



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 19

### SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

17 DE ABRIL DE 2013

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES
- 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA
- 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

### DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria – presencial 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](http://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

### 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

#### 3.4.1. XOLAIR® 150 mg

Expediente : 19953339  
Radicado : 2013014866  
Fecha : 2013/02/13  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 1,2 mL contiene 150 mg de omalizumab.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de adultos y niños (mayores de 6 años) afectados de asma alérgica persistente, moderada o grave, cuyos síntomas no pueden controlarse debidamente con corticosteroides inhalados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, menores de 6 años, 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 Precauciones y Advertencias.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0598-s del 18 de Diciembre de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0598-s del 18 de Diciembre de 2012.

Nuevas Precauciones y Advertencias: Neoplasias malignas

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

En los ensayos clínicos realizados en adultos y adolescentes (mayores de 12 años de edad) se observó un desequilibrio numérico de casos de cáncer entre el grupo tratado con Xolair y el grupo de referencia. Los casos observados fueron infrecuentes ( $<1/100$ ), tanto en el grupo de Xolair como en el grupo de referencia, concretamente se registraron 25 neoplasias malignas en 5015 pacientes tratados con Xolair (0,5%) y 5 neoplasias malignas en 2854 pacientes del grupo de referencia (0,18%). La diversidad observada en los tipos de cáncer, el tiempo relativamente breve de la exposición y las características clínicas de los casos individuales indican que no es probable que exista una relación causal. El porcentaje de incidencia general de malignidad observado en el programa de ensayos clínicos de Xolair fue comparable al registrado en la población general

Neoplasias malignas

En un estudio de observación subsecuente donde se compararon 5007 pacientes tratados con Xolair y 2829 que no fueron tratados con Xolair a los cuales se les dio seguimiento durante un máximo de 5 años, las tasas de incidencia de tumores malignos primarios por cada 1000 pacientes-año fueron 16.01 (295/18426 pacientes-año) y 19.07 (190/9963 pacientes año), respectivamente, lo que no indica un aumento de riesgo de malignidad

Accidentes tromboembólicos arteriales

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

**Inclusión en Precauciones y Advertencias:**

**Neoplasias malignas.**

En los ensayos clínicos realizados en adultos y adolescentes (mayores de 12 años de edad) se observó un desequilibrio numérico de casos de cáncer entre el grupo tratado con Xolair y el grupo de referencia. Los casos observados fueron infrecuentes ( $<1/100$ ), tanto en el grupo de Xolair como en el grupo de referencia, concretamente se registraron 25 neoplasias malignas en 5015 pacientes tratados con Xolair (0,5%) y 5 neoplasias malignas en 2854 pacientes del grupo de referencia (0,18%). La diversidad observada en los tipos de cáncer, el tiempo relativamente breve de la exposición y las características clínicas de los casos individuales indican que no es probable que exista una relación causal. El porcentaje de incidencia general de malignidad observado en el programa

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

de ensayos clínicos de Xolair fue comparable al registrado en la población general

#### **Neoplasias malignas.**

En un estudio de observación subsecuente donde se compararon 5007 pacientes tratados con Xolair y 2829 que no fueron tratados con Xolair a los cuales se les dio seguimiento durante un máximo de 5 años, las tasas de incidencia de tumores malignos primarios por cada 1000 pacientes-año fueron 16.01 (295/18426 pacientes-año) y 19.07 (190/9963 pacientes año), respectivamente, lo que no indica un aumento de riesgo de malignidad

Se recomienda aceptar inserto versión 2012-PSB/GLC-0598-s del 18 de Diciembre de 2012 y Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0598-s del 18 de Diciembre de 2012, para el producto de la referencia.

#### **3.4.2. EVICEL® SELLANTE DE FIBRINA HUMANA**

Expediente : 20016974  
Radicado : 2013019087  
Fecha : 2013/02/22  
Interesado : Johnson & Johnson De Colombia S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene vial 1: fibrinogeno coagulable (50-90 mg / mL) y vial 2: trombina humana (800-1200) IU / mL.  
Forma farmacéutica: solución estéril para irrigación

Indicaciones: Evicel se utiliza como tratamiento de respaldo en cirugías donde no son suficientes las técnicas quirúrgicas estándar, para un mejoramiento de la hemostasis. Evicel también está indicado como soporte de sutura para la hemostasis en la cirugía vascular.

Contraindicaciones y Advertencias: Evicel no debe ser aplicado por vía intravascular. Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia: por lo tanto, no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Advertencias Especiales y Precauciones de uso: Únicamente para uso epilesional. No se aplique por vía intravascular. Pueden ocurrir complicaciones tromboembólicas que pueden ser letales si por descuido se aplica el producto por vía intravascular. Con el uso de dispositivos de spray que emplean regulador de presión para administrar Evicel se ha presentado embolismo de aire o gas. Este evento parece estar relacionado con el uso del dispositivo en spray a presiones más altas que las recomendadas y con la proximidad a la superficie del tejido. Cuando se aplica Evicel usando un dispositivo en spray, asegúrese de usar sólo la presión dentro del rango de presión recomendada por el fabricante del dispositivo en spray. No vaporice más cerca que la distancia recomendada por el fabricante. Cuando vaporice el Evicel, deben monitorearse los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el valor CO<sub>2</sub>

End tidal (extremo de flujo), debido a la posibilidad de ocurrencia de embolismo de aire o de gas.

No hay disponibilidad de datos adecuados para respaldar el uso de este producto para pegar tejidos, en neurocirugía, en aplicación mediante endoscopio flexible para el tratamiento de sangrado o en anastomosis gastrointestinales.

Antes de administrar el Evicel, se debe tener cuidado de que las partes del cuerpo, fuera del área de aplicación deseada, se encuentren suficientemente protegidas (cubiertas) para prevenir la adhesión del tejido en lugares no deseados. Al igual como con cualquier producto de proteína, las reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico son posibles. Los signos e indicadores de una reacción de hipersensibilidad incluyen urticaria, urticaria generalizada, sensación de estrechez en el tórax, respiración jadeante, hipotensión y anafilaxis. En caso de que ocurran estos síntomas, debe discontinuarse de inmediato la administración del producto. En caso de shock, debe implementarse un tratamiento médico estándar para el shock. Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la sección de donantes, filtrado de donaciones individuales y mezcla de plasma en búsqueda de marcadores específicos de infección, y la inclusión de pasos efectivos de manufactura para la inactivación / el retiro de los virus. A pesar de ello, cuando se administran productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes de infección. Esto también aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos.

Se considera que las medidas tomadas son efectivas para los virus con envoltura, tales como el VIH, virus de hepatitis C y virus de hepatitis B, y para los virus sin envoltura del virus de hepatitis a. Las medidas tomadas pueden

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

ser de valor limitado contra virus sin envoltura tales como el parvovirus B19, la infección por parvovirus B19 puede ser seria para mujeres embarazadas (infección fetal) y para personas con inmunodeficiencia o con aumento de eritropoyesis (por ejemplo, anemia hemolítica).

Se recomienda ampliamente que, cada vez que a un paciente se le aplique Evicel, se anote el nombre y número de lote del producto a objeto de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Inserto versión 80FZ00M0J0/FEB-13.
- Etiquetas Feb- 2013.

Nuevas Contraindicaciones: Evicel® no debe aplicarse por vía intravascular. Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. La aplicación atomizada de Evicel® no debe usarse en procedimientos endoscópicos.

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

**Inclusión en Contraindicaciones:**

La aplicación atomizada de Evicel® no debe usarse en procedimientos endoscópicos.

Se recomienda aceptar el inserto versión 80FZ00M0J0/FEB-13, para el producto de la referencias

Se recomienda aceptar el texto que iría en las Etiquetas: “Mantenga en posición vertical”.

### 3.4.3. PROLIA

Expediente : 20028103  
Radicado : 2013018976  
Fecha : 2013/02/22

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene Denosumab 60 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fractura.

Contraindicaciones: Hipocalcemia. Advertencias y precauciones: es importante que se instruya una ingesta adecuada de calcio y vitamina d en todos los pacientes. Se debe corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de calcio y vitamina d antes de iniciar la terapia.

Se recomienda instituir vigilancia clínica de los niveles de calcio en los pacientes que pueden padecer hipocalcemia. Pueden desarrollarse infecciones cutáneas. Se puede presentar osteonecrosis mandibular.

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 CDS11/IPI07 (15-Ene-2013).
- Información para prescribir versión CDS11/IPI07 (15-Ene-2013).
- Datos de post-comercialización: Reacciones de hipersensibilidad.

Nuevas contraindicaciones: Hipocalcemia.

Hipersensibilidad clínicamente significativa a Denosumab o cualquiera de los componentes de Prolia.

Nuevos Datos de post-comercialización: Reacciones de hipersensibilidad: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo exantema, urticaria, inflamación facial, eritema y reacciones anafilácticas se reportaron en pacientes con Prolia.

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

**Inclusión en Contraindicaciones:**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Hipersensibilidad clínicamente significativa a Denosumab o cualquiera de los componentes de Prolia.**

**Nuevos Datos de post-comercialización:**

**Reacciones de hipersensibilidad: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo exantema, urticaria, inflamación facial, eritema y reacciones anafilácticas se reportaron en pacientes con Prolia.**

**Se recomienda aceptar el inserto versión CDS11/IPI07 (15-Ene-2013), y la información para prescribir versión CDS11/IPI07 (15-Ene-2013), para el producto de la referencia.**

### **3.4.4. RASILAMLO® 300 mg / 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA**

Expediente : 20035898  
Radicado : 2012148168  
Fecha : 2012/12/12  
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: Cada tableta recubierta contiene aliskireno hemifumarato 331mg (equivalentes a aliskireno base) 300 mg, amlodipino besilato 6,94 mg (equivalentes a amlodipino base) 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Indicado como tratamiento inicial de pacientes hipertensos que probablemente necesiten varios fármacos para controlar la tensión arterial. Indicado en pacientes cuya tensión arterial no se controla suficientemente con la monoterapia. Indicado como tratamiento de sustitución en pacientes que ya están recibiendo aliskireno y amlodipino en las mismas dosis mediante comprimidos por separado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto o a las dihidropiridinas. Advertencias y precauciones:

- No utilizar en mujeres embarazadas, que estén planeando en quedar embarazadas o que estén amamantando.
- Riesgos de hipertensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Se recomienda precaución cuando se administre rasilamlo a pacientes con disfunción renal grave
- Disfunción hepática,
- Que padezcan estenosis aórtica
- Mitral
- Miocardiopatía hipertrófica obstructiva.
- No hay experiencia en pacientes con estenosis de la arteria renal.
- No debe utilizarse en pacientes tratados con ciclosporina o con itraconazol.
- No se recomienda en pacientes menores de 18 años.

El grupo de registros sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto (de acuerdo al Acta No. 25 del 2012, numeral 3.6.3), contraindicaciones y advertencias, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones, incluyendo el siguiente texto: “No se recomienda el uso de Rasilamlo en combinación con medicamentos inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensia (IECA) o con los antagonistas del receptor de angiotensina (ARA) en pacientes con diabetes mellitus y/o insuficiencia renal moderada o severa”.

Así mismo se recomienda aceptar el prospecto internacional versión 2012-PSB/GLC-0560-e de 19 de julio de 2012 y declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0560-e de 19 de julio de 2012.

Por último, se recomienda dar por terminado el llamado de revisión de oficio establecido en el Acta 25 de 2012 numeral 3.6.3, para el producto de la referencia.

### **3.4.5. EXFORGE ® 10/320 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELÍCULAR**

Expediente : 20003836  
Radicado : 2013005495

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada Comprimidos recubiertos con película contiene 10 mg de amlodipino (en forma de besilato de amlodipino) y 320 mg de valsartán.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Precauciones y Advertencias E Interacciones
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

Actualización:

- Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II.

Nuevas Precauciones y Advertencias e Interacciones:

Se incluye en Precauciones y Advertencias:

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Se incluye en Interacciones:

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno: El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros agentes que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrolitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge y otros agentes que afectan al SRA.

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

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

La inclusión del siguiente texto en Contraindicaciones: “Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II”.

Inclusión en Precauciones y Advertencias:

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)**

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

Inclusión en Interacciones:

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno:** El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros agentes que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial,

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

la función renal y los electrólitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge y otros agentes que afectan al SRA.

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

Se recomienda aceptar el Inserto versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012 y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

### 3.4.6. EXFORGE® 5/160 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELÍCULAR

Expediente : 19977789  
Radicado : 2013005532  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de amlodipino (en forma de besilato de amlodipino) y 160 mg de valsartán.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Precauciones y Advertencias e Interacciones
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

Actualización:

- Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II.

Nuevas Precauciones y Advertencias e Interacciones:

Se incluye en Precauciones y Advertencias

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno.

Se incluye en Interacciones:

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno: El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros agentes que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrolitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge y otros agentes que afectan al SRA.

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

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

**La inclusión del siguiente texto en Contraindicaciones: “Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

valsartán, o de inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II”.

**Inclusión en Precauciones y Advertencias:**

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)**

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

**Inclusión en Interacciones:**

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno:** El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros agentes que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrolitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge y otros agentes que afectan al SRA.

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

Se recomienda aceptar el Inserto versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012 y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

### **3.4.7. EXFORGE® 10/160 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELÍCULAR**

Expediente : 19997792  
Radicado : 2013005530  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada Comprimidos recubiertos con película contiene 10 mg de amlodipino (en forma de besilato de amlodipino) y 160 mg de valsartán.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Precauciones y Advertencias e Interacciones
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

Actualización:

- Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II.

Nuevas Precauciones y Advertencias e Interacciones:

Se incluye en Precauciones y Advertencias

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

Se incluye en Interacciones:

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno: El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros agentes

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrolitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge y otros agentes que afectan al SRA.

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

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

La inclusión del siguiente texto en Contraindicaciones: “Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II”.

**Inclusión en Precauciones y Advertencias:**

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)**

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

**Inclusión en Interacciones:**

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno:** El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros agentes que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrolitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge y otros agentes que afectan al SRA.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

Se recomienda aceptar el Inserto versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012 y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

### 3.4.8. EXFORGE® 5/320 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELÍCULAR

Expediente : 20003839  
Radicado : 2013005535  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada Comprimidos recubiertos con película 5 mg de amlodipino (en forma de besilato de amlodipino) y 320 mg de valsartán.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Precauciones y Advertencias E Interacciones.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

Actualización:

- Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II.

Nuevas Precauciones y Advertencias E Interacciones: Se incluye en Precauciones y Advertencias

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

Se incluye en Interacciones:

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno: El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros agentes que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrolitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge y otros agentes que afectan al SRA.

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

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

**La inclusión del siguiente texto en Contraindicaciones: “Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

valsartán, o de inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II”.

**Inclusión en Precauciones y Advertencias:**

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)**

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

**Inclusión en Interacciones:**

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno:** El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros agentes que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrolitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge y otros agentes que afectan al SRA.

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

Se recomienda aceptar el Inserto versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012 y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

### **3.4.9. EXFORGE® 5/80 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELÍCULAR**

Expediente : 19977790  
Radicado : 2013005470  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada Comprimidos recubiertos con película contiene 5 mg de amlodipino (en forma de besilato de amlodipino) y 80 mg de valsartán.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Precauciones y Advertencias e Interacciones
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

Actualización:

- Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II.

Nuevas Precauciones y Advertencias e Interacciones: Se incluye en Precauciones y Advertencias

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

Se incluye en Interacciones:

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno: El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros agentes que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión,

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrolitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge y otros agentes que afectan al SRA.

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

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

La inclusión del siguiente texto en Contraindicaciones: “Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II”.

**Inclusión en Precauciones y Advertencias:**

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)**

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

**Inclusión en Interacciones:**

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno:** El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros agentes que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrolitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge y otros agentes que afectan al SRA.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

Se recomienda aceptar el Inserto versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012 y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0574-s de 9 de noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

### 3.4.10. EXFORGE® HCT 5/160/12.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Expediente : 20015778  
Radicado : 2013005457  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada Comprimido recubierto con película contiene 5 mg de amlodipino (en forma de besilato de amlodipino), 160 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Manejo de la hipertensión arterial que ha logrado controlarse con la combinación independiente de los fármacos del producto propuesto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al amlodipino, el valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas, ó a derivados de dihidropiridina, ó a cualquiera de los excipientes de este medicamento. Exforge® HCT está contraindicado en el embarazo. Debido a la hidroclorotiazida, Exforge® HCT está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30ml/min.), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Modificación de Contraindicaciones.
- Modificación de Precauciones y Advertencias.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad al amlodipino, el valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas, ó a derivados de dihidropiridina, ó a cualquiera de los excipientes de este medicamento.

Exforge® HCT está contraindicado en el embarazo.

Debido a la hidroclorotiazida, Exforge HCT está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30ml/min.), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

Actualización:

Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II.

Nuevas Precauciones y Advertencias e Interacciones: Se incluye en Precauciones y Advertencias

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

Se incluye en Interacciones:

Valsartán

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno: El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros agentes que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrolitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge HCT y otros agentes que afectan al SRA.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

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

La inclusión del siguiente texto en Contraindicaciones: “Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II”.

**Inclusión en Precauciones y Advertencias:**

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)**

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

**Inclusión en Interacciones:**

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno:** El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros agentes que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrolitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge HCT y otros agentes que afectan al SRA.

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Se recomienda aceptar el Inserto versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012 y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012, para el producto de la referencia.**

### **3.4.11. EXFORGE® HCT 10/160/12.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA**

Expediente : 20015775  
Radicado : 2013005475  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada Comprimido recubierto con película contiene 10 mg de amlodipino (en forma de besilato de amlodipino), 160 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Manejo de la hipertensión arterial que ha logrado controlarse con la combinación independiente de los fármacos del producto propuesto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al amlodipino, el valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas, ó a derivados de dihidropiridina, ó a cualquiera de los excipientes de este medicamento. Exforge® HCT está contraindicado en el embarazo. Debido a la hidroclorotiazida, Exforge® HCT está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30 mL /min.), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Modificación de Precauciones y Advertencias.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad al amlodipino, el valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas, ó a derivados de dihidropiridina, ó a cualquiera de los excipientes de este medicamento.

Exforge® HCT está contraindicado en el embarazo.

Debido a la hidroclorotiazida, Exforge HCT está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30ml/min.), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

Actualización:

Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II.

Nuevas Precauciones y Advertencias e Interacciones: Se incluye en Precauciones y Advertencias  
Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

Se incluye en Interacciones:

Valsartán

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno: El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros agentes que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrolitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge HCT y otros agentes que afectan al SRA.

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

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

La inclusión del siguiente texto en Contraindicaciones: “Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II”.

**Inclusión en Precauciones y Advertencias:**

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)**

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

**Inclusión en Interacciones:**

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno:** El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros agentes que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrolitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge HCT y otros agentes que afectan al SRA.

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

Se recomienda aceptar el Inserto versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012 y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.4.12. EXFORGE ® HCT 5/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Expediente : 20015779  
Radicado : 2013005481  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada Comprimido recubierto con película contiene 5 mg de amlodipino (en forma de besilato de amlodipino), 160 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Manejo de la hipertensión arterial que ha logrado controlarse con la combinación independiente de los fármacos del producto propuesto. Esta sala, también recomienda aceptar el inserto, declaración sucinta e información básica de prescripción para los productos de la referencia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al amlodipino, el valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas, ó a derivados de dihidropiridina, ó a cualquiera de los excipientes de este medicamento. Exforge®HCT está contraindicado en el embarazo. Debido a la hidroclorotiazida, Exforge HCT está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30 mL / min.), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Modificación de Precauciones y Advertencias.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad al amlodipino, el valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas, ó a derivados de dihidropiridina, ó a cualquiera de los excipientes de este medicamento.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Exforge® HCT está contraindicado en el embarazo.

Debido a la hidroclorotiazida, Exforge HCT está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30ml/min.), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

Actualización:

Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II.

Nuevas Precauciones y Advertencias e Interacciones: Se incluye en Precauciones y Advertencias

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

Se incluye en Interacciones:

Valsartán

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno: El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros agentes que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrolitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge HCT y otros agentes que afectan al SRA.

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

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

**La inclusión del siguiente texto en Contraindicaciones: “Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

valsartán, o de inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II”.

**Inclusión en Precauciones y Advertencias:**

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)**

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

**Inclusión en Interacciones:**

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno:** El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros agentes que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrolitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge HCT y otros agentes que afectan al SRA.

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

Se recomienda aceptar el Inserto versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012 y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

### **3.4.13. EXFORGE® HCT 10/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULAS**

Expediente : 20015776  
Radicado : 2013005525  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada Comprimido recubierto con película contiene 10 mg de amlodipino (en forma de besilato de amlodipino), 160 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Manejo de la hipertensión arterial que ha logrado controlarse con la combinación independiente de los fármacos del producto propuesto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al amlodipino, el valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas, ó a derivados de dihidropiridina, ó a cualquiera de los excipientes de este medicamento. Exforge®hct está contraindicado en el embarazo. Debido a la hidroclorotiazida, exforgehct está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30 mL / min.), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Modificación de Precauciones y Advertencias.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad al amlodipino, el valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas, ó a derivados de dihidropiridina, ó a cualquiera de los excipientes de este medicamento.

Exforge® HCT está contraindicado en el embarazo.

Debido a la hidroclorotiazida, Exforge HCT está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30ml/min.), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

Actualización:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II

Nuevas Precauciones y Advertencias e Interacciones: Se incluye en Precauciones y Advertencias

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

Se incluye en Interacciones:

Valsartán

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno: El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros agentes que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrolitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge HCT y otros agentes que afectan al SRA.

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

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

**La inclusión del siguiente texto en Contraindicaciones: “Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II.”.**

**Inclusión en Precauciones y Advertencias:**

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

#### **Inclusión en Interacciones:**

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno:** El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros agentes que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrólitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge HCT y otros agentes que afectan al SRA.

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

Se recomienda aceptar el Inserto versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012 y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

#### **3.4.14. EXFORGE® HCT 10/320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA**

Expediente : 20015777  
Radicado : 2013005497  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada Comprimidos recubiertos con película contiene 10 mg de amlodipino (en forma de besilato de amlodipino), 320 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: tableta cubierta con película

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Manejo de la hipertensión arterial que ha logrado controlarse con la combinación independiente de los fármacos del producto propuesto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al amlodipino, el valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas, ó a derivados de dihidropiridina, ó a cualquiera de los excipientes de este medicamento. Exforge®hct está contraindicado en el embarazo. Debido a la hidroclorotiazida, exforgehct está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30ml/min.), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Modificación de Precauciones y Advertencias.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad al amlodipino, el valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas, ó a derivados de dihidropiridina, ó a cualquiera de los excipientes de este medicamento.

Exforge® HCT está contraindicado en el embarazo.

Debido a la hidroclorotiazida, Exforge HCT está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30ml/min.), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

Actualización:

Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II.

Nuevas Precauciones y Advertencias e Interacciones: Se incluye en Precauciones y Advertencias

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

Se incluye en Interacciones:

Valsartán

Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno: El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros agentes que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrolitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge HCT y otros agentes que afectan al SRA.

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

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

La inclusión del siguiente texto en Contraindicaciones: “Uso simultáneo de antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), como el valsartán, o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) con aliskireno en pacientes con diabetes de tipo II”.

Inclusión en Precauciones y Advertencias:

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA)**

Se requiere cautela a la hora de administrar simultáneamente ARA, como el valsartán, con otros agentes bloqueantes del SRA, como los IECA o el aliskireno

Inclusión en Interacciones:

**Bloqueo doble del sistema renino-angiotensínico (SRA) con ARA, IECA o aliskireno:** El uso concomitante de ARA, como el valsartán, con otros

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

agentes que actúan sobre el SRA se asocia a una mayor incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal en comparación con la monoterapia. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y los electrólitos en los pacientes que reciben tratamiento con Exforge HCT y otros agentes que afectan al SRA.

Debe evitarse el uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno en pacientes con disfunción renal grave (filtración glomerular < 30 ml/min).

El uso simultáneo de ARA, como el valsartán, o de IECA con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes de tipo II.

Se recomienda aceptar el Inserto versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012 y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0575-s de 9 de noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

#### 3.4.15. DIOVAN® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19927736  
Radicado : 2013005538  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 40 mg de valsartán.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

- Hipertensión arterial: tratamiento de la hipertensión arterial en adultos, niños y adolescentes de entre 6 y 18 años de edad.
- Insuficiencia cardiaca: tratamiento de la insuficiencia cardiaca (clases II - IV de la NYHA) en pacientes adultos que están recibiendo tratamientos habituales como diuréticos, digitálicos y o bien inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) o bien betabloqueadores, pero no ambos; no es obligatorio que el paciente esté recibiendo todos estos tratamientos habituales. Diovan reduce la morbilidad en estos pacientes, fundamentalmente disminuyendo las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca. Asimismo en comparación con el placebo, diovan frena la evolución de la insuficiencia cardiaca, mejora la clasificación de la escala

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

funcional de la NYHA, la fracción de expulsión y los signos y síntomas de la insuficiencia cardiaca, así como la calidad de vida.

- Infarto del miocardio: diovan está indicado para mejorar la supervivencia después de un infarto de miocardio en pacientes adultos con un estado clínico estable pero con signos, síntomas o hallazgos radiológicos de insuficiencia ventricular izquierda o con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo.
- Pacientes adultos hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular: diovan esta indicado como complemento de las modificaciones del estilo de vida, para retrasar la propensión a diabetes de tipo 2 en pacientes hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, cirrosis y obstrucción biliar. Precaución en conductores de vehículos u operadores de maquinaria. Embarazo y lactancia.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Precauciones y Advertencias.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0572-s de 24 de octubre de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0572-s de 24 de octubre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones:

Se incluye:

- En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) –incluido Diovan– o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno.

Nuevas Precauciones y Advertencias: Se incluye:

Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA)

Se requiere precaución al coadministrar BRA –incluido Diovan– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno.

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

La inclusión del siguiente texto en Contraindicaciones: “En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) –incluido Diovan– o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno”.

**Inclusión en Precauciones y Advertencias:**

**Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA).  
Se requiere precaución al coadministrar BRA –incluido Diovan– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno.**

Se recomienda aceptar el Inserto versión 2012-PSB/GLC-0572-s de 24 de octubre de 2012 y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0572-s de 24 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

#### **3.4.16. DIOVAN® HCT 320/12.5 mg**

Expediente : 19980966  
Radicado : 2013005510  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada Comprimido recubierto con película contiene 320+12,5 mg de valsartán + hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina 30 ml /min.)

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Modificación de Precauciones, Advertencias e Interacciones.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0571-s de 09 de Noviembre de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0572-s de 09 de Noviembre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Se incluye:

En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) –incluido el valsartán– o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno (véase el apartado INTERACCIONES – Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA)).

Nuevas Precauciones, Advertencias e Interacciones: Se incluye:

En pacientes con disfunción renal grave (VFG) < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA)

Se requiere precaución al coadministrar BRA –incluido el valsartán– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno.

Valsartán

Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA) con BRA, IECA o aliskireno: con respecto a una monoterapia, la coadministración de BRA –incluido el valsartán– con otros fármacos que actúan en el SRA se asocia con un aumento de la incidencia de hipotensión, hipopotasemia y alteraciones de la función renal. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y el equilibrio electrolítico en los pacientes que reciben Diovan HCT junto con otros fármacos que actúan en el SRA.

En pacientes con disfunción renal grave (VFG < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

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

La inclusión del siguiente texto en Contraindicaciones: “En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) –incluido el valsartán– o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno (véase el apartado INTERACCIONES – Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA))”.

**Inclusión en Precauciones y Advertencias:**

En pacientes con disfunción renal grave (VFG) < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

**Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA).**

Se requiere precaución al coadministrar BRA –incluido el valsartán– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno.

**Inclusión en Interacciones:**

**Valsartán**

**Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA) con BRA, IECA o aliskireno:** con respecto a una monoterapia, la coadministración de BRA –incluido el valsartán– con otros fármacos que actúan en el SRA se asocia con un aumento de la incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y el equilibrio electrolítico en los pacientes que reciben Diovan HCT junto con otros fármacos que actúan en el SRA.

En pacientes con disfunción renal grave (VFG < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

Se recomienda aceptar el Inserto versión 2012-PSB/GLC-0571-s de 09 de Noviembre de 2012 y Declaración sucinta 2012-PSB/GLC-0571-s de 09 de Noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.4.17. DIOVAN® 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20039359  
Radicado : 2013005501  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 80 de valsartán.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

- Hipertensión arterial: tratamiento de la hipertensión arterial en adultos, niños y adolescentes de entre 6 y 18 años de edad.
- Insuficiencia cardiaca: tratamiento de la insuficiencia cardiaca (clases II - IV de la NYHA) en pacientes adultos que están recibiendo tratamientos habituales como diuréticos, digitálicos y o bien inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) o bien betabloqueadores, pero no ambos; no es obligatorio que el paciente esté recibiendo todos estos tratamientos habituales. Diovan reduce la morbilidad en estos pacientes, fundamentalmente disminuyendo las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca. Asimismo en comparación con el placebo, diovan frena la evolución de la insuficiencia cardiaca, mejora la clasificación de la escala funcional de la NYHA, la fracción de expulsión y los signos y síntomas de la insuficiencia cardiaca, así como la calidad de vida.
- Infarto del miocardio: diovan está indicado para mejorar la supervivencia después de un infarto de miocardio en pacientes adultos con un estado clínico estable pero con signos, síntomas o hallazgos radiológicos de insuficiencia ventricular izquierda o con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo.
- Pacientes adultos hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular: diovan está indicado como complemento de las modificaciones del estilo de vida, para retrasar la progresión a diabetes de tipo 2 en pacientes hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, cirrosis y obstrucción biliar. Precaución en conductores de vehículos u operadores de maquinaria. 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](http://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 la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Contraindicaciones.
- Modificación de Precauciones y Advertencias.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0572-s de 24 de octubre de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0572-s de 24 de octubre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones:

Se incluye:

En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) –incluido Diovan– o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno.

Nuevas Precauciones y Advertencias: Se incluye:

Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA)

Se requiere precaución al coadministrar BRA –incluido Diovan– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno.

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

**La inclusión del siguiente texto en Contraindicaciones: “En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) –incluido Diovan– o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno”.**

**Inclusión en Precauciones y Advertencias:**

**Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA).**

**Se requiere precaución al coadministrar BRA –incluido Diovan– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno.**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Se recomienda aceptar el Inserto versión 2012-PSB/GLC-0572-s de 24 de octubre de 2012 y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0572-s de 24 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.**

### **3.4.18. DIOVAN® HCT 160/25**

Expediente : 19931043  
Radicado : 2013005488  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada Comprimido recubierto con película contiene 160+25 mg, valsartán + hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logre controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis, anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30/ml./min). Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Precauciones y Advertencias e Interacciones.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0571-s de 09 de Noviembre de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0571-s de 09 de Noviembre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Se incluye:

- En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) –incluido el valsartán– o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno (véase el apartado

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**INTERACCIONES – Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA)).**

Nuevas Precauciones y Advertencias, e Interacciones: Se incluye:  
En pacientes con disfunción renal grave (VFG) < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA)  
Se requiere precaución al coadministrar BRA –incluido el valsartán– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno.

**Valsartán**

Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA) con BRA, IECA o aliskireno: con respecto a una monoterapia, la coadministración de BRA –incluido el valsartán– con otros fármacos que actúan en el SRA se asocia con un aumento de la incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y el equilibrio electrolítico en los pacientes que reciben Diovan HCT junto con otros fármacos que actúan en el SRA.

En pacientes con disfunción renal grave (VFG < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

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

**La inclusión del siguiente texto en Contraindicaciones: “En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) –incluido el valsartán– o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno (véase el apartado INTERACCIONES – Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA))”.**

**Inclusión en Precauciones y Advertencias:**

**En pacientes con disfunción renal grave (VFG) < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA).  
Se requiere precaución al coadministrar BRA –incluido el valsartán– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno.**

**Inclusión en Interacciones:**

#### **Valsartán**

**Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA) con BRA, IECA o aliskireno: con respecto a una monoterapia, la coadministración de BRA –incluido el valsartán– con otros fármacos que actúan en el SRA se asocia con un aumento de la incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y el equilibrio electrolítico en los pacientes que reciben Diovan HCT junto con otros fármacos que actúan en el SRA.**

**En pacientes con disfunción renal grave (VFG < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.**

**En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.**

**Se recomienda aceptar el Inserto versión 2012-PSB/GLC-0571-s de 09 de Noviembre de 2012 y Declaración sucinta 2012-PSB/GLC-0571-s de 09 de Noviembre de 2012, para el producto de la referencia.**

### **3.4.19. DIOVAN® 320 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19942323  
Radicado : 2013005508  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 320 mg de valsartán.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

Hipertensión arterial: tratamiento de la hipertensión arterial en adultos y niños y adolescentes de entre 6 y 18 años de edad.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Insuficiencia cardíaca: tratamiento de la insuficiencia cardíaca (clases II-IV de la NYHA) en pacientes adultos que están recibiendo tratamientos habituales como diuréticos, digitálicos y o bien inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) o bien betabloqueantes, pero no ambos; no es obligatorio que el paciente esté recibiendo todos estos tratamientos habituales. Diovan reduce la morbilidad en estos pacientes, fundamentalmente disminuyendo las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. Asimismo, en comparación con el placebo, diovan frena la evolución de la insuficiencia cardíaca, mejora la clasificación de la escala funcional de la NYHA, la fracción de expulsión, y los signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca, así como la calidad de vida.

Infarto de miocardio: diovan está indicado para mejorar la supervivencia después de un infarto de miocardio en pacientes adultos con un estado clínico estable pero con signos, síntomas o hallazgos radiológicos de insuficiencia ventricular izquierda o con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo.

Pacientes adultos hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular: diovan está indicado, como complemento de las modificaciones del estilo de vida, para retrasar la progresión a diabetes de tipo 2 en pacientes hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al valsartán o a cualquiera de los excipientes de diovan. Embarazo. Precauciones y advertencias: pacientes hipovolémicos o hiponatrémicos, estenosis de la arteria renal, disfunción renal, disfunción hepática, insuficiencia cardíaca ó infarto de miocardio, disfunción renal, disfunción hepática y renal en la población pediátrica (ver inserto para mayor información).

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Modificación de Precauciones y Advertencias.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0572-s de 24 de octubre de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0572-s de 24 de octubre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al valsartán o a cualquiera de los excipientes de Diovan.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Embarazo.

Se incluye:

En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) –incluido Diovan– o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno.

Nuevas Precauciones y Advertencias: Se incluye:

Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA)

Se requiere precaución al coadministrar BRA –incluido Diovan– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno.

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

La inclusión del siguiente texto en Contraindicaciones: “En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) –incluido Diovan– o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno”.

Inclusión en Precauciones y Advertencias:

**Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA).**

Se requiere precaución al coadministrar BRA –incluido Diovan– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno.

Se recomienda aceptar el Inserto versión 2012-PSB/GLC-0572-s de 24 de octubre de 2012 y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0572-s de 24 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

### 3.4.20. DIOVAN® HCT 80/12.5

Expediente : 226609  
Radicado : 2013005465  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada Comprimidos recubiertos con película contienen 80+12,5 mg de de valsartán + hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de diovan HCT. Embarazo. Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml /min.) Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Precauciones y Advertencias e Interacciones.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0571-s de 09 de Noviembre de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0571-s de 09 de Noviembre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Se incluye:

- En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) –incluido el valsartán– o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno (véase el apartado INTERACCIONES – Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA)).

Nuevas Precauciones y Advertencias, e Interacciones: Se incluye:

En pacientes con disfunción renal grave (VFG) < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA)

Se requiere precaución al coadministrar BRA –incluido el valsartán– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### Valsartán

Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA) con BRA, IECA o aliskireno: con respecto a una monoterapia, la coadministración de BRA – incluido el valsartán– con otros fármacos que actúan en el SRA se asocia con un aumento de la incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y el equilibrio electrolítico en los pacientes que reciben Diovan HCT junto con otros fármacos que actúan en el SRA.

En pacientes con disfunción renal grave (VFG < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

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

La inclusión del siguiente texto en Contraindicaciones: “En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) –incluido el valsartán– o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno (véase el apartado INTERACCIONES – Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA))”.

### Inclusión en Precauciones y Advertencias:

En pacientes con disfunción renal grave (VFG) < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

### Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA).

Se requiere precaución al coadministrar BRA –incluido el valsartán– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno.

### Inclusión en Interacciones:

### Valsartán

Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA) con BRA, IECA o aliskireno: con respecto a una monoterapia, la coadministración de BRA – incluido el valsartán– con otros fármacos que actúan en el SRA se asocia con un aumento de la incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

alteraciones de la función renal. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y el equilibrio electrolítico en los pacientes que reciben Diovan HCT junto con otros fármacos que actúan en el SRA.

En pacientes con disfunción renal grave (VFG < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

Se recomienda aceptar el Inserto versión 2012-PSB/GLC-0571-s de 09 de Noviembre de 2012 y Declaración sucinta 2012-PSB/GLC-0571-s de 09 de Noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

### 3.4.21. DIOVAN ® 160 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20039358  
Radicado : 2013005543  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 160 mg de valsartán.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Hipertensión arterial: tratamiento de la hipertensión arterial en adultos y niños y adolescentes de entre 6 y 18 años de edad.

Insuficiencia cardiaca: tratamiento de la insuficiencia cardiaca (clases II-IV de la NYHA) en pacientes adultos que están recibiendo tratamientos habituales como diuréticos, digitálicos y o bien inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) o bien betabloqueantes, pero no ambos; no es obligatorio que el paciente esté recibiendo todos estos tratamientos habituales. Diovan reduce la morbilidad en estos pacientes, fundamentalmente disminuyendo las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca. Asimismo, en comparación con el placebo, diovan frena la evolución de la insuficiencia cardiaca, mejora la clasificación de la escala funcional de la NYHA, la fracción de expulsión, y los signos y síntomas de la insuficiencia cardiaca, así como la calidad de vida.

Infarto de miocardio: diovan está indicado para mejorar la supervivencia después de un infarto de miocardio en pacientes adultos con un estado clínico

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

estable pero con signos, síntomas o hallazgos radiológicos de insuficiencia ventricular izquierda o con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo. Pacientes adultos hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular: diovan está indicado, como complemento de las modificaciones del estilo de vida, para retrasar la progresión a diabetes de tipo 2 en pacientes hipertensos con tolerancia anormal a la glucosa y riesgo cardiovascular.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al valsartán o a cualquiera de los excipientes de diovan. Embarazo.

**Precauciones y advertencias:**

**Pacientes hipovolémicos o hiponatrémicos:**

En casos raros, los pacientes con hiponatremia o hipovolemia graves, como los que reciben dosis altas de diuréticos, pueden presentar hipotensión sintomática tras iniciar el tratamiento con diovan. Tanto la hiponatremia como la hipovolemia deben corregirse antes de empezar el tratamiento con diovan, por ejemplo, reduciendo la dosis del diurético. En caso de hipotensión, se colocará al paciente en decúbito supino y se administrará, si fuera necesario, una infusión intravenosa de solución fisiológica (solución salina isotónica). Una vez estabilizada la tensión arterial se puede reanudar el tratamiento.

**Estenosis de la arteria renal:**

La administración de diovan durante un breve periodo a doce pacientes con hipertensión arterial vasculorrenal secundaria a una estenosis unilateral de la arteria renal no modificó en un grado significativo la hemodinamia renal, la creatinemia ni el nitrógeno ureico en sangre. Sin embargo, dado que otros fármacos que afectan al sistema renino-angiotensínico-aldosterónico (SRAA) pueden elevar la úrea en sangre y la creatinemia en pacientes con estenosis bilateral o unilateral de la arteria renal, por seguridad se recomienda vigilar ambos parámetros.

**Disfunción renal:**

No es preciso ajustar la dosis en pacientes con disfunción renal. Sin embargo, se carece de datos en la insuficiencia renal grave (depuración de la creatinina <10 ml/min), por lo que se recomienda precaución.

**Disfunción hepática:**

No es preciso ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. El valsartán se elimina en su mayor parte inalterado en la bilis y su depuración es menor en los pacientes con trastornos obstructivos de las vías biliares. Se recomienda tomar precauciones especiales al administrar el valsartán a pacientes con trastornos biliares obstructivos.

**Insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio:**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

En los pacientes que padecen insuficiencia cardíaca o que han sufrido un infarto de miocardio es frecuente que diovan cause una cierta reducción de la tensión arterial, pero normalmente no se observa hipotensión arterial sintomática persistente que obligue a interrumpir el tratamiento siempre y cuando se respeten las instrucciones de administración. Al comenzar el tratamiento debe procederse con precaución en los pacientes que padecen insuficiencia cardíaca o que han sufrido un infarto de miocardio.

Debido a la inhibición del SRAA, pueden ocurrir alteraciones de la función renal en personas predispuestas. En los pacientes con insuficiencia cardíaca grave cuya función renal podría depender de la actividad del SRAA, el tratamiento con inhibidores de la ECA o con antagonistas de los receptores de la angiotensina se ha asociado con oliguria o azoemia progresiva y, en casos raros, con insuficiencia renal aguda o muerte. La evaluación de los pacientes que padecen insuficiencia cardíaca o que han sufrido un infarto de miocardio siempre debe incluir una valoración de la función renal. En los pacientes con insuficiencia cardíaca se debe tener precaución al usar una triterapia compuesta por un inhibidor de la ECA, un betabloqueante y el valsartán.

Población pediátrica:

Disfunción renal:

El uso en pacientes pediátricos con una filtración glomerular  $<30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> y en pacientes pediátricos sometidos a diálisis no se ha estudiado; por lo tanto, el valsartán no se recomienda en estos pacientes. No es necesario proceder al ajuste de la dosis en los pacientes pediátricos con una filtración glomerular  $>30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. La función renal y el potasio sérico deben supervisarse estrechamente durante el tratamiento con valsartán. Esto es especialmente de rigor cuando se administra valsartán en presencia de otros trastornos susceptibles de afectar la función renal (fiebre, deshidratación).

Disfunción hepática:

Al igual que los adultos, debe procederse con una cautela particular cuando se administre el valsartán a pacientes pediátricos con trastornos biliares obstructivos. La experiencia clínica con diovan en pacientes pediátricos afectados de una disfunción hepática entre el leve y moderada es limitada.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Precauciones y Advertencias.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0572-s de 24 de octubre de 2012.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0572-s de 24 de octubre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al valsartán o a cualquiera de los excipientes de Diovan.  
Embarazo.

Se incluye:

- En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) –incluido Diovan– o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno.

Nuevas Precauciones y Advertencias: Se incluye:

Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA)

Se requiere precaución al coadministrar BRA –incluido Diovan– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno.

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

La inclusión del siguiente texto en Contraindicaciones: “En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) –incluido Diovan– o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno”.

Inclusión en Precauciones y Advertencias:

Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA).

Se requiere precaución al coadministrar BRA –incluido Diovan– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno.

Se recomienda aceptar el Inserto versión 2012-PSB/GLC-0572-s de 24 de octubre de 2012 y Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0572-s de 24 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.4.22. DIOVAN® HCT 160 mg /12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Expediente : 19910346  
Radicado : 2013005502  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada Comprimidos recubiertos con película contiene 160+12,5 mg, 160+25 mg de valsartán + hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logre controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis, anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30/ml./min). Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Modificación de Precauciones y Advertencias.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0571-s de 09 de Noviembre de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0571-s de 09 de Noviembre de 2012

Nuevas Contraindicaciones: Se incluye:

En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) –incluido el valsartán– o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno (véase el apartado Interacciones – Doble bloqueo del sistema de renina.

Nuevas Precauciones y Advertencias e Interacciones: Se incluye:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

En pacientes con disfunción renal grave (VFG) < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA)

Se requiere precaución al coadministrar BRA –incluido el valsartán– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno.

Valsartán

Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA) con BRA, IECA o aliskireno: con respecto a una monoterapia, la coadministración de BRA –incluido el valsartán– con otros fármacos que actúan en el SRA se asocia con un aumento de la incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y el equilibrio electrolítico en los pacientes que reciben Diovan HCT junto con otros fármacos que actúan en el SRA.

En pacientes con disfunción renal grave (VFG < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

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

La inclusión del siguiente texto en Contraindicaciones: “En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) –incluido el valsartán– o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno (véase el apartado INTERACCIONES – Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA))”.

**Inclusión en Precauciones y Advertencias:**

En pacientes con disfunción renal grave (VFG) < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

**Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA).**

Se requiere precaución al coadministrar BRA –incluido el valsartán– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### Inclusión en Interacciones:

#### Valsartán

**Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA) con BRA, IECA o aliskireno: con respecto a una monoterapia, la coadministración de BRA – incluido el valsartán– con otros fármacos que actúan en el SRA se asocia con un aumento de la incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y el equilibrio electrolítico en los pacientes que reciben Diovan HCT junto con otros fármacos que actúan en el SRA.**

**En pacientes con disfunción renal grave (VFG < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.**

**En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.**

**Se recomienda aceptar el Inseto versión 2012-PSB/GLC-0571-s de 09 de Noviembre de 2012 y Declaración sucinta 2012-PSB/GLC-0571-s de 09 de Noviembre de 2012, para el producto de la referencia.**

#### 3.4.23. DIOVAN® HCT 320/25 mg

Expediente : 20002485  
Radicado : 2013005506  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada Comprimido recubierto con película contiene 320+25 mg de valsartán + hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al valsartán, hidroclorotiazida, u otras sulfonamidas o algunos de los excipientes de la formulación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://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 la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de Contraindicaciones.
- Modificación de Precauciones y Advertencias.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0571-s de 09 de Noviembre de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0571-s de 09 de Noviembre de 2012

**Nuevas Contraindicaciones:** Se incluye:

En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) –incluido el valsartán– o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno (véase el apartado Interacciones – Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA)).

**Nuevas Precauciones y Advertencias e Interacciones:** Se incluye:

En pacientes con disfunción renal grave (VFG) < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

**Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA)**

Se requiere precaución al coadministrar BRA –incluido el valsartán– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno.

**Valsartán**

Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA) con BRA, IECA o aliskireno: con respecto a una monoterapia, la coadministración de BRA –incluido el valsartán– con otros fármacos que actúan en el SRA se asocia con un aumento de la incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y el equilibrio electrolítico en los pacientes que reciben Diovan HCT junto con otros fármacos que actúan en el SRA.

En pacientes con disfunción renal grave (VFG < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

La inclusión del siguiente texto en Contraindicaciones: “En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA) –incluido el valsartán– o de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), con el aliskireno (véase el apartado INTERACCIONES – Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA))”.

**Inclusión en Precauciones y Advertencias:**

En pacientes con disfunción renal grave (VFG) < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

**Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA).**

Se requiere precaución al coadministrar BRA –incluido el valsartán– con otros fármacos que bloquean el SRA, tales como IECA o aliskireno.

**Inclusión en Interacciones:**

#### **Valsartán**

**Doble bloqueo del sistema de renina-angiotensina (SRA) con BRA, IECA o aliskireno:** con respecto a una monoterapia, la coadministración de BRA –incluido el valsartán– con otros fármacos que actúan en el SRA se asocia con un aumento de la incidencia de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal. Se recomienda vigilar la tensión arterial, la función renal y el equilibrio electrolítico en los pacientes que reciben Diovan HCT junto con otros fármacos que actúan en el SRA.

En pacientes con disfunción renal grave (VFG < 30 ml/min) debe evitarse la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

En pacientes con diabetes tipo 2, está contraindicada la coadministración de BRA –incluido el valsartán– o de IECA con el aliskireno.

Se recomienda aceptar el Inserto versión 2012-PSB/GLC-0571-s de 09 de Noviembre de 2012 y Declaración sucinta 2012-PSB/GLC-0571-s de 09 de Noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.4.24. PRADAXA® 75 mg  
PRADAXA® 110 mg  
PRADAXA® 150 mg**

Expediente : 19993896 / 19993897 / 20015718  
Radicado : 2013007153 / 13021396  
Fecha : 2013/01/25 – 2013/03/15  
Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH.

**Composición:**

Cada cápsula contiene 75 mg Dabigatran Etxilato.  
Cada cápsula contiene 110 mg Dabigatran Etxilato.  
Cada cápsula contiene 150 mg Dabigatran Etxilato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

**Indicaciones:**

Cápsulas de 75 mg: Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor.

Cápsulas de 110 mg: Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor. Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular.

Cápsulas de 150 mg: Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al dabigatran o a cualquiera de los excipientes del producto. Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 mL / min). Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con una diatesis hemorrágica, ó pacientes con insuficiencia hemostática espontánea o farmacológica. Lesiones orgánicas con riesgo significativo de sangrado, incluyendo ACV hemorrágico en los últimos 6 meses. Pacientes con intervención espinal ó catéter epidural y durante la primera hora después de su remoción.

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.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Modificación de Contraindicaciones.
- Inserto versión 0266-09 del 11 de diciembre de 2012.
- Información para prescribir versión 0266-09 del 11 de diciembre de 2012.

**Nuevas Contraindicaciones:**

1. Hipersensibilidad conocida al Dabigatran o a alguno de los excipientes del producto.
2. Pacientes con insuficiencia renal severa (Depuración de creatinina < 30 mL/min).
3. Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con diátesis hemorrágica o pacientes con alteración espontánea o farmacológica de la hemostasia.
4. Lesiones en órganos con riesgo de sangrado clínicamente significativo, incluyendo accidente cerebrovascular hemorrágico dentro de los últimos 6 meses.
5. Pacientes con intervención espinal o catéter epidural durante la primera hora después de su remoción.
6. Tratamiento sistémico concomitante con ketoconazol.
7. Pacientes con prótesis de válvulas cardíacas que requieran tratamiento anticoagulante.

Mediante el radicado 13021396, el interesado solicita dar por terminado el llamado a revisión de oficio conceptuado en Acta No. 5 de 2013 numeral 3.6.2.

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

**Nuevas Contraindicaciones:**

1. **Hipersensibilidad conocida al Dabigatran o a alguno de los excipientes del producto.**
2. **Pacientes con insuficiencia renal severa (Depuración de creatinina < 30 mL/min).**
3. **Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con diátesis hemorrágica o pacientes con alteración espontánea o farmacológica de la hemostasia.**
4. **Lesiones en órganos con riesgo de sangrado clínicamente significativo, incluyendo accidente cerebrovascular hemorrágico dentro de los últimos 6 meses.**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

5. **Pacientes con intervención espinal o catéter epidural durante la primera hora después de su remoción.**
6. **Tratamiento sistémico concomitante con ketoconazol.**
7. **Pacientes con prótesis de válvulas cardíacas que requieran tratamiento anticoagulante.**

**Se recomienda aceptar el Inserto versión 0266-09 del 11 de diciembre de 2012 y la Información para prescribir versión 0266-09 del 11 de diciembre de 2012, para los productos de la referencia.**

**Se recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio establecido en el Acta No. 5 de 2013 numeral 3.6.2, para los productos de la referencia.**

**3.4.25. COZAAR® XQ TABLETAS (5 mg / 50 mg)  
COZAAR® XQ (5 mg / 100 mg)**

Expediente : 20029657 / 20034708  
Radicado : 2013005578  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene camsilato de amlodipino 7,84 mg equivalente a amlodipino 5.0 mg y Losartan potásico 50.0 mg.

Cada tableta recubierta contiene camsilato de amlodipino 7.84 mg equivalente a amlodipino 5.0 mg, Losartan potásico 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial. Cozaar® XQ puede ser utilizado en pacientes cuya presión sanguínea no es controlada adecuadamente con cualquiera de las monoterapias.

Contraindicaciones: Cozaar® XQ está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este producto. Precauciones: hipotensión, deterioro de la función hepática, losartán: hipersensibilidad: angioedema, desequilibrio electrolítico / de líquidos, deterioro de la función renal. Amlodipino: angina o infarto del miocardio aumentado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://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 la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

- Modificación de Contraindicaciones.
- Información para prescribir versión 112012 de Noviembre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Cozaar® XQ está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este producto.

Cozaar® XQ no debe ser administrado con aliskireno en pacientes con diabetes.

Precauciones: hipotensión, deterioro de la función hepática, losartán: hipersensibilidad: angioedema, desequilibrio electrolítico / de líquidos, deterioro de la función renal. Amlodipino: angina o infarto del miocardio aumentado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir explícitamente en contraindicaciones: “Embarazo”, además de lo incluido en el numeral VI de la información para prescribir allegada.

### **3.4.26. COZAAR 50 mg TABLETAS COZAAR 100 mg TABLETAS**

Expediente : 59606/59605  
Radicado : 2013005569  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición:

Cada comprimido contiene Losartan potásico 50.0 mg.  
Cada comprimido contiene Losartan potásico 100.0 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antihipertensor. Protección renal en pacientes con diabetes tipo II con proteinuria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://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 la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

- Modificación de Contraindicaciones.
- Información para prescribir versión 112012 de Noviembre de 2012.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento Embarazo y lactancia.

No indicado en niños menores de 15 años.

Cozaar no debe ser administrado con aliskiren en pacientes con diabetes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir explícitamente en contraindicaciones: “Embarazo”, además de lo incluido en el numeral VI de la información para prescribir allegada.

**3.4.27. SINEMET 25/100 mg  
SINEMET 25/250 mg**

Expediente : 22139 / 23425  
Radicado : 2013005575  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Frosst Laboratories INC.

Composición:

Cada Tableta contiene Levodopa 25 mg, Carbidopa 100 mg.

Cada Tableta contiene Levodopa 25 mg, Carbidopa 250 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiparkinsoniano.

Contraindicaciones: Pacientes con desordenes psíquicos, glaucoma, embarazo, lactancia. Administrar con precaución a pacientes con daño cardiovascular, endocrino, hepático, pulmonar o renal o con historia de ulcera gastroduodenal o pacientes psiquiátricos. En pacientes que reciben levodopa debe ajustarse la dosis.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Información para prescribir versión 112012 de Noviembre de 2012.

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.

Glaucoma de ángulo estrecho.

Embarazo y lactancia.

Los inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa (MAO) están contraindicados para utilizarse con Sinemet. Estos inhibidores deben suspenderse mínimo dos semanas antes de iniciar la terapia con Sinemet.

Sinemet puede ser administrado de forma concomitante con la dosis recomendada del fabricante de un inhibidor MAO con selectividad para el MAO tipo B (por ejemplo, HCl de selegilina).

Debido a que la levodopa puede activar un melanoma maligno, Sinemet no puede ser utilizado en pacientes con lesiones de piel sin diagnóstico o historia de melanoma.

Pacientes menores de 18 años.

Precauciones:

Pacientes con desórdenes psíquicos. Glaucoma de ángulo abierto. Administrar con precaución a pacientes con daño cardiovascular, endocrino, hepático, pulmonar o renal, o con historia de úlcera gastroduodenal. En pacientes que reciben Levodopa debe ajustarse la dosis.

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

**Nuevas Contraindicaciones y Advertencias:**

**Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento. Glaucoma de ángulo estrecho. Embarazo y lactancia. Los inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa (MAO) están contraindicados para utilizarse con Sinemet. Estos inhibidores deben suspenderse mínimo dos semanas antes de iniciar la terapia con Sinemet. Sinemet puede ser administrado de forma concomitante con la dosis recomendada del fabricante de un inhibidor MAO con selectividad para el MAO tipo B (por**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

ejemplo, HCl de selegilina). Debido a que la levodopa puede activar un melanoma maligno, Sinemet no puede ser utilizado en pacientes con lesiones de piel sin diagnóstico o historia de melanoma. Pacientes menores de 18 años.

**Precauciones:** Pacientes con desórdenes psíquicos. Glaucoma de ángulo abierto. Administrar con precaución a pacientes con daño cardiovascular, endocrino, hepático, pulmonar o renal, o con historia de úlcera gastroduodenal. En pacientes que reciben Levodopa debe ajustarse la dosis.

**Se recomienda aceptar la Información para prescribir versión 112012 de Noviembre de 2012, para el producto de la referencia.**

**3.4.28. HYZAAR® 50 / 12,5 mg  
HYZAAR® 100 / 12,5 mg  
HYZAAR® 100 / 25 mg**

Expediente : 217467 / 19964725 / 19908404  
Radicado : 2013005580  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene Losartan Potásico 50 mg, hidroclorotiazida 12.5 mg.

Cada tableta recubierta contiene Losartan Potásico 100 mg, hidroclorotiazida 12.5 mg.

Cada tableta recubierta contiene Losartan Potásico 100 mg, hidroclorotiazida 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes en los que sea apropiado el tratamiento combinado y como consecuencia de su uso, para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamidicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Pacientes con daño hepático y/o renal.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamidicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Pacientes con daño hepático y/o renal.  
Hyzaar no debe ser administrado con aliskiren en pacientes con diabetes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en la sección contraindicaciones de la información para prescribir lo siguiente: “Embarazo”.

### 3.4.29. ALERCET CAPSULA

Expediente : 14958  
Radicado : 2012151834  
Fecha : 2012/12/14  
Interesado : Productora de Cápsulas de gelatina S.A., Procaps S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 10 mg de cetirizina diclorhidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Antihistaminico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, lactancia. En pacientes con insuficiencia renal la dosis debe ser reducida a la mitad de la recomendada.

El grupo técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones: "Hipersensibilidad al medicamento, embarazo lactancia, en pacientes con insuficiencia renal ajustar la dosis según criterio medico."

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://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 Contraindicaciones:** "Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, en pacientes con insuficiencia renal ajustar la dosis según criterio medico."

### **3.4.30. FERMOLAC (BACILOS LACTICOS)**

Expediente : 46480  
Radicado : 2013003607  
Fecha : 2013/01/16  
Interesado : Laboratorios Incobra S.A.

Composición: Cada 100 mL contienen Lactobacilos acidófilos 1000 millones de CFU.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Coadyuvante en la restauración y estabilización de la flora intestinal.

Contraindicaciones: Ninguna conocida

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de Advertencias para el producto de la referencia.

Nuevas Advertencias: El potencial de infección en humanos con prebióticos es raro pero posible y podría afectar especialmente a pacientes inmunocomprometidos o aquellos con una enfermedad grave subyacente.

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

**Nuevas Advertencias:** El potencial de infección en humanos con prebióticos es raro pero posible y podría afectar especialmente a

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**pacientes inmunocomprometidos o aquellos con una enfermedad grave subyacente.**

### **3.4.31. ISENTRESS® RALTEGRAVIR 400 mg**

Expediente : 19988423  
Radicado : 2013006927  
Fecha : 2013/01/25  
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene raltegravir potásico 434.4 mg equivalente a raltegravir 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antiretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en pacientes con exposición a tratamientos y evidencia de replicación del VIH-1 a pesar de la terapia antirretroviral en curso.

Contraindicaciones: Pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este medicamento.

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

- Modificación de Contraindicaciones y Advertencias.

Nuevas Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este fármaco. Embarazo, lactancia y niños menores de 2 años.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Nuevas Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este fármaco. Embarazo, lactancia y niños menores de 2 años.**

### **3.4.32. NAGLAZYME®**

Expediente : 20015719  
Radicado : 2013007289  
Fecha : 2013/01/25  
Interesado : Biomarin Pharmaceutical INC

Composición: Cada vial de 5mL contiene 5mg de Galsulfasa.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Está indicado para casos de terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis VI (MPS VI, deficiencia de N-acetilgalactosamina 4-sulfatasa; síndrome de maroteaux-lamy). Igual que sucede con todas las enfermedades hereditarias de almacenamiento lisosomal, reviste especial importancia, particularmente en las formas graves de la enfermedad, que el tratamiento se inicie lo antes posible, antes de la aparición de manifestaciones clínicas irreversibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

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

- Advertencias y Precauciones.
- Inserto versión 3 de Enero de 2013.

Nuevas Advertencias y Precauciones:

Anafilaxia y reacciones alérgicas

Se han observado casos de anafilaxia y reacciones alérgicas graves durante y hasta 24 horas después de la infusión de Naglazyme. Algunas de las reacciones fueron potencialmente mortales e incluyeron anafilaxia, choque, dificultad respiratoria, disnea, broncoespasmo, edema laríngeo e hipotensión.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Si sobrevienen anafilaxia u otras reacciones alérgicas graves, se deberá suspender de inmediato Naglazyme, e iniciar el tratamiento médico pertinente. En pacientes que han experimentado anafilaxia u otras reacciones alérgicas graves durante la infusión de Naglazyme, se deberá tener precaución al volver a iniciar el tratamiento; deberá disponerse de personal adecuadamente entrenado y equipado para la reanimación de emergencia (incluida epinefrina) durante la infusión [ver Reacciones adversas].

#### Reacciones mediadas por la inmunidad

Se han observado reacciones mediadas por complejos inmunes de Tipo III, incluida la glomerulonefritis membranosa, con Naglazyme, al igual que con otras terapias de reemplazo enzimático. Si sobrevienen reacciones mediadas por la inmunidad, se deberá considerar la suspensión de la administración de Naglazyme, e iniciar el tratamiento médico pertinente. Se deberá sopesar los riesgos y beneficios de volver a administrar Naglazyme después de una reacción mediada por la inmunidad. A algunos pacientes se les ha vuelto a administrar Naglazyme con éxito y continúan en tratamiento bajo estrecha supervisión clínica [ver Reacciones adversas].

#### Riesgo de insuficiencia cardiorrespiratoria aguda

Se deberá tener precaución cuando se administra Naglazyme a pacientes susceptibles a sobrecarga de volumen de fluido; como en pacientes que pesan 20 kg o menos, pacientes con enfermedad respiratoria aguda subyacente, o pacientes con compromiso de la función cardíaca o respiratoria, porque puede sobrevenir una insuficiencia cardíaca congestiva. Debe haber medidas de soporte médico y de monitorización disponibles durante la infusión de Naglazyme y algunos pacientes pueden requerir tiempos de observación prolongados con base en las necesidades individuales del paciente [ver Reacciones adversas].

#### Complicaciones respiratorias agudas asociadas con la administración

La apnea del sueño es frecuente en pacientes con MPS VI y la premedicación con antihistamínicos puede elevar el riesgo de episodios apneicos. La evaluación de la permeabilidad de la vía aérea debe ser considerada antes de la iniciación del tratamiento. Los pacientes que usan oxígeno suplementario o presión positiva continua de la vía aérea (CPAP) durante el sueño deben tener estos tratamientos a mano durante la infusión en el evento de que sobrevenga una reacción a la infusión, o somnolencia/sueño profundo inducido por el uso de antihistamínicos.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Debe considerarse retardar las infusiones de Naglazyme en pacientes que presentan una enfermedad febril o respiratoria aguda a causa de la posibilidad de compromiso respiratorio agudo durante la infusión de Naglazyme.

#### Reacciones a la infusión

A causa de las posibles reacciones a la infusión, los pacientes deben recibir antihistamínicos con o sin antipiréticos antes de la infusión. A pesar de la premedicación habitual con antihistamínicos, se han producido reacciones a la infusión, algunas de ellas graves, en 33 de 59 (56%) pacientes tratados con Naglazyme. Algunas reacciones adversas serias durante infusión incluyeron edema laríngeo, apnea, pirexia, urticaria, dificultad respiratoria, angioedema y reacción anafilactoide. Las reacciones adversas graves incluyeron urticaria, dolor torácico, erupción cutánea, disnea, apnea, edema laríngeo y conjuntivitis [ver Reacciones adversas].

Los síntomas más frecuentes de reacciones a la infusión relacionadas con el medicamento fueron pirexia, escalofríos, erupción cutánea, urticaria, disnea, náusea, vómito, prurito, eritema, dolor abdominal, hipertensión y cefalea. También se informaron casos de dificultad respiratoria, dolor torácico, hipotensión, angioedema, conjuntivitis, temblor y tos. Las reacciones a la infusión comenzaron ya desde la Semana 1 y hasta la Semana 146 de tratamiento con Naglazyme. Veintitrés de 33 pacientes (70%) experimentaron reacciones recurrentes a la infusión durante múltiples infusiones aunque no siempre en semanas consecutivas.

Los síntomas casi siempre se redujeron haciendo más lenta o interrumpiendo temporalmente la infusión y con la administración adicional de antihistamínicos, antipiréticos y en ocasiones corticosteroides. La mayoría de los pacientes pudieron llevar a término sus infusiones. Las infusiones subsiguientes fueron manejadas con una velocidad más lenta de administración de Naglazyme, tratamiento con antihistamínicos profilácticos adicionales y, en el evento de una reacción más grave, tratamiento con corticosteroides profilácticos.

Si se presentan reacciones graves a la infusión, suspenda de inmediato la infusión de Naglazyme e inicie el tratamiento pertinente. Se deben ponderar los riesgos y beneficios de volver a administrar Naglazyme después de una reacción grave.

No se identificaron factores que predispongan a los pacientes a reacciones a la infusión. No hubo asociación entre la gravedad las de reacciones a la infusión y el título de anticuerpos anti-galsulfasa.

Compresión de la médula espinal/cervical.

Compresión de la médula espinal/cervical (SCC) con mielopatía como resultado, es una complicación seria y conocida de la MPS VI. En el desarrollo

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

normal de la enfermedad, se espera que se presente SCC, incluso en pacientes en tratamiento con Naglazyme. Ha habido reportes post-comercialización de pacientes en tratamiento con Naglazyme, que han experimentado el desarrollo o agravamiento de SCC, requiriendo cirugía de descompresión. Se deben monitorear los signos y síntomas de compresión de la médula espinal/cervical (incluyendo dolor de espalda, parálisis de las extremidades por debajo del nivel de compresión, incontinencia urinaria y fecal) en pacientes con MPS VI y suministrar el cuidado clínico apropiado.

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

La inclusión en Advertencias y Precauciones de la siguiente información:

**Compresión de la médula espinal/cervical.**

**Compresión de la médula espinal/cervical (SCC) con mielopatía como resultado, es una complicación seria y conocida de la MPS VI. En el desarrollo normal de la enfermedad, se espera que se presente SCC, incluso en pacientes en tratamiento con Naglazyme. Ha habido reportes post-comercialización de pacientes en tratamiento con Naglazyme, que han experimentado el desarrollo o agravamiento de SCC, requiriendo cirugía de descompresión. Se deben monitorear los signos y síntomas de compresión de la médula espinal/cervical (incluyendo dolor de espalda, parálisis de las extremidades por debajo del nivel de compresión, incontinencia urinaria y fecal) en pacientes con MPS VI y suministrar el cuidado clínico apropiado.**

Se recomienda aceptar el Inserto versión 3 de Enero de 2013, para el producto de la referencia.

### 3.4.33. VIMPAT® SOLUCIÓN ORAL 10 mg / mL

Expediente : 20036706  
Radicado : 2013005284  
Fecha : 2013/01/22  
Interesado : UCB Pharma S.A.

Composición: Cada mL de jarabe contiene 10 mg de Lacosamida  
Forma farmacéutica: solución oral

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Vimpat® está indicado como terapia de adición en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia de 16 años de edad o mayores.

Contraindicaciones: Reacciones de hipersensibilidad a la lacosamida o a cualquiera de los excipientes.

Pacientes con alteraciones auriculoventriculares (segundo o tercer grado de bloqueo AV).

Precauciones: Mareo: El tratamiento con lacosamida se ha asociado con mareo el cual puede incrementar la ocurrencia de lesiones de tipo accidental o caídas. Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos de realizar actividades físicas con precaución hasta que se hayan familiarizado con los efectos potenciales de este medicamento (ver sección 9).

#### Ritmo y conducción cardíaca

Prolongaciones del intervalo PR: Durante los estudios clínicos se han observado prolongaciones del intervalo PR con lacosamida. Lacosamida debe utilizarse con cuidado en pacientes con trastornos de conducción conocidos o con enfermedad cardíaca severa tales como antecedentes de infarto al miocardio o insuficiencia cardíaca.

En la experiencia post-comercialización se ha reportado bloqueo AV de segundo grado o mayor. En los estudios controlados con placebo de lacosamida en pacientes con epilepsia no se reportó fibrilación auricular o flutter; sin embargo, ambas situaciones se han reportado en estudios en epilepsia de etiqueta abierta y en la experiencia postcomercialización.

Se debe advertir a los pacientes sobre los síntomas del bloqueo AV de segundo grado o mayor (p. ej. pulso lento o irregular, sensación de desorientación y desmayo) y los síntomas de fibrilación auricular y flutter (p. ej. palpitaciones, pulso rápido o irregular, falta de aliento). Se debe instruir a los pacientes que acudan con un médico en caso de que aparezca alguno de estos síntomas.

Ideación suicida y trastornos del comportamiento: Se han reportado ideación suicidas y trastornos del comportamiento en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en diversas indicaciones. Un meta-análisis de estudios clínicos aleatorizados controlados con placebo de medicamentos antiepilépticos demostró un pequeño incremento en el riesgo de ideación suicida y trastornos del comportamiento. El mecanismo de este riesgo no se conoce y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un aumento de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

este tipo de riesgo con lacosamida. Por lo tanto, estos pacientes deben ser monitoreados para la detección de signos de ideación suicida y trastornos del comportamiento y se debe considerar un tratamiento apropiado. Los pacientes (y sus cuidadores) deberán ser advertidos de buscar ayuda médica en caso de que se presenten signos de ideación suicida o trastornos en el comportamiento.

Lacosamida Jarabe contiene:

- Sorbitol (un tipo de azúcar). Si usted ha sido informado por su médico que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.
- Sodio. Una marca de graduación del jarabe contiene 0,31 mmol (o 7,09 mg) de sodio. Si usted toma más de 3 marcas de graduación de jarabe por día y está en una dieta controlada de sodio, deberá tomar en consideración la cantidad de sodio en el jarabe.
- Un componente llamado metilparahidroxibenzoato de sodio (E219) que puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retrasadas).
- Aspartame (E951), una fuente de fenilalanina. Esta sustancia puede ser perjudicial para las personas con fenilcetonuria (una enfermedad metabólica).

Advertencias: Mareo: El tratamiento con lacosamida se ha asociado con mareo el cual puede incrementar la ocurrencia de lesiones de tipo accidental o caídas. Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos de realizar actividades físicas con precaución hasta que se hayan familiarizado con los efectos potenciales de este medicamento (ver sección 9).

Ritmo y conducción cardiaca

Prolongaciones del intervalo PR: Durante los estudios clínicos se han observado prolongaciones del intervalo PR con lacosamida. Lacosamida debe utilizarse con cuidado en pacientes con trastornos de conducción conocidos o con enfermedad cardíaca severa tales como antecedentes de infarto al miocardio o insuficiencia cardíaca.

En la experiencia post-comercialización se ha reportado bloqueo AV de segundo grado o mayor. En los estudios controlados con placebo de lacosamida en pacientes con epilepsia no se reportó fibrilación auricular o flutter; sin embargo, ambas situaciones se han reportado en estudios en epilepsia de etiqueta abierta y en la experiencia postcomercialización.

Se debe advertir a los pacientes sobre los síntomas del bloqueo AV de segundo grado o mayor (p. ej. pulso lento o irregular, sensación de desorientación y desmayo) y los síntomas de fibrilación auricular y flutter (p. ej.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

palpitaciones, pulso rápido o irregular, falta de aliento). Se debe instruir a los pacientes que acudan con un médico en caso de que aparezca alguno de estos síntomas.

Ideación suicida y trastornos del comportamiento: Se han reportado ideación suicidas y trastornos del comportamiento en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en diversas indicaciones. Un meta-análisis de estudios clínicos aleatorizados controlados con placebo de medicamentos antiepilépticos demostró un pequeño incremento en el riesgo de ideación suicida y trastornos del comportamiento. El mecanismo de este riesgo no se conoce y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un aumento de este tipo de riesgo con lacosamida. Por lo tanto, estos pacientes deben ser monitoreados para la detección de signos de ideación suicida y trastornos del comportamiento y se debe considerar un tratamiento apropiado. Los pacientes (y sus cuidadores) deberán ser advertidos de buscar ayuda médica en caso de que se presenten signos de ideación suicida o trastornos en el comportamiento.

Lacosamida Jarabe contiene:

- Sorbitol (un tipo de azúcar). Si usted ha sido informado por su médico que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.
- Sodio. Una marca de graduación del jarabe contiene 0,31 mmol (o 7,09 mg) de sodio. Si usted toma más de 3 marcas de graduación de jarabe por día y está en una dieta controlada de sodio, deberá tomar en consideración la cantidad de sodio en el jarabe.
- Un componente llamado metilparahidroxibenzoato de sodio (E219) que puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retrasadas).
- Aspartame (E951), una fuente de fenilalanina. Esta sustancia puede ser perjudicial para las personas con fenilcetonuria (una enfermedad metabólica).

Dosificación y Grupo Etario: VIMPAT® se debe administrar dos veces al día. La dosis de inicio recomendada es de 50 mg dos veces al día, la cual deberá incrementarse a una dosis terapéutica inicial de 100 mg dos veces al día después de una semana. Dependiendo de la respuesta y la tolerabilidad, la dosis de mantenimiento puede posteriormente incrementarse en 50 mg dos veces al día cada semana, hasta una dosis diaria máxima recomendada de 400 mg (200 mg dos veces al día). De acuerdo a la práctica clínica actual, en caso que se deba discontinuar el uso de lacosamida, se recomienda que esto sea hecho gradualmente (por ejemplo, la dosis debe irse disminuyendo en 200 mg/semana).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://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 la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Contraindicaciones.
- Inserto versión Lacosamide\_CCDS\_c2012-0017\_9Oct12
- Información para prescribir versión CCDS Lacosamida (C2012-017) 09-oct-2012.

Nuevas Contraindicaciones: Reacciones de hipersensibilidad a la lacosamida o a cualquiera de los excipientes

Pacientes con alteraciones auriculoventriculares (segundo o tercer grado de bloqueo AV).

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

**Nuevas Contraindicaciones:**

**Reacciones de hipersensibilidad a la lacosamida o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con alteraciones auriculoventriculares (segundo o tercer grado de bloqueo AV).**

**Se recomienda aceptar Inserto versión Lacosamide\_CCDS\_c2012-0017\_9Oct12 y la Información para prescribir versión CCDS Lacosamida (C2012-017) 09-oct-2012, para el producto de la referencia.**

### 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

#### 3.5.1. NAPROXENO TABLETAS 250 mg

Expediente : 19927831  
Radicado : 2012149527  
Fecha : 2012/12/13  
Interesado : Laboratorio Profesional Farmaceutico Laproff S.A.

Composición: Cada tableta contiene 250 mg de naproxeno base.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Advertencias: tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El grupo de registros sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a Venta sin fórmula médica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debido a la indicación como antiinflamatorio del medicamento, este debe permanecer con venta bajo fórmula médica.

### 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

#### 3.6.1. ESTIBOGLUCONATO DE SODIO

Radicado : 13014497  
Fecha : 25/02/2013  
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 recientemente la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA por sus siglas en ingles) emitió un

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

comunicado dirigido a los profesionales de la salud donde informa de la modificación de la información de interacciones del producto Estibogluconato de Sodio.

Hasta el momento no se reportaban interacciones con el producto, sin embargo, reportes de Farmacovigilancia recientes señalan que existe una interacción entre el medicamento de Estibo gluconato de sodio y Anfotericina B (usado en Leishmaniasis visceral y mucosa cuando no hay respuesta o no se pueden utilizar los antimoniales pentavalentes), con aumento del riesgo de arritmias cardíacas letales cuando se administra la Anfotericina B desoxicolato en un período menor de 14 días después de administrado el Estibogluconato en el retratamiento de la Leishmaniasis visceral. Al parecer mediante un mecanismo desconocido el Estibogluconato aumenta la susceptibilidad del miocardio para ser dañado por la Anfotericina B desoxicolato.

La MHRA recomienda establecer un espacio de tiempo de 14 días entre la administración de Estibogluconato de Sodio y la Anfotericina B para reducir el riesgo de cardiotoxicidad. Adicionalmente, se deben corregir los desequilibrios electrolíticos antes de iniciar el manejo con Anfotericina B.

De momento no se reportan casos de cardiotoxicidad asociados a Estibogluconato de sodio en Colombia, ni se encuentran en curso estudios clínicos en el país con este producto.

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 presentada para establecer si es pertinente el cambio de las etiquetas de Estibogluconato de Sodio.
- Evaluar si se debe llamar a Revisión de Oficio a los responsables del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contengan Estibogluconato de Sodio, en el sentido de incluir en precauciones y advertencias lo siguiente: “Se recomienda establecer un espacio de tiempo de 14 días entre la administración de Estibogluconato de Sodio y la Anfotericina B para reducir el riesgo de cardiotoxicidad. Adicionalmente, se deben corregir los desequilibrios electrolíticos antes de iniciar el manejo con Anfotericina B”.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.6.2. ALOPURINOL

Radicado : 13018486  
Fecha : 07/03/2013  
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 La Agencia Francesa de Medicamentos en su página web público el 25 de febrero de 2013 información de seguridad relacionada con el principio activo alopurinol en donde reportan que el producto es el principal causante de toxidermia bullosa grave en Europa y uno de los principales generadores de síndromes de hipersensibilidad a medicamentos.

Informes persistentes de reacciones cutáneas graves motivó a la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM) a realizar un análisis del cual concluyen que el 60% de los casos se consideran prevenibles pues el medicamento es formulado de manera injustificada y no se tiene precaución en su prescripción por ejemplo en el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. La Agencia francesa recuerda tener en cuenta a los profesionales de la salud las indicaciones de alopurinol en particular a no formularlo en caso de hiperuricemia asintomática, en aumentar gradualmente las dosis de alopurinol e informar a los pacientes sobre la necesidad de detener el medicamento en caso de evidenciar reacciones de hipersensibilidad.

Deducen de este estudio de un periodo de tres años una alta incidencia de toxidermia grave incluyendo síndrome de lyell, síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de hipersensibilidad a medicamentos (DRESS) que ocurre dos meses posteriores al inicio del medicamento.

Revisando la base de datos en el programa SIVICOS a la fecha se evidencian 11 reacciones adversas reportadas de las cuales 6 casos corresponden a reacciones de hipersensibilidad que incluyen RASH, eosinofilia, urticaria, edema y un caso que reportan como toxidermia.

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:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Analizar la nueva evidencia disponible para establecer si es pertinente la introducción de cambios en la información de seguridad del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contengan Alopurinol en el sentido que se incluya en contraindicaciones y advertencias:

- Se ha reportado una alta incidencia de toxidermia grave incluyendo síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de hipersensibilidad a medicamentos (DRESS) que ocurre dos meses posteriores al inicio del medicamento.
- En caso de evidenciar reacciones de hipersensibilidad al medicamento se debe suspender su administración.
- Si la hiperuricemia es asintomática no amerita tratamiento medicamentoso.

### 3.6.3. IDEBENONA

Radicado : 13019684

Fecha : 11/03/2013

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 día 27 de febrero de 2013, la agencia Health Canada informa a los profesionales de la salud, la retirada del mercado voluntario del medicamento idebenona, indicado en Canadá para el manejo de Ataxia de Friedreich, el retiro se inicia a partir del día 30 de abril de 2013, cuyo motivo se basa en el resultado negativo de estudios de eficacia clínica para el tratamiento sintomático de la indicación mencionada.

En Colombia durante el tiempo de comercialización del producto no se reportaron casos a Farmacovigilancia, además no existen estudios clínicos abiertos con Idebenona en el país.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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:

Tener en cuenta la información presentada en el caso de que se soliciten renovaciones del producto en Colombia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada.

#### **3.6.4. CINACALCET**

Radicado : 13019685

Fecha : 11/03/2013

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.

El Cinacalcet es un medicamento indicado en el tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis. Puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de Vitamina D, según proceda. Reducción de la hipercalcemia en pacientes con: carcinoma de paratiroides-hipertiroidismo primario, para los que según los niveles de calcio sérico estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento), pero, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.

Dentro de las contraindicaciones de los productos en SIVICOS y en las actas de Comisión Revisora números 26 y 59 de 2011 no se menciona el uso en niños.

En los Estados Unidos este medicamento está indicado solamente en adultos y se encontraban en curso varios estudios para ampliación de indicación a población pediátrica.

Recientemente, la Food and Drug Administration (FDA por sus siglas en inglés) ha decidido suspender todos los estudios en curso con el producto en población pediátrica debido a que en uno de ellos se presentó una muerte en

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

un paciente de 14 años. El rol del medicamento en el fallecimiento aún no es claro y será objeto de indagación por parte de la FDA.

Hasta el momento no se han reportado ningún tipo de caso de Farmacovigilancia con el producto, tampoco se encuentran abiertos estudios clínicos en Colombia.

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:

- Revisar la información aquí presentada y la consignada en las actas 26 y 59 de 2011 para determinar la pertinencia o no de incluir explícitamente la contraindicación del producto en personas menores de 18 años.
- Evaluar si se debe llamar a Revisión de Oficio a los responsables del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión del oficio a los productos que incluyen el principio activo Cinacalcet en el sentido de incluir en las Contraindicaciones advertencias: Menores de 18 años.

### 3.6.5. NIMESULIDE (NIMESULIDA)

Radicado : 13012245

Fecha : 15/02/2013

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.

El Nimesulide es un medicamento aprobado en Colombia como analgésico y antiinflamatorio. El 13 de Febrero de 2013 el Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia recibió un radicado (numero 13009547) de denuncia de una usuaria donde se consulta sobre el por qué en el país se sigue comercializando el Nimesulide pediátrica si en otros países (España, Irlanda, Finlandia) el producto ha sido retirado del mercado debido a las reacciones adversas a nivel hepático.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El 14 de febrero el Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia realizó un informe de seguridad sobre el caso para apoyar el trámite de la denuncia por parte del grupo de la Comisión Revisora y para proporcionar algunas recomendaciones sobre el tema. El presente documento pretende complementar dicho informe con nueva información encontrada para el producto.

#### Principios activos aprobados en Colombia

MEDICAMENTO (PRINCIPIO ACTIVO)	CLASIFICACIÓN ATC	NÚMERO DE REGISTROS
Nimesulide (como suspensión)	M01AX17	3
Nimesulide (como tabletas de 100mg)	M01AX17	13
Nimesulide (como polvos para uso oral)	M01AX17	1

Se encontró un documento de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) donde se presenta la evidencia de eficacia, seguridad y beneficio del producto:

**Eficacia:** la eficacia de Nimesulide en el manejo del dolor asociado a diversos procesos inflamatorios y dolorosos ha sido demostrada principalmente en estudios a corto plazo (máximo cuatro semanas) con un limitado número de pacientes. Es dudosa la relevancia clínica de diferencias cuantitativas en cuanto a aparición de alivio con la molécula frente a otros AINES, es decir que su eficacia es similar a los otros miembros de este grupo farmacológicos. La evidencia disponible es coherente con la indicación del medicamento en tratamientos de corta duración (menos de 15 días), indicación que a su vez reduce el riesgo de hepatotoxicidad.

**Seguridad:** Nimesulide está asociado con un mayor riesgo de hepatotoxicidad frente a al no uso o a períodos posteriores a la utilización. El fármaco parece mostrar peor perfil de seguridad para hepatotoxicidad que Diclofenaco y

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Naproxeno, a nivel de lesiones hepáticas graves que requieren trasplante, y en hospitalización por daño hepático. El perfil de hepatotoxicidad de Nimesulide frente a Ibuprofeno varía entre desfavorable en las notificaciones espontáneas, y comparable en lo que se refiere a hospitalizaciones por daño hepático, o ligeramente más favorable en lesiones hepáticas que requieren trasplante.

El riesgo absoluto de insuficiencia hepática aguda que requiere trasplante es de 5,64 (Intervalo de confianza de 2,43-11,11) por millón de personas-año y 5,90 por mil millones de dosis diarias definidas (DDD). El riesgo absoluto de hospitalización por lesiones hepáticas es de 30-35 por 100.000 personas-año y el riesgo absoluto de alteraciones de función hepática es del 1%.

Relación beneficio/riesgo: queda demostrada la eficacia de Nimesulide en uso a corto plazo. Globalmente es la menos eficaz de los AINES para indicaciones de tratamiento a corto plazo contra el dolor. Existe un mayor riesgo de hepatotoxicidad con esta molécula, aunque su amplitud aún genera incertidumbre; el 23% de los casos hepáticos reportados con el medicamento han ocurrido en uso crónico, por lo que el uso del producto debe restringirse a tratamientos agudos: Además su uso en osteoartritis no es favorable por el riesgo de hepatotoxicidad.

Adicionalmente, se encontró nueva información sobre el producto en la EMA menciona que:

- El medicamento debe usarse como segunda línea y de manera aguda.
- Hacer una evaluación global de los beneficios/riesgos de su uso.
- Usar la dosis mínima efectiva.
- El tiempo máximo de uso es 15 días.
- Está contraindicado en menores de 12 años.
- En personas entre 12 y 18 años se debe ajustar la dosis.
- Contraindicado en insuficiencia hepática.
- Contraindicado si se usa simultáneamente otras sustancias potencialmente hepatotóxicas.
- Contraindicado en alcoholismo y drogodependencia.

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 toda la información presentada para establecer si es pertinente el cambio de las etiquetas de Nimesulide.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Evaluar si se debe llamar a Revisión de Oficio a los responsables del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica los conceptos emitidos en Acta 42 de 2003 numeral 2.2.2; Acta 36 de 2003 numeral 2.2.2, Acta 20 de 2003 numeral 2.8.1 y se solicita al grupo de registros sanitarios llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contengan el principio activo Nimesulide (Nimesulida) que no hallan acatado las recomendaciones establecidas en las actas mencionadas. Adicionalmente la Sala recomienda que todos los registros sanitarios deben ajustar el grupo etario para uso en mayores de 12 años.

### 3.6.6. BUPROPION

Radicado : 13012245  
Fecha : 15/02/2013  
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.

- a) La FDA el 01 de julio de 2009 emitió un comunicado a los profesionales de la salud en donde informa que exigió a los fabricantes de los medicamentos que contienen como principio activo clorhidrato de bupropion incluir en etiquetas, insertos e información para prescribir las nuevas advertencias relacionadas con el riesgo de graves reacciones adversas neuropsiquiátricas en pacientes que utilizan estos productos.

Entre los síntomas reportados en la nueva información de seguridad se señalan: cambios en el comportamiento, hostilidad, agitación, depresión, ideas suicidas, comportamientos suicidas e intentos suicidas incluyendo a pacientes que no tenían antecedentes de enfermedad psiquiátrica.

Mediante oficio FV-605-0663-09 con fecha 13 de julio de 2009 se envía información a comisión revisora y se recomienda que la nueva información de seguridad relacionada con el uso del medicamento Bupropion debe ser exigida en etiquetas, insertos e información para prescribir a todos los laboratorios titulares de los registros sanitarios de estos medicamentos.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Mediante Acta No. 43, numeral 2.10.5 del 24 de septiembre de 2009 la comisión revisora recomienda solicitar a los titulares de los registros, incluir la información relacionada con las alteraciones neuropsiquiátricas, en los insertos e información prescriptiva.

b) El día 17 de noviembre de 2011 mediante radicado 11110374 el laboratorio farmacéutico 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.

- Modificación de indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- Información para prescribir versión GDS20/IPI05 (24-Ago-2011)

Mediante Acta No. 09 del 2012 numeral 3.3.1 la comisión revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias.

La subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora tener en cuenta la sanción impuesta en Estados Unidos al laboratorio GlaxoSmithKline por publicidad engañosa por el marketing off-label de los antidepresivos Clorhidrato de Bupropion.

Al respecto la comisión revisora mediante Acta No. 48 de 2012 numeral 3.4.12 y 3.4.13 analiza la situación y considera que no es procedente llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen el principio activo clorhidrato de bupropion.

En el Acta No. 43 del 24 de agosto de 2012, numeral 3.12.11 la subdirección de registros sanitarios solicita aclarar las indicaciones, contraindicaciones y forma farmacéutica además por qué las contraindicaciones no incluyen la alerta del acta 43 de 24 de septiembre de 2009, numeral 2.10.5 como soporte a la información emitida por la FDA sobre la inclusión de nueva información de seguridad para todos los productos que poseen estos principios activos y se comercializan en el país.

La respuesta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora consiste en solicitar a los titulares de los registros, incluir la información relacionada con las alteraciones neuropsiquiátricas, en los insertos e información prescriptiva.

c) Desde el año 2004 a la fecha en el programa SIVICOS de farmacovigilancia se encuentran 24 reacciones adversas asociadas al principio activo clorhidrato de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

bupropion dentro de las cuales se relacionan principalmente ansiedad, delirio, alucinaciones, labilidad emocional, desorden mental, alteración de la capacidad de juicio y un caso de intento de suicidio propiamente dicho.

- d) Se realiza el presente informe y se mencionan los antecedentes pues actualmente existen solicitudes de registro sanitario de medicamentos con el principio activo Clorhidrato de Bupropion.

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:

- Solicitar a los titulares de registros una lista de instituciones en donde se distribuyen medicamentos que contienen el principio activo clorhidrato de bupropion.
- Solicitar a los titulares de los registros sanitarios PSUR (Periodic Safety Update Report) según guía de farmacovigilancia.
- Solicitar plan de gestión de riesgos según guía de farmacovigilancia.
- Solicitar estrategias de farmacovigilancia activa a las instituciones en donde se utiliza el principio activo clorhidrato de bupropion según guía de farmacovigilancia.
- Establecer un programa de seguimiento fármaco terapéutico en cabeza del titular del registro sanitario a los pacientes quienes emplean este medicamento.

Este programa deberá involucrar al titular del registro sanitario, los médicos y todos aquellos que participan en la cadena de distribución.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y así mismo redirecciona la solicitud a la instancia competente para apoyar y realizar las acciones sugeridas por el Grupo de Farmacovigilancia.

Siendo las 17:00 horas del 17 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

---

**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

---

**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](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA