculizumab, a las proteínas murinas o a alguno de los excipientes. Menores de 18 años.

No se debe iniciar el tratamiento con soliris en pacientes:

Con infección por Neisseria meningitidis no resuelta.

Que en la actualidad no estén vacunados contra Neisseria meningitidis.

Con deficiencia hereditaria del complemento conocidas o sospechadas.

Advertencias y precauciones de empleo:

Infecciones meningococicas.

Otras infecciones sistémicas.

Reacciones asociadas a la percusión.

Inmunogenicidad.

Vacunación.

Tratamiento anticoagulante.

Pruebas de laboratorio.

Interrupción del 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.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones.
- Modificación de Dosificación.
- Inserto Versión 2, Agosto de 2012.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Nuevas Indicaciones: Soliris (eculizumab) está indicado para el tratamiento de los pacientes con:

- Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN).
- Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa).

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a eculizumab, a las proteínas murinas o a cualquiera de los excipientes.

No inicie el tratamiento con Soliris:

En pacientes con HPN:

- Con una infección por Neisseria meningitidis no resuelta.
- Que no estén vacunados contra Neisseria meningitidis.

En pacientes con SHUa:

- Con una infección por Neisseria meningitidis no resuelta.
- Que no estén vacunados contra Neisseria meningitidis o que no reciban tratamiento profiláctico con antibióticos adecuados hasta 2 semanas después de la vacunación.

Nueva Dosificación:

En la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN):

El régimen de administración para la HPN consiste en una fase inicial de 4 semanas de duración, seguida de una fase de mantenimiento:

- Fase inicial: 600 mg de Soliris administrados mediante una infusión intravenosa de 25 45 minutos, cada semana durante las primeras 4 semanas.
- Fase de mantenimiento: 900 mg de Soliris administrados mediante una infusión intravenosa de 25 45 minutos en la quinta semana, seguida de 900 mg de Soliris administrados mediante una infusión intravenosa de 25 45 minutos cada 14 ± 2 días.

En el síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa):

El régimen de administración para el SHUa en pacientes adultos (≥ 18 años de edad) consiste en una fase inicial de 4 semanas de duración, seguida de una fase de mantenimiento:

- Fase inicial: 900 mg de Soliris administrados mediante una infusión intravenosa de 25 45 minutos cada semana durante las primeras 4 semanas.
- Fase de mantenimiento: 1200 mg de Soliris administrados mediante una infusión intravenosa de 25 45 minutos en la quinta semana, seguida de 1200 mg de Soliris administrados mediante una infusión intravenosa de 25 45 minutos cada 14 ± 2 días.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Nuevas Indicaciones:

Soliris (eculizumab) está indicado para el tratamiento de los pacientes con:

- Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN).
- Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa).

Nuevas Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a eculizumab, a las proteínas murinas o a cualquiera de los excipientes.

No inicie el tratamiento con Soliris:

En pacientes con HPN:

- Con una infección por *Neisseria meningitidis* no resuelta.
- Que no estén vacunados contra *Neisseria meningitidis*.

En pacientes con SHUa:

- Con una infección por *Neisseria meningitidis* no resuelta.
- Que no estén vacunados contra *Neisseria meningitidis* o que no reciban tratamiento profiláctico con antibióticos adecuados hasta 2 semanas después de la vacunación.

Nueva Dosificación:

En la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN):

El régimen de administración para la HPN consiste en una fase inicial de 4 semanas de duración, seguida de una fase de mantenimiento:

- Fase inicial: 600 mg de Soliris administrados mediante una infusión intravenosa de 25 45 minutos, cada semana durante las primeras 4 semanas.
- Fase de mantenimiento: 900 mg de Soliris administrados mediante una infusión intravenosa de 25 45 minutos en la quinta semana, seguida de 900 mg de Soliris administrados mediante una infusión intravenosa de 25 45 minutos cada 14 ± 2 días.

En el síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa):

El régimen de administración para el SHUa en pacientes adultos (≥ 18 años de edad) consiste en una fase inicial de 4 semanas de duración, seguida de una fase de mantenimiento:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Fase inicial: 900 mg de Soliris administrados mediante una infusión intravenosa de 25 45 minutos cada semana durante las primeras 4 semanas.
 - Fase de mantenimiento: 1200 mg de Soliris administrados mediante una infusión intravenosa de 25 45 minutos en la quinta semana, seguida de 1200 mg de Soliris administrados mediante una infusión intravenosa de 25-45 minutos cada 14 ± 2 días.
- Así mismo, se recomienda aceptar el Inserto Versión 2, Agosto de 2012, para el producto de la referencia.

**3.3.7. ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 400 mg / 20 mL
ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 200 mg / 10 mL
ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 80 mg / 4 mL**

Expediente : 20002628 /20002627/20002629
Radicado : 2012126931
Fecha : 2012/10/25
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:

Cada 10 mL contienen 200 mg de tocilizumab.
Cada 20 mL contienen 400 mg de tocilizumab.
Cada 4 mL contienen 80 mg de tocilizumab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tocilizumab, en combinación con Metotrexato está indicado para el tratamiento de artritis reumatoidea activa moderada a severa en pacientes adultos que respondieron en forma inadecuada o que fueron intolerantes a terapia previa con uno o más modificadores de la enfermedad o antagonistas del factor de necrosis tumoral. En estos pacientes Tocilizumab puede darse como monoterapia en caso de intolerancia al Metotrexato, o cuando no puede continuarse el tratamiento con Metotrexato.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a sus excipientes, insuficiencia renal, hepática, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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.

- Ampliación de Indicaciones.
- Inserto versión Mayo 2012
- Información para prescribir Versión Mayo 2012.

Nuevas Indicaciones: Actemra® (tocilizumab) En el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) en pacientes de dos o más años de edad.

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

“Tocilizumab, en combinación con Metotrexato está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) en pacientes de dos o mas años de edad que hayna respondido de manera insuficiente al tratamiento previo con Metrotexato. Puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia al Metrotexato o cuando sea inconveniente proseguir el tratamiento con el mismo”.

El interesado debe reenviar el inserto y la información para prescribir con las modificaciones recomendadas.

3.3.8. ARANDA® 5/50 mg CÁPSULAS

Expediente : 20042070
Radicado : 2011138483
Fecha : 2011/11/25
Fecha de Recibido C.R: 04/12/2012
Interesado : Farma de Colombia S.A. -

Composición: Cada cápsula dura contiene amlodipino besilato equivalente a 5 mg de amlodipino base+50 mg de losartan potásico.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de la presión arterial

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: En pacientes que presentan hipersensibilidad al amlodipino, al losartan potásico o a los demás componentes de la fórmula. Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando, antes de comenzar o durante el tratamiento. Embarazo y lactancia. Pacientes con hiperpotasemia. En pacientes que necesiten cirugía con anestesia general. Pacientes portadores de estenosis de la arterial renal.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre aprobación de:

- Indicaciones: Tratamiento de la presión arterial
- Las contraindicaciones, solicitadas por el interesado hipersensibilidad al amlodipino besilato al losartán potásico o a los demás componentes de la fórmula. Pacientes con hiperpotasemia. Pacientes que vayan a cirugía con anestesia general. Pacientes con estenosis renal.
- Precauciones y advertencias: producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando antes de comenzar o durante el tratamiento. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique. No exceda la dosis prescrita. 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 la indicación correcta es: “Tratamiento de la hipertensión arterial”. En contraindicaciones y advertencias el interesado debe incluir lo correspondiente a la no coadministración de este medicamento con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus II.

3.3.9. VOLTAREN® AEROSOL

Expediente : 19938758
Radicado : 2012133923
Fecha : 2012/11/13
Interesado : Novartis Pharma AG

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: 1 mL de solución tópica contiene diclofenaco dietilamonio 9,54680 mg.

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Alivio de la inflamación, dolor y edema en caso de inflamaciones de origen traumático de los tendones, ligamentos, músculos y articulaciones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al diclofenaco o algún otro componente de la formulación. Está también contraindicado en pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico u otras sustancias anti-inflamatorias no esteroideas (AINES) les causan ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos 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 armonizado de fecha 06/2012 basado en el CDS de Abril de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

A la vez también se solicita Conceptué y unifique las indicaciones, contraindicaciones y advertencias que aparece en etiquetas e inserto, porque son diferentes a las aprobadas en el Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en el inserto lo siguiente:

Indicaciones:

Alivio de la inflamación, dolor y edema en caso de inflamaciones de origen traumático de los tendones, ligamentos, músculos y articulaciones.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a Acido Acetil Salicílico o AINES.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

-Disfunción hepática severa.

Advertencias: No aplicar en heridas abiertas.

3.3.10. NOVUTRAX

Expediente : 19935954
Radicado : 2012129001
Fecha : 2012/10/30
Interesado : Laboratorios Pisa S.A. DE C.V.

Composición: Citarabina 500 mg / 10 mL de solución inyectable

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antineoplásico. Mantenimiento en la remisión de la leucemia mielóctica aguda de niños y adultos. Útil en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, mielocítica crónica y eritroleucemia.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la médula ósea, seguida de radioterapia o terapia con otros fármacos antineoplásico. Evitar en el embarazo. Hacer recuento de plaquetas y leucocitos. Control médico estricto. No es aconsejable para neonatos.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos 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 modificación a las vías de administración del producto de la referencia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La vía aprobada "parenteral", la vía adicional solicitada "Intratecal". Además conceptuar sobre el Inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, adicionalmente conceptuar sobre la modificación de indicaciones incluidas en el inserto. Las indicaciones aprobadas son: "Antineoplásico. Mantenimiento en la remisión de la leucemia mielóctica aguda de niños y adultos. Útil en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, mielocítica crónica y eritroleucemia." y las solicitadas "La citarabina está indicada como tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, leucemia mielocítica aguda, como tratamiento y profilaxis de leucemia meníngea, en el tratamiento de leucemia mielocítica crónica y en linfoma no Hodgkin".

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

La ampliación de las indicaciones para: “Tratamiento de la leucemia meníngea”.

La vía de administración: Intratecal.

Sin embargo, el interesado debe allegar evidencia del uso de la citarabina en linfoma no Hodgkin.

3.3.11. CITARABINA 100 mg

Expediente : 19944143
Radicado : 2012138297
Fecha : 2012/11/22
Interesado : Laboratorios Filaxis S.A.

Composición: Cada frasco contiene citarabina 100 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Mantenimiento y remisión de la leucemia mielocítica aguda de niños y adultos. Útil en el tratamiento de otras leucemias tales como leucemia linfocítica aguda, leucemia mielocítica crónica y eritroleucemia. Puede ser usado solo o en combinación con otros agentes antineoplásicos. Los mejores resultados a menudo se obtienen con terapia de combinación.

Contraindicaciones: Embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la medula ósea seguida a radioterapia o terapia con otras drogas antineoplásicas. Durante la terapia de inducción deberá realizarse recuentos diarios de plaquetas y leucocitos y realizar con frecuencia exámenes de medula ósea después de que los blastos hayan desaparecido de la sangre periférica

El grupo de registros sanitarios de medicamentos 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 modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones aprobadas son: "Mantenimiento y remisión de la leucemia mielocítica aguda de niños y adultos. Útil en el tratamiento de otras leucemias tales como leucemia linfocítica aguda, leucemia mielocítica crónica y eritroleucemia. Puede ser usado solo o en combinación con otros agentes antineoplásicos. Los mejores resultados a menudo se obtienen con terapia de combinación." y las solicitadas además de las ya aprobadas "Profilaxis y tratamiento de Leucemia meníngea, tratamiento de linfoma Hodgkin y no Hodgkin, tratamiento del síndrome mielodiplásico." Adicionalmente se solicita conceptuar sobre la aprobación de las vías de administración. La vía de administración aprobada: "Vía intravenosa" y las solicitadas adicional a las aprobadas: "Vía Subcutánea y vía intratecal".

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

La ampliación de las indicaciones para "Tratamiento de la leucemia meníngea".

Inclusión de las vías de administración: Intratecal y Subcutánea.

Sin embargo, el interesado debe allegar evidencia del uso de la citarabina en linfoma Hodgkin y no Hodgkin sin compromiso meníngeo, y en síndrome mielodisplásico.

3.3.12. CITARABINA 500 mg

Expediente : 19944149
Radicado : 2012138294
Fecha : 2012/11/22
Interesado : Laboratorios Filaxis S.A.

Composición: cada frasco ampolla contiene citarabina 500 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Mantenimiento y remisión de la leucemia mielocítica aguda de niños y adultos. Útil en el tratamiento de otras leucemias tales como leucemia linfocítica aguda, leucemia mielocítica crónica y eritroleucemia. Puede ser

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

usado solo o en combinación con otros agentes antineoplásicos. Los mejores resultados a menudo se obtienen con terapia de combinación.

Contraindicaciones: Embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la médula ósea seguida a radioterapia o terapia con otros fármacos antineoplásicos. Durante la terapia de inducción deberá realizarse recuentos diarios de plaquetas y leucocitos y realizar con frecuencia exámenes de médula ósea después de que los blastos hayan desaparecido de la sangre periférica.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos 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 modificación de indicaciones y vías de administración, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las indicaciones aprobadas son: "Mantenimiento y remisión de la leucemia mielocítica aguda de niños y adultos. Útil en el tratamiento de otras leucemias tales como leucemia linfocítica aguda, leucemia mielocítica crónica y eritroleucemia. Puede ser usado solo o en combinación con otros agentes antineoplásicos. Los mejores resultados a menudo se obtienen con terapia de combinación." y las solicitadas adicional a las ya aprobadas "Profilaxis y tratamiento de leucemia meníngea. Tratamiento de linfomas hodgkin y no hodgkin. Tratamiento del síndrome mielodisplásico." Además conceptuar sobre la aprobación de las vías de administración, la vía de administración aprobada: "Vía intravenosa" y las solicitadas "Vía Subcutánea y vía intratecal".

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

La ampliación de las indicaciones para "Tratamiento de la leucemia meníngea".

Inclusión de las vías de administración: Intratecal, Subcutánea.

Sin embargo, el interesado debe allegar evidencia del uso de la citarabina en linfoma Hodgkin y no Hodgkin sin compromiso meníngeo, y en síndrome mielodisplásico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

3.4.1. COSOPT® SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 230075
Radicado : 2012134614
Fecha : 2012/11/14
Interesado : Frosst Laboratories Inc / MSD Colombia S.A.S.

Composición: Cada mL contiene clorhidrato de dorzolamida equivalente a dorzolamida 20.0 mg; timolol maleato equivalente a timolol 5 mg.

Forma farmacéutica: Solución Oftálmica.

Indicaciones: Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando la terapia concomitante es apropiada.

Contraindicaciones: Asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia cardíaca no controlada, enfermedad cardíaca severa, asma. No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal severa. Debe emplearse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática. Este fármaco puede absorberse sistémicamente el componente dorzolamida es una sulfonamida y se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad. Se debe descontinuar si aparece conjuntivitis o reacciones en los párpados. No se recomienda la administración simultánea con inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral. Se deben observar los pacientes que estén recibiendo previamente un agente bloqueador beta adrenérgico de forma sistémica. El uso de dos agentes bloqueadores beta adrenérgicos en forma tópica no es recomendado. Se ha reportado desprendimiento de la coroides con la asociación timolol, acetazolamida, dorzolamida después de procedimientos de filtración. Se debe tener precaución en pacientes con conteo bajo de células endoteliales debido al potencial desarrollo de edema corneal. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco. No administrar en embarazo y lactancia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Inserto versión 092012 de septiembre de 2012.
- Información para prescribir versión 092012 de septiembre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Enfermedad de la vía aérea reactiva, asma bronquial o con una historia de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal; bloqueo sino-auricular, bloqueo atrioventricular en segundo y tercer nivel; falla cardíaca manifiesta; shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Insuficiencia cardíaca no controlada, enfermedad cardíaca severa, asma. No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal severa. Debe emplearse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática. Este fármaco puede absorberse sistémicamente el componente dorzolamida es una sulfonamida y se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad. Se debe discontinuar si aparece conjuntivitis o reacciones en los párpados. No se recomienda la administración simultánea con inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral. Se deben observar los pacientes que estén recibiendo previamente un agente bloqueador beta adrenérgico de forma sistémica. El uso de dos agentes bloqueadores beta adrenérgicos en forma tópica no es recomendado. Se ha reportado desprendimiento de la coroides con la asociación timolol, acetazolamida, dorzolamida después de procedimientos de filtración. Se debe tener precaución en pacientes con conteo bajo de células endoteliales debido al potencial desarrollo de edema corneal. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco. No administrar en embarazo y lactancia.

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

Nuevas Contraindicaciones: Enfermedad de la vía aérea reactiva, asma bronquial o con una historia de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal; bloqueo sino-auricular, bloqueo atrioventricular en segundo y tercer nivel; falla cardíaca manifiesta; shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Insuficiencia cardíaca no controlada, enfermedad cardíaca severa, asma. No se recomienda en pacientes con

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

insuficiencia renal severa. Debe emplearse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática. Este fármaco puede absorberse sistémicamente el componente dorzolamida es una sulfonamida y se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad. Se debe descontinuar si aparece conjuntivitis o reacciones en los párpados. No se recomienda la administración simultánea con inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral. Se deben observar los pacientes que estén recibiendo previamente un agente bloqueador beta adrenérgico de forma sistémica. El uso de dos agentes bloqueadores beta adrenérgicos en forma tópica no es recomendado. Se ha reportado desprendimiento de la coroides con la asociación timolol, acetazolamida, dorzolamida después de procedimientos de filtración. Se debe tener precaución en pacientes con conteo bajo de células endoteliales debido al potencial desarrollo de edema corneal. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco. No administrar en embarazo y lactancia.

Así mismo se recomienda aceptar el inserto versión 092012 de septiembre de 2012 y la información para prescribir versión 092012 de septiembre de 2012.

3.4.2. TIMOPTOL® 0,5% SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 36724
Radicado : 2012134638 / 13016820
Fecha : 2012/11/14
Interesado : Frosst Laboratories Inc

Composición: Cada mL contiene timolol maleato equivalente a timolol 5 mg.

Forma farmacéutica: Solución Oftálmica.

Indicaciones: Timoptol está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada. En pruebas clínicas se ha visto que reduce la presión intraocular en Pacientes con hipertensión ocular.
Pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto.
Pacientes con afaquia y glaucoma.
Algunos pacientes con glaucoma secundario.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Pacientes con ángulos estrechos y una historia de cierre de ángulo estrecho inducido en forma espontánea o iatrogénicamente en el ojo opuesto en el que es necesaria la reducción de la presión intraocular.

Timoptol también es indicado como terapia concomitante en pacientes con glaucoma pediátrico, quienes están siendo controlados de manera inadecuada con otras terapias antiglaucoma.

Contraindicaciones: Timoptol está contraindicado en pacientes con:

Asma bronquial o con historia de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.

Bradycardia sinusal; bloqueo atrioventricular en segundo y tercer nivel; falla cardíaca manifiesta; shock cardiogénico.

Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de timoptol en infantes prematuros o neonatos.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Inserto versión 092012 de septiembre de 2012.
- Información para prescribir versión 092012 de septiembre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Timoptol está contraindicado en pacientes con:

- Enfermedad de la vía aérea reactiva, asma bronquial o con una historia de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.
- Bradycardia sinusal; bloqueo sino-auricular, bloqueo atrioventricular en segundo y tercer nivel; falla cardíaca manifiesta; shock cardiogénico.
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.
Embarazo y lactancia.

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

Nuevas Contraindicaciones:

Timoptol está contraindicado en pacientes con:

- **Enfermedad de la vía aérea reactiva, asma bronquial o con una historia de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- **Bradicardia sinusal; bloqueo sino-auricular, bloqueo atrioventricular en segundo y tercer nivel; falla cardíaca manifiesta; shock cardiogénico.**
- **Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.**
- **Embarazo y lactancia.**
- **No se recomienda el uso de TIMOPTOL en infantes, prematuros o neonatos.**

Así mismo se recomienda aceptar el inserto versión 092012 de septiembre de 2012 y la información para prescribir versión 092012 de septiembre de 2012.

3.4.3 MAX-JOINT

Expediente : 20043158
Radicado : 2011148726
Fecha : 2012/12/03
Interesado : Total Nutrition Concepts

Composición: Cada cápsula contiene 500 mg de glucosamina sulfato + 400 mg de condroitina sulfato + 800 mg de metilsulfonilmetano.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Alternativo en el manejo sintomático de osteoartrosis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada a cualquiera de los principios activos. En pacientes tratados con anticoagulantes orales se recomienda mantener vigilancia estrecha de los indicadores apropiados (TP, TTP, sangría, etc.) para hacer los ajustes necesarios. Embarazo y lactancia, pacientes menores de 18 años e hipersensibilidad a los componentes. Insuficiencia renal severa.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de contraindicaciones para Registro Sanitario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomendando aceptar para el producto de la referencia la siguiente información:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes tratados con anticoagulantes orales se recomienda mantener vigilancia estrecha de los indicadores apropiados (TP, TTP, sangría) para hacer los ajustes necesarios. Embarazo y lactancia, pacientes menores de 18 años. Hipersensibilidad a los componentes, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa.

Advertencias: Puede presentar intolerancia gástrica, transitoria y reversible. Se recomienda tomar con las comidas principales.

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

3.6.1. ACTUALIZACIÓN DEL ESTUDIO DE SEGURIDAD SOBRE VARENICLINA Y EL RIESGO DE SUCESOS CARDIOVASCULARES ADVERSOS

Radicado : 13001602
Fecha : 11/01/2013
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Lo anterior, teniendo en cuenta que el 12 de diciembre, 2012, La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) le informó al público sobre los resultados de un extenso análisis combinado (denominado metanálisis) de estudios clínicos que compararon a pacientes que recibieron el medicamento para dejar de fumar vareniclina con pacientes que recibieron un placebo (un tratamiento inactivo). La FDA requirió que el fabricante realizará el metanálisis como evaluación

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

adicional de la seguridad cardiovascular del medicamento y considera importante dar a conocer los resultados de este estudio a los pacientes y profesionales de la salud.

Por tal razón, se realizó un metanálisis para evaluar sistemáticamente la seguridad cardiovascular del principio activo. El metanálisis incorporó datos de 7.002 pacientes (4.190 que tomaron vareniclina y 2.812 un placebo) que participaron en 15 estudios clínicos aleatorios, de doble ciego, controlados con placebo ≥ 12 semanas de tratamiento. La evaluación primaria de la seguridad cardiovascular incluyó un análisis del surgimiento y duración de importantes sucesos cardiovasculares adversos (MACE por sus siglas en inglés). El resultado compuesto de MACE incluyó los siguientes extremos: muertes debido a causas cardiovasculares, infarto de miocardio no fatal y apoplejía o derrame cerebral no fatal. Los sucesos cardiovasculares incluidos en estos resultados compuestos fueron adjudicados por un comité independiente que no tenía conocimiento del tema.

Así mismo, el metanálisis también mostró un aumento en los resultados combinados de pacientes que tomaron vareniclina en comparación con un placebo en todos los periodos y análisis previamente especificados de sensibilidad, que incluyeron varios grupos de estudio y extremos cardiovasculares. Si bien estos resultados no son estadísticamente significativos, fueron sistemáticos. Debido a que el número de eventos cardiovasculares adversos fue, en general, muy bajo, también es muy baja la probabilidad de encontrar una diferencia estadísticamente significativa en una señal de esta magnitud.

También es importante señalar que la incidencia de mortalidad cardiovascular (vareniclina 0,05% [2/4190] vs. placebo 0,07% [2/2812]) y mortalidad por todo tipo de causas (vareniclina 0,14% [6/4190] vs. placebo 0,25% [7/2812]) fue menor en el grupo de vareniclina en comparación con el grupo de placebo, si bien este resultado tampoco fue estadísticamente significativo.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Analizar la información generada sobre el estudio de seguridad de vareniclina y el riesgo de sucesos cardiovasculares adversos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Se sugiere a la comisión revisora llamar a revisión de oficio si así lo considera al titular del registro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y recomienda que se haga una evaluación más a fondo de la relación de consumo de vareniclina con riesgo cardiovascular, y que se mantenga e intensifique la farmacovigilancia en este sentido.

3.6.2. RELACIÓN DE CEFEPIME CON CONVULSIONES EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.

Radicado : 12095265
Fecha : 23/11/2012
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Lo anterior teniendo en cuenta que la agencia regulatoria de medicamentos de los Estados Unidos (FDA) emitió un anuncio de seguridad el día 26-06-2012, donde informa a los profesionales sobre la necesidad de ajustar la dosis del fármaco antibacteriano cefepime en pacientes con insuficiencia renal.

La FDA se encuentra modificando las secciones de Advertencias, Precauciones y Reacciones Adversas de la etiqueta de cefepime para hacer resaltar este riesgo.

Los casos de estado epiléptico no convulsivo asociado con cefepime están documentados en la literatura médica y se han identificado en la base de datos de eventos adversos de la FDA. La mayoría de los casos ocurrieron en pacientes con deterioro renal que no recibieron dosis adecuada para su grado de insuficiencia renal; En la mayoría de los casos, las convulsiones eran reversibles y se resolvieron después de interrumpir el cefepime y/o después de la hemodiálisis.

También se revisó los informes de casos y series de casos en la literatura médica. En general, los pacientes que desarrollaron signos de neurotoxicidad con cefepime eran mayores de 50 años, y tenían antecedentes de disfunción

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

renal, y no recibieron ajustes apropiados de dosis. Algunos pacientes tenían antecedentes de alteraciones del sistema nervioso central o crisis convulsivas con otros medicamentos antibacterianos como betalactámicos o cefalosporinas.

En una búsqueda de la base de datos AERS de la FDA, desde la aprobación de cefepime en 1996 hasta febrero del 2012, se identificaron 59 casos de estado epiléptico no convulsivo durante la administración de cefepime; en 56% de estos casos se trató de pacientes de más de 65 años de edad (rango de edad: 7 a 95 años) y en 69% de los 59 casos, se trató de pacientes mujeres, Tenían disfunción renal 58/59 pacientes (se desconoce el estado renal de un paciente), En 56/59 pacientes, no se reguló debidamente la dosis de cefepime debido a insuficiencia renal, como se recomienda en la etiqueta de cefepime. El estado epiléptico no convulsivo desapareció en 43 pacientes, Entre los 16 pacientes que murieron, 13 muertes fueron a causa de una enfermedad intercurrente (otra enfermedad que se desarrolló al mismo tiempo). De las tres muertes restantes, una fue la de un paciente con enfermedad del sistema nervioso central y una derivación ventrículooperitoneal quien tuvo convulsiones continuas después de dejar de usar cefepime, La segunda muerte fue la de un paciente quien tuvo un nivel elevado concomitante de amoxicilina, que posiblemente contribuyó a las convulsiones, y no se pudo determinar la causa de la tercera muerte debido a datos insuficientes.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- De acuerdo con la alerta emitida por la FDA y los reportes revisados por esta agencia se concluye que la dosis de cefepime debe ser ajustada en pacientes con insuficiencia renal para evitar la aparición de convulsiones.
- De aparecer convulsiones por el uso de cefepime en pacientes con deterioro renal se debe revisar el ajuste de dosis o suspender el medicamento.
- De los medicamentos citados en el comunicado los siguientes principios activos se encuentran comercializados en Colombia: cefepime
- Los profesionales sanitarios deben informar los eventos adversos relacionados con cefepime al programa de farmacovigilancia del INVIMA.
- Se recomienda evaluar la pertinencia de incluir estos hallazgos en la información de seguridad de los productos relacionados.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Se sugiere a la comisión revisora llamar a revisión de oficio si así lo considera para evaluar posibles cambios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los medicamentos que contengan el principio activo Cefepime para que sean incluida la advertencia sobre el riesgo de: “estado epiléptico no convulsivo”, especialmente en pacientes con disfunción renal.

3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.8.1 FILGRASTIM RELIANCE

Expediente : 20041798
Radicado : 2012138548
Fecha : 22/11/2012
Interesado : Valentech S.A.S.

Composición: Filgrastim (Factor recombinante estimulante de colonias granulocíticas humanas g-cgf) 300 µg/0,5 mL

Forma Farmacéutica: Solución inyectable o para perfusión en jeringa precargada

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, en pacientes neutropénicos con anti HIV y en tratamiento de trasplante de médula ósea. Movilización autógena de células precursoras hacia la sangre periférica. Pacientes con neutropenia crónica severa.

Contraindicaciones y Advertencias: Neoplasia mieloide, daño hepático y renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

Precauciones y Advertencias: Uso simultáneo con quimioterapia y radioterapia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La seguridad y eficacia del Filgrastim administrado concomitantemente con quimioterapia citotóxica y terapia de radiación no ha sido establecida, por lo cual debe ser evitado.

La administración de Filgrastim se debe evitar durante las 24 horas previas y las 24 horas posteriores al uso de medicamentos citotóxicos.

Efecto potencial en células malignas

Filgrastim es un factor de crecimiento que estimula principalmente los neutrófilos. Sin embargo, la posibilidad de que Filgrastim pueda actuar como un factor de crecimiento para algún tipo de tumor, no puede ser obviada.

Embarazo y lactancia

Al no contar con estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas y lactantes, el uso del Filgrastim durante el embarazo y la lactancia está contraindicado.

Uso pediátrico

El perfil de seguridad del Filgrastim en pacientes pediátricos es similar al reportado en adultos. La seguridad en neonatos y en pacientes con neutropenia autoinmune de infancia no ha sido establecida. Filgrastim puede causar incremento en los niveles de ácido úrico; pacientes que hayan tenido historial de hiperuricemia o enfermedades asociadas con el incremento del ácido úrico, deben ser monitoreados regularmente.

Posología y Grupo Etario:

Quimioterapia citotóxica establecida

La dosis recomendada de Filgrastim es de 0,5 MU/Kg/día 5 µg/Kg/día. La primera dosis de Filgrastim no debe administrarse antes de haber transcurrido 24 horas desde la finalización de la quimioterapia citotóxica.

Pacientes con trasplante de médula ósea

La dosis inicial recomendada de Filgrastim es de 1,0 MU/Kg/día (10 µg/Kg/día). La primera dosis de filgrastim debe aplicarse en un plazo menor de 24 horas con respecto a la realización de la transfusión de médula ósea.

Movilización autógena de células precursoras hacia la sangre periférica

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Pacientes sometidos a terapia mielosupresora o mieloablative seguida de trasplante autólogo de PBPC.

La dosis recomendada de Filgrastim cuando se administra sólo para la movilización de PBPC es de 1,0 MU/Kg/día (10 µg/Kg/día) durante 5 - 7 días consecutivos. Momento de realización de las leucoféresis: una o dos leucoféresis en los días 5 y 6 suelen ser suficientes. En otras circunstancias, pueden ser necesarias leucoféresis adicionales. La administración de Filgrastim debe mantenerse hasta la última leucoféresis.

La dosis recomendada de Filgrastim para movilizar las PBPC tras una quimioterapia mielosupresora es de 0,5 MU/Kg/día (5 µg/Kg/día), administrados diariamente desde el primer día tras la conclusión de la quimioterapia hasta que se haya sobrepasado el nadir teórico de neutrófilos y el recuento de estas células alcance su rango normal. Se debe realizar la leucoféresis en el período en el que el RAN aumente de $< 0,5 \times 10^9/l$ a $> 5,0 \times 10^9/l$. En aquellos pacientes que no hayan sido sometidos a quimioterapia extensiva, una única leucoféresis suele ser suficiente. En otras circunstancias, se recomiendan leucoféresis adicionales.

Neutropenia Crónica severa

Neutropenia congénita

La dosis inicial recomendada es de 1,2 MU/Kg/día (12 µg/Kg/día), administrada en dosis única o repartida en varias tomas.

Neutropenia idiopática o cíclica

La dosis inicial recomendada es de 0,5 MU/Kg/día (5 µg/Kg/día), administrada en dosis única o repartida en varias tomas.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos 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 recurso de reposición, interpuesto por el interesado con escrito radicado bajo el número 2012138548 de 22/11/2012, contra la Resolución N° 2012031018 del 25/10/2012 mediante la cual se negó la Evaluación Farmacológica para el producto Filgrastim Reliance. Composición: Filgrastim (Factor recombinante estimulante de colonias granulocíticas humanas g-cgf) 300 µg/0,5 mL. Forma farmacéutica: Solución inyectable o para perfusión en

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

jeringa precargada, con base en el concepto emitido en el Acta No. 40 de 21 de agosto de 2012 numeral 3.1.3.14.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aplazar este caso para mayor estudio.

3.8.2. DYSPORT®

Expediente : 19913029
Radicado : 2011064441/ 2012101206
Fecha recibido C.R.: 29/10/2012
Fecha : 2011/06/14
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Complejo de hemaglutinina de toxina tipo a de clostridium botulinum 500 U vial.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

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

Oftalmología: blefarospasmo esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonías, mioclonias, espasmo hemifacial, cefalea tensional, torticollis espasmódica.

Urología: hiperactividad del musculo detrusor de la vejiga.

Otorrinaringología: temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

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

Bruxismo temporo - maxilar

Proctología: fisura anal

Gastroenterología: acalasia tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales. El producto solo debe ser administrado por especialista.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo. Lactancia. Miastenia gravis.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de registros sanitarios de medicamentos 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 Recurso de Reposición allegado por el interesado.

Se solicita respetuosamente a la Sala, que en caso de ser aprobado el recurso de reposición y por tanto la evaluación Farmacológica, sean tenidas en cuenta todas y cada una de las solicitudes realizadas por el interesado en caso de haber realizado varias solicitudes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la evaluación farmacológica para continuar con la renovación del registro sanitario del medicamento, con la siguiente información:

Composición: Cada vial contiene complejo de hemaglutinina de toxina tipo A de *Clostridium botulinum* 500 U.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones:

Dysport está indicado para el tratamiento de:

- Espasticidad asociada con la deformidad del pie equino en pacientes adultos después de un infarto.
- Espasticidad del brazo en pacientes adultos después de un infarto.
- Deformidad dinámica del pie equino, debida a las espasticidad en pacientes con parálisis cerebral, de dos años de edad o mayores.
- Tortícolis espasmódico en adultos.
- Blefaroespasma en adultos.
- Espasmo hemifacial en adultos.
- Hiperhidrosis axilar en adultos.
- Hiperhidrosis palmar en adultos.
- Tratamiento de líneas glabellares moderadas a severas.
- Tratamiento de líneas cantales laterales moderadas a severas.

Contraindicaciones: Dysport está contraindicado en individuos con

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de Dysport. Precauciones y advertencias: Se han reportado reacciones adversas como resultado de la distribución de los efectos de la toxina en sitios alejados del sitio de administración. Los pacientes tratados con dosis terapéuticas pueden presentar debilidad muscular excesiva. El riesgo de ocurrencia de dichos efectos no deseados puede reducirse utilizando la dosis mínima efectiva y no excediendo la dosis recomendada. Dysport solamente debe utilizarse con mucha precaución y bajo supervisión médica cercana en pacientes que presentan evidencias subclínicas o clínicas de una marcada transmisión neuromuscular deficiente (por ejemplo, miastenia gravis). Estos pacientes pueden presentar un aumento en la sensibilidad a agentes como Dysport, que puede provocar debilidad muscular excesiva.

Dysport debe administrarse con precaución a pacientes con problemas para deglutir o respirar, dado que estos problemas pueden agravarse después de la distribución del efecto de la toxina en los músculos relevantes. Se ha presentado aspiración en casos raros y representa un riesgo durante el tratamiento de pacientes con tortícolis espasmódico que padecen una afección respiratoria crónica. Debe tenerse cuidado antes de la administración de inyecciones en pacientes que anteriormente han experimentado una reacción alérgica a un producto que contiene toxina botulínica tipo A.

Se han reportado casos muy raros de muerte, ocasionalmente en un contexto de disfagia, neuropatía y/o en pacientes con astenia importante, después del tratamiento con la toxina botulínica tipo A. Los pacientes que presentan trastornos que les ocasionan transmisión neuromuscular deficiente, dificultad para deglutir o respirar, tienen un mayor riesgo de experimentar estos efectos. En estos pacientes, el tratamiento debe administrarse bajo el control de un especialista y solamente si el beneficio del tratamiento es mayor al riesgo. Los pacientes y sus médicos tratantes deben ser advertidos sobre la necesidad de tratamiento médico inmediato en caso de dificultades para deglutir, hablar o respirar.

Para el tratamiento de parálisis cerebral en niños, Dysport solamente debe ser utilizado en niños mayores de 2 años. No se han registrado reportes de ninguna respuesta inmune después de la administración local del complejo de la toxina de *Clostridium botulinum* tipo A y hemaglutinina.

La formación de anticuerpos a la toxina botulínica se ha observado

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

raramente en pacientes que reciben Dysport. Clínicamente, los anticuerpos neutralizantes han sido detectados mediante el deterioro substancial en la respuesta a la terapia o cuando se presenta una necesidad de aumentos consistentes en la dosis.

Como sucede con cualquier inyección intramuscular, Dysport debe utilizarse solamente cuando sea estrictamente necesario en pacientes con tiempos de sangrado prolongados, o que presentan infección o inflamación en el sitio de inyección propuesto.

Este producto contiene una pequeña cantidad de albúmina humana. El riesgo de transmisión de una infección viral no puede excluirse con absoluta certeza después del uso de sangre humana o hemoderivados. No debe sustituir ni la marca ni el tipo de toxina botulínica que le sea administrada.

Condición de Venta: Venta bajo fórmula médica.

Norma farmacológica: 11.3.14.0.N10.

Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo Programas Especiales - Farmacovigilancia, con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Siendo las 17:00 horas del 27 de marzo de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria presencial y 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

CAMILO ARTURO RAMIREZ JIMENEZ
Secretario Ejecutivo SEMPB

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMPB Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA