



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 18

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

25 DE ABRIL DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS
 - 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO
 - 3.1.2. PRODUCTO NUEVO
 - 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE 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 de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

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





Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

3.1.1.1. TIDECRON® 100 mg/10 mL

Expediente : 20027882
Radicado : 12003458 / 12004580
Fecha : 2012/01/20
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma

Composición: Cada mL de solución contiene 10 mg de rituximab.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Rituximab está indicado en el tratamiento de:

1. Linfomas no Hodgkin (LNH):

- Como monoterapia en linfomas foliculares de bajo grado en recaída o refractarios
- Como tratamiento de primera línea combinado con quimioterápicos: ciclofosfamida, vincristina y prednisona (CVP)
- Como monoterapia en pacientes con enfermedad estable o de bajo grado, después de que el paciente haya recibido el esquema CVP como primera línea.

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



- Como tratamiento de mantenimiento en pacientes con linfomas foliculares de bajo grado en recaída o refractarios que respondieron a la quimioterapia de inducción combinada o no con rituximab
- Como terapia combinada con ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona o prednisolona (CHOP) u otro régimen basado en antraciclinas para el tratamiento de LNH difusos de células gigantes CD20 positivas.

2. Leucemia linfocítica crónica

- En terapia combinada con quimioterapéuticos como tratamiento de primera línea

3. Artritis reumatoide

- En combinación con metotrexate para el tratamiento de pacientes con enfermedad activa de moderada a severa que no han tenido una respuesta adecuada a drogas modificadoras de la enfermedad, incluido inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de este producto o las proteínas murinas.

Infecciones severas, activas.

Insuficiencia cardíaca severa (NYHA, clase IV) o enfermedad cardíaca no controlada severa.

Dosis:

Linfoma no Hodgkin folicular: La dosis recomendada de rituximab utilizada como monoterapia para pacientes adultos es de 375 mg/m² de superficie corporal, administrada en forma de infusión intravenosa 1 vez por semana durante 4 semanas.

La dosis recomendada de rituximab utilizada en esquemas combinados para pacientes adultos es de 375 mg/m² de superficie corporal durante 8 ciclos (21 días/ciclo), administrada en el día 1 de cada ciclo de quimioterapia después de la administración IV del componente de glucocorticoide de CVP.

Retratamiento tras la recaída en linfoma no Hodgkin: Los pacientes que respondieron a rituximab inicialmente, pueden ser tratados nuevamente con rituximab a una dosis de 375 mg/m² de superficie corporal, administrada en infusión IV una vez por semana durante 4 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: Los pacientes que respondieron a la terapia de inducción pueden recibir tratamiento de mantenimiento con rituximab a 375



mg/m² de superficie corporal una vez cada 3 meses hasta progresión de la enfermedad o durante un período máximo de dos años.

Linfoma no Hodgkin difuso de células B grandes: Deberá utilizarse Rituximab en combinación con quimioterapia CHOP. La dosis recomendada es de 375 mg/m² de superficie corporal, administrada el día 1 de cada ciclo de quimioterapia, durante 8 ciclos, después de la administración IV del componente glucocorticoide de CHOP

Leucemia linfática crónica: La dosis recomendada de rituximab en combinación con quimioterapia para pacientes no tratados previamente, o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo es de 375 mg/m² de superficie corporal administrada en el día 0 del primer ciclo de tratamiento seguido de 500 mg/m² de superficie corporal administrada el día 1 de los siguientes ciclos hasta llegar a 6 ciclos en total. La quimioterapia debe ser administrada después de la perfusión de Rituximab.

Artritis reumatoidea: Los pacientes con artritis reumatoide deberán recibir tratamiento con 100 mg de metilprednisolona por vía intravenosa treinta minutos antes de rituximab para disminuir la tasa y severidad de reacciones adversas agudas secundarias a la infusión. La dosis recomendada de rituximab es 1000 mg en infusión intravenosa, seguida de una segunda infusión intravenosa de 1000 mg dos semanas más tarde.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 53 de 2011 numeral 3.1.1.5.

Mediante radicado 12004580 de fecha 2012/01/24 el interesado presenta alcance con el fin de adjuntar las 2 copias faltantes al radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada no es suficiente para demostrar la similitud del producto sometido a evaluación farmacológica con el de referencia, puesto que ve necesario un estudio de comparabilidad en igualdad de condiciones para establecer la real efectividad, inmunogenicidad, toxicidad y seguridad del agente propuesto. Además, los resultados del estudio clínico presentado no permiten establecer en forma concluyente niveles de significancia estadística y razón de riesgo, el número de pacientes es reducido y hay dificultades para compararlo con otros estudios que presentan diseños diferentes en aspectos como el estado de la patología, la evaluación de la respuesta al tratamiento, el número de pacientes incluidos, la dosis, entre otros. Dadas las

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





limitaciones del único estudio clínico aportado y la ausencia de un diseño cabeza – cabeza, indispensable para agentes de este tipo, en vista de su complejidad (anticuerpo monoclonal), la SPBM ratifica el concepto emitido previamente (Acta No. 53 de 2011) en el sentido de negar la autorización al producto Tidecron.

3.1.1.2. INCIVO® TABLETAS RECUBIERTAS DE 375 mg

Expediente : 20043823
Radicado : 2012002724 / 12026657
Fecha : 2012/01/13
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene telaprevir 375 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: En combinación con peginterferón alfa y ribavirina, está indicado en el tratamiento de la hepatitis C crónica genotipo 1, en pacientes adultos que tienen enfermedad hepática compensada (incluida la cirrosis).

Contraindicaciones: Combinación con sustancias activas que son altamente dependientes del CYP3A para su depuración y para las cuales concentraciones plasmáticas elevadas se asocian con eventos serios o potencialmente mortales (Índice terapéutico estrecho). Pacientes que tienen prolongación congénita del QT o antecedentes familiares de muerte súbita. Niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Pacientes con hipersensibilidad al producto. Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias: Administración concomitante con medicamentos que inducen la prolongación del QT y que son sustratos de de CYP3A, pacientes con antecedentes de prolongación adquirida del QT, bradicardia clínicamente relevante, antecedentes de insuficiencia cardíaca. Pacientes con hipersensibilidad cutánea severa y anemia ferropénica.

Dosificación y grupo etario:

Dos tabletas recubiertas de 375 mg, cada 8 horas, con los alimentos, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

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





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

- Evaluación farmacológica.
- El carácter de nueva entidad química.
- La consideración de que existe información de tipo confidencial que merece la protección dada en el decreto 2085 de 2002.
- Información para prescribir versión Noviembre 24 de 2010.

Mediante radicado 12026657 el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el desestimiento a la solicitud de evaluación farmacológica para el producto de la referencia, radicado el 13 de enero de 2012, bajo el No. 2012002724

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado 2012002724 y, procede de conformidad.

3.1.1.3 JENZYL® TABLETAS 10 mg

Expediente : 20044137
Radicado : 2012008388
Fecha : 2012/01/27
Interesado : Frosst Laboratories INC

Composición: Cada tableta contiene ridaforolimus 10 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Jenzyl está indicado para tratar sarcoma de tejidos blandos metastásico o sarcoma óseo como una terapia de mantenimiento para pacientes que han completado al menos 4 ciclos de quimioterapia sin evidencia de progresión de la enfermedad.

Jenzyl está indicado para pacientes adultos y pacientes pediátricos (de 13 a 17 años de edad con peso superior a las 100 Lb o 45,4 Kg).

Contraindicaciones: Jenzyl está contraindicado en pacientes con alergia conocida al ridaforolimus, rapamicina o compuestos relacionados, o a cualquiera de los excipientes. Las reacciones de hipersensibilidad

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



manifestadas por síntomas tales como anafilaxis, urticaria, o angioedema han sido observadas con ridaforolimus y otros derivados de la rapamicina.

Precauciones y advertencias:

- Neumonitis no infecciosa:

La neumonitis no infecciosa es una reacción adversa potencialmente seria considerada como un efecto de clase de los derivados de la rapamicina incluyendo Jenzyl. Los síntomas de la neumonitis no infecciosa no son específicos y podrían incluir tos, disnea o hallazgos de derrame pleural, hipoxia, o cambios radiológicos. Las causas infecciosas o neoplásicas deben ser consideradas e investigadas. Recomiende a los pacientes reportar síntomas respiratorios nuevos o su empeoramiento. Si los pacientes desarrollan cambios radiológicos sugestivos de neumonitis no infecciosa pero tienen pocos o ningún síntoma, ellos pueden continuar la terapia con Jenzyl en la dosis prescrita. Si los pacientes tienen síntomas moderados, la terapia con Jenzyl debe ser interrumpida hasta que los síntomas mejoren. El uso de corticosteroides debe ser considerado

En el estudio clínico Fase III, Succeed (Protocolo 011), se reportó que el 10,2% de los pacientes tratados con Jenzyl presentaron neumonitis no infecciosa y términos relacionados, y el 2,6% de los pacientes fueron Grado 3 y superior, comparado con el 0,6% de los pacientes en el grupo placebo oral, con 0,3% en Grado 3 y superior. Una muerte fue reportada como relacionada con Jenzyl por el investigador.

- Infecciones:

JENZYL, al igual que otros derivados de la rapamicina, puede aumentar el riesgo de infección. En el estudio clínico Fase III, Succeed, un aumento en infecciones fue observada en pacientes que tomaron Jenzyl comparado con placebo, y algunas infecciones fueron serias. En el grupo tratado con Jenzyl tabletas, el 51,6% de los pacientes reportaron tener infecciones (incluyendo todos los términos bajo la clasificación por sistema y órgano "Infecciones e Infestaciones", y el 5,5 % de los pacientes fueron Grado 3 y superior, comparado con el 25,6% de los pacientes en el grupo que recibieron placebo oral, con el 2,5% Grado 3 y superior. Aunque infecciones no fatales fueron reportadas en el estudio Succeed, rara vez se han reportado infecciones fatales en otros estudios con ridaforolimus.

Se recomienda que el paciente que toma Jenzyl sea monitoreado para signos y síntomas de infección. Si se hace un diagnóstico de infección, instaure rápidamente un tratamiento apropiado en conformidad, y considere la

interrupción del tratamiento con Jenzyl. Cuando la infección se resuelva, el tratamiento con Jenzyl puede ser reanudado.

- Estomatitis, mucositis, lesiones y úlceras bucales:

La estomatitis, incluyendo estomatitis aftosa, ulceración de la boca, ulceración de la lengua, e inflamación de mucosa, son reacciones adversas comunes consideradas como un efecto de clase de los derivados de la rapamicina. Estas reacciones adversas fueron observadas en estudios clínicos con Jenzyl, y puede requerir modificación de la dosis. Si existen signos o síntomas, estos deben ser manejados oportunamente con solución de bicarbonato de sodio o enjuagues bucales que no contengan alcohol.

En el estudio clínico Fase III, Succeed, el 77,8% de los pacientes en el grupo que tomaron Jenzyl desarrollaron estomatitis y términos de eventos adversos relacionados, y el 10,8% como Grado 3 y superior, comparado con el 22,8% de los pacientes en el grupo que recibieron placebo oral y 0,6% como Grado 3 y superior.

- Pruebas y monitoreo de laboratorio

- Deterioro de la Función Renal:

Elevaciones en creatinina sanguínea, deterioro de la función renal, e insuficiencia renal han sido reportadas con derivados de la rapamicina, y han ocurrido en pacientes tratados con Jenzyl. Se recomienda que la función renal sea monitoreada en pacientes antes de iniciar el tratamiento con Jenzyl, y periódicamente mientras se está en tratamiento con Jenzyl. Si existen anomalías de la función renal, tal como un aumento en BUN o creatinina, las causas potenciales como la deshidratación debido a diarrea y/o vómito deben ser tratadas. Considere la modificación de la dosis del tratamiento con Jenzyl.

En el estudio clínico Fase III, Succeed, el 9,0% de los pacientes en el grupo que tomaron Jenzyl desarrollaron deterioro de la función renal, y el 2,3% como Grado 3 y superior, comparado con 0,8% de los pacientes en el grupo que recibió placebo oral y el 0,3% como Grado 3 y superior.

- Parámetros Hematológicos:

Hemoglobina, linfocitos, neutrófilos y plaquetas disminuidas, que son reacciones adversas consideradas un efecto de clase de los derivados de la rapamicina, han sido reportados en pacientes tratados con Jenzyl. Los pacientes deben tener un hemograma completo antes de iniciar tratamiento con Jenzyl, y deben ser monitoreados periódicamente mientras están en tratamiento. Si hay una disminución clínicamente significativa en los recuentos

sanguíneos mientras se este en tratamiento con Jenzyl, considere la modificación de la dosis.

En el estudio clínico Fase III, Succeed, las anomalías de laboratorio hematológicas Grado 3 y superiores más frecuentes que ocurren en más del 5% de los pacientes en el grupo de tratamiento que recibió Jenzyl tabletas fueron linfocitos disminuidos (23,3%), plaquetas disminuidas (9,9%) y recuento de neutrófilos absoluto disminuido (7,6%). En el grupo correspondiente que recibió placebo oral, linfocitos disminuidos (6,7%) fue la única anomalía de laboratorio Grado 3 o superior de destacar.

Glucosa y Lípidos en Sangre

La hiperglicemia e hiperlipidemia (incluyendo hipertrigliceridemia y/o hipercolesterolemia), considerados como un efecto de clase de los derivados de la rapamicina, han sido reportados en pacientes tratados con Jenzyl. A los pacientes se les debe medir la glucosa, colesterol, y triglicéridos sanguíneos antes de iniciar la terapia con Jenzyl, y ser monitoreados periódicamente durante la terapia. Agentes anti-diabéticos apropiados, tal como metformina, sulfonilurea o insulina deben ser considerados para hiperglicemia. Si es apropiado los agentes antilipemiantes pueden ser considerados para hiperlipidemia. Si es necesario, considere la disminución de la dosis de Jenzyl hasta que el control de la glucosa y perfiles lipídicos sanguíneos sean alcanzados

En el estudio clínico Fase III, Succeed, la hiperglicemia y los términos de evento adversos relacionados fueron reportados en el 18,1% de los pacientes, y como Grado 3 y superior en el 7,3% de los pacientes en el grupo de tratamiento que recibieron Jenzyl tabletas. En el grupo que recibió placebo oral, la hiperglicemia y términos de eventos adversos relacionados fueron reportados en el 2,8% de los pacientes, y como Grado 3 y superior en el 0,6% de los pacientes.

Hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, y términos de eventos adversos relacionados fueron reportados en el 38.2% de los pacientes, y como Grado 3 y superior en 2,6% de los pacientes en el grupo que recibió Jenzyl tabletas, comparado con el 11,4% de los pacientes y como Grado 3 y superior en el 0,6% de los pacientes, en el grupo que recibió placebo oral.

- Interacciones Farmacológicas:

Debido a aumentos significativos en la exposición del ridaforolimus, la coadministración de Jenzyl con fuertes inhibidores de CYP3A y/o P-gp debe evitarse.



Una reducción de la dosis de JENZYL es recomendada cuando co-administrado con un inhibidor CYP3A moderado y/o inhibidor de la P-gp

El uso de inductores fuertes del CYP3A4 debe ser evitado. Si a los pacientes se les debe co-administrar un inductor fuerte del CYP3A4, basado en estudios farmacocinéticos, un aumento en la dosis de Jenzyl debe ser considerado. Sin embargo, no existen datos clínicos o farmacocinéticos con el ajuste de dosis recomendado en pacientes que recibieron inductores fuertes del CYP3A4.

- Insuficiencia (o Deterioro) Hepática(o):

Utilizar con precaución cuando trate pacientes con insuficiencia hepática moderada (una puntuación de 7-9 en la escala Child-Pugh); una reducción de la dosis de Jenzyl debe ser considerada. Jenzyl no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa (una puntuación de 10-15 en la escala Child-Pugh) y no es recomendado para uso en esta población.

Dosificación y Grupo Etario: (Del documento)

- General:

Jenzyl es una tableta de 10 mg con cubierta entérica para administración oral.

Jenzyl debe ser tomado con agua, con o sin alimentos, y preferiblemente a la misma hora cada día.

Las tabletas deben ser ingeridas completas. Las tabletas de Jenzyl no deben triturarse, partirse, romperse o masticarse antes de ingerirlas.

Si el paciente omite una dosis de Jenzyl, el paciente no debe tomar una dosis adicional, sino tomar la siguiente dosis en la hora usual.

Refrigerar las tabletas de Jenzyl en el empaque original a 36-46°F (2-8°C). Las tabletas refrigeradas de Jenzyl permanecen estables hasta la fecha de vencimiento impresa en el empaque. Los pacientes también pueden almacenar Jenzyl a temperatura ambiente [menos de 86°F (30°C)] durante 3 meses, después de lo cual cualquier producto restante debe ser desechado. Se debe instruir al paciente para que retire el número requerido de tabletas del empaque blíster únicamente en el momento del consumo para proteger el producto de la luz, humedad, y oxígeno.

- Adultos:

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





El régimen de dosificación recomendada de Jenzyl es de 40 mg una vez al día por cinco días consecutivos seguido de dos días sin Jenzyl cada semana (40 mg cada día x 5 días, semanalmente).

Los pacientes deben continuar el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o hasta que ocurra toxicidad inaceptable.

▪ **Pacientes Pediátricos:**

Para pacientes pediátricos de 13 a 17 años de edad y con un peso por encima de 100 lb (45,4 kg), el régimen de dosificación recomendado para Jenzyl es de 40 mg una vez al día por cinco días consecutivos seguido por dos días sin Jenzyl cada semana (40 mg cada día x 5 días, semanalmente).

Los pacientes deben continuar el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o hasta que ocurra toxicidad inaceptable.

▪ **Pacientes Geriátricos:**

Ningún ajuste en la dosis es requerido

▪ **Insuficiencia (o Deterioro) Renal:**

Ningún ajuste en la dosis es requerido

▪ **Insuficiencia (o Deterioro) Hepática(o):**

La seguridad y efectividad de Jenzyl no han sido evaluadas en pacientes con deterioro hepático severo (una puntuación de 10-15 en la escala Child-Pugh). Jenzyl no está recomendado para uso en esta población de pacientes.

Utilizar con precaución cuando se tratan pacientes con deterioro hepático moderado (una puntuación de 7-9 en la escala Child-Pugh). Para estos pacientes, reducir la dosis de Jenzyl de 40 mg una vez al día durante cinco días consecutivos seguido por dos días sin Jenzyl cada semana, a 20 mg una vez al día durante cinco días consecutivos seguido por días sin Jenzyl cada semana.

▪ **Ajuste de dosis basado en Reacciones Adversas al Medicamento:**

La dosis de Jenzyl puede ser ajustada para manejar reacciones adversas al medicamento. La Tabla 1 muestra las recomendaciones para el ajuste de dosis basado en la ocurrencia de reacciones adversas \geq Grado 2. "Ocurrencia" se refiere a un evento adverso específico y repetitivo. Una "segunda ocurrencia" se refiere al segundo episodio del evento después de la resolución del primer episodio a \leq Grado 1. La Tabla 2 muestra las recomendaciones para manejar específicamente la neumonitis no infecciosa.

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



Tabla 1
Ajustes de la Dosis Recomendados para Reacciones Adversas Seleccionadas \geq Grado 2*
Incluyendo Estomatitis Excepto para Neumonitis

Las siguientes recomendaciones de ajuste de la dosis consideran 3 ocurrencias de una reacción adversa al medicamento (RAM)[†], y se basan en un régimen de 5 días de dosis consecutivos, seguido por 2 días sin Jenzyl cada semana:

Ocurrencia de RAM	Acción hasta el Día 5	Días 6-7	Acción durante la siguiente semana	Días 6-7	Acción durante la segunda semana o más
Primera	Reducir la dosis de JENZYL a 10 mg/día (1 tableta).	Sin Tratamiento	Si la reacción adversa es \leq Grado 1 o se resuelve en el Día 1, la dosis de JENZYL puede ser aumentada a 40 mg/día (4 tabletas). De lo contrario, continua en 10 mg/día hasta el Día 5.	Sin Tratamiento	Si la reacción adversa se resolvió en el Día 1, la dosis de JENZYL puede ser aumentada a 40 mg/día (4 tabletas). De lo contrario, suspender JENZYL hasta la resolución y reanudar a 40 mg/día.
Segunda	Disminuir la dosis de JENZYL a 10 mg/día (1 tableta).	Sin Tratamiento	Si la reacción adversa se resuelve en el Día 1, la dosis de JENZYL puede ser aumentada a 30 mg/día (3 tabletas). De lo contrario, continuar en 10 mg/día hasta el Día 5.	Sin Tratamiento	Si la reacción adversa se resuelve en el Día 1, la dosis de JENZYL puede ser aumentada a 30 mg/día (3 tabletas). De lo contrario, suspender el JENZYL hasta la resolución, y reanudar en 30 mg/día.
Tercera	Disminuir la dosis de JENZYL a 10 mg/día (1 tableta).	Sin Tratamiento	Si la reacción adversa se resuelve en el Día 1, la dosis de JENZYL puede ser aumentada a 20 mg/día (2 tabletas). De lo contrario, continuar en 10 mg/día hasta el Día 5.	Sin Tratamiento	Si la reacción adversa se resuelve en el Día 1, la dosis de JENZYL puede ser aumentada a 20 mg/día (2 tabletas). De lo contrario, suspender JENZYL hasta la resolución y reanudar en 20 mg/día.

* Grado NCI CTCAE (Criterios de Terminología Común para Evento Adversos del Instituto Nacional de Cáncer)

† "Ocurrencia" se refiere a un evento adverso específico y repetitivo. Una "segunda ocurrencia" se refiere al segundo episodio del evento después de la resolución del primer episodio a \leq Grado 1.

Si se presentan más de 3 ocurrencias de un RAM, las ocurrencias subsiguientes son manejadas de forma similar a la tercera ocurrencia de la reacción adversa en la Tabla 1. Luego de reanudar el tratamiento con JENZYL considere la reducción adicional de la dosis.

Tabla 2
Ajuste de Dosis Recomendada para Manejar Neumonitis No Infecciosa

Grado*	Descripción	Tratamiento	Modificación de Dosis
1	Asintomática, radiográfica	<ul style="list-style-type: none"> • Sin intervención • Considere el diagnóstico para excluir causas infecciosas • Continuar el tratamiento con JENZYL 	Sin cambio en la dosis
2	Sintomática, no interfiere con las actividades de la vida diaria	Dependiendo de la severidad de los síntomas: <ul style="list-style-type: none"> • Considerar la interrupción de JENZYL • Consultar al neumólogo • Considerar el diagnóstico para excluir las causas infecciosas • Considerar corticosteroides 	Dependiendo de la duración de los síntomas de neumonitis: <ul style="list-style-type: none"> • Si hay mejoría a Grado ≤ 1 en ≤ 2 semanas, reanude el tratamiento con JENZYL en la dosis actual • Si hay mejoría a Grado ≤ 1 en 2 a 4 semanas, reanude JENZYL en 10 mg menos a la dosis actual • Si no hay mejoría a Grado ≤ 1 dentro de 4 semanas, descontinúe JENZYL
3	Sintomático, interfiere con las actividades de la vida diaria, oxígeno suplementario requerido	<ul style="list-style-type: none"> • Interrumpir el tratamiento con JENZYL • Consultar al neumólogo • Diagnóstico para excluir causas infecciosas • Corticosteroides si la causa infecciosa es excluida (por ejemplo, prednisona oral 20 mg una vez al día o metil-prednisolona intravenosa 60 mg cada 6 horas) 	Descontinuar JENZYL de forma permanente
4	Amenaza la vida: soporte ventilatorio indicado	<ul style="list-style-type: none"> • Para impedir el distrés respiratorio, se recomienda tratamiento concomitante con antibióticos y corticosteroides 	

* Grado NCI CTCAE

- Ajuste de Dosis Basado en Interacciones Farmacológicas:

Inhibidores del CYP3A e/o Inhibidores de la glicoproteína P (P-gp)

La co-administración de Jenzyl con fuertes inhibidores del CYP3A y/o la P-gp debe ser evitada, debido a que causan un aumento clínicamente significativo en la exposición del ridaforolimus. Los pacientes deben haber descontinuado el



uso de fuertes inhibidores del CYP3A y/o P-gp durante al menos dos semanas antes de iniciar el tratamiento con Jenzyl.

Si es necesaria la administración concomitante de Jenzyl con un inhibidor moderado del CYP3A e/o inhibidor de la P-gp, la dosis de JENZYL debe reducirse de 40 mg una vez al día x 5 días consecutivos/semana seguido por dos días sin Jenzyl, a 20 mg una vez al día x 5 días consecutivos/semana seguido por dos días sin Jenzyl.

Inductores fuertes del CYP3A4

El uso concomitante de inductores fuertes del CYP3A4 debe evitarse. Si a los pacientes se les debe co-administrar un inductor fuerte del CYP3A4, basado en los resultados farmacocinéticos de un estudio de interacción de ridaforolimus/rifampicina, se debe considerar un aumento en la dosis de Jenzyl de 40 mg una vez al día x 5 días consecutivos/semana seguido por dos días sin Jenzyl, hasta 60 mg una vez al día x 5 días consecutivos/semana seguido por dos días sin Jenzyl. Se predice que esta dosis de Jenzyl ajusta el ABC al rango observado sin inductores. Sin embargo, no existen datos clínicos o farmacocinéticos con el ajuste de dosis en pacientes que recibieron inductores fuertes del CYP3A4. Si el inductor fuerte es discontinuado, la dosis de Jenzyl debe regresarse a la dosis utilizada previamente, antes del inicio del inductor fuerte CYP3A.

▪ USO EN POBLACIONES ESPECIFICAS:

Basado en el análisis exploratorio, el sexo, raza, y edad parecen no tener efectos significativos en la farmacocinética del ridaforolimus.

- Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas que utilicen Jenzyl. A las mujeres en edad fértil se les debe recomendar evitar el embarazo con un efectivo método anticonceptivo mientras este en tratamiento con Jenzyl. Sí Jenzyl es utilizado durante el embarazo, o sí la paciente queda embarazada mientras que toma este medicamento, la paciente debe ser informada del peligro potencial al feto. Hombres y mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo confiable a lo largo del tratamiento y hasta por 30 días después de tomar la última dosis de Jenzyl.

- Madres en Lactancia:

La seguridad de Jenzyl en madres durante la lactancia y los niños amamantados no ha sido establecida. No se sabe si el ridaforolimus es excretado en leche materna. Debido a que muchos medicamentos son excretados en la leche materna y debido al potencial de reacciones adversas

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





serias en para los infantes lactando, se debe tomar una decisión de si discontinuar la lactancia o discontinuar el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

- Uso Pediátrico:

La seguridad y eficacia de Jenzyl en pacientes pediátricos menores de 13 años de edad no han sido establecidas. Existe información limitada del ridaforolimus en la población pediátrica. En el estudio clínico Fase III, SUCCEED (Protocolo 011), doce pacientes de 13 a 17 años de edad y con un peso por encima de 100 libras (45,5 kg) fueron vinculados sin una toxicidad mayor diferente a la de los adultos.

- Uso Geriátrico:

En el estudio Fase 3 pivotal de JENZYL, 150 (21%) pacientes con edad ≥ 65 años, y 32 (4,5%) pacientes con edad ≥ 75 años, fueron estudiados. Entre aquellos con 65 años y mayores, 82 recibieron Jenzyl y 68 recibieron placebo. En estudios clínicos, la eficacia y seguridad de Jenzyl en personas de avanzada edad (≥ 65 años) fueron comparables con aquellas observadas en pacientes más jóvenes (< 65 años). Ningún ajuste de la dosis es recomendado

- Insuficiencia (o Deterioro) Renal:

La seguridad y efectividad de Jenzyl en pacientes con insuficiencia renal no han sido establecidas. El ridaforolimus no es excretado significativamente por vía renal, y no se espera que tenga un papel en la eliminación del ridaforolimus. Se desconoce si el ridaforolimus es dializable.

- Insuficiencia (o Deterioro) Hepática(o)

Un estudio abierto fue realizado en 10 pacientes con insuficiencia hepática moderada (una puntuación de 7-9 en la escala de Child-Pugh) y 9 sujetos sanos, para evaluar los efectos de la insuficiencia hepática en la farmacocinética (PK) y la seguridad de Jenzyl. En pacientes con insuficiencia hepática moderada, el $ABC_{0-\infty}$ y la C_{max} fueron aumentados en 1,98 y 1,3 veces, respectivamente, comparado con sujetos sanos. En pacientes con insuficiencia hepática moderada, la dosis de Jenzyl debe reducirse. La seguridad y efectividad de Jenzyl en pacientes con insuficiencia hepática severa (una puntuación de 10-15 en la escala de Child-Pugh) no han sido estudiadas.

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

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



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

- Evaluación farmacológica.
- Protección como nueva entidad química según decreto 2085 de 2002
- Información para prescribir. WPC-MK8669-T-112011
- Inserto para pacientes. CCPPI-MK8669-T-112011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada no es concluyente para demostrar una adecuada relación riesgo / beneficio para la indicación solicitada, y por lo tanto se requiere información clínica adicional incluidos los estudios en curso (Protocolo: MK 8669-041-00 “Una prueba Randomizada, Adaptable, de dos partes de Ridaforolimus en combinación con Dalotuzumab en comparación con Exemestano o en comparación con la Monoterapia con Ridaforolimus o Dalotuzumab en pacientes con cáncer de mama de receptor de estrógeno positivo”. Código: MK 8669-041).

3.1.1.4. ZELBORAF

Expediente : 20039769
Radicado : 12005280
Fecha : 2012/01/26
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada tableta lacada contiene vemurafenib 240 mg.

Forma farmacéutica: Tableta lacada.

Indicaciones: Tratamiento del melanoma metastásico o irreseccable positivo para la mutación BRAFV600.

Contraindicaciones: Ninguna.

Precauciones y Advertencias: En los pacientes tratados con vemurafenib ha de confirmarse previamente en un test validado la positividad del tumor para la mutación BRAFV600.

- Carcinoma cutáneo de células escamosas (CCCE):

Los factores de riesgo potenciales asociados con el CCCE en los estudios clínicos del vemurafenib fueron la edad (≥ 65 años), el cáncer de piel previo y la exposición crónica al sol. El tratamiento habitual consistió en una simple excisión quirúrgica del CCCE y los pacientes pudieron continuar con el tratamiento sin ajustar la dosis. Se recomienda una evaluación dermatológica de todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento y controles rutinarios durante el mismo. Toda lesión cutánea sospechosa debe excidirse, enviarse a un análisis dermatológico y tratarse como sea costumbre. La vigilancia debe proseguirse durante 6 meses tras la retirada del vemurafenib o hasta el comienzo de otro tratamiento antineoplásico.

Se instará a los pacientes a que informen a su médico si observan algún cambio en la piel.

- Carcinoma no cutáneo de células escamosas (CnCCE)

En los estudios clínicos del tratamiento del melanoma con vemurafenib no se ha descrito ningún caso de CnCCE. Antes de iniciarse el tratamiento y cada 3 meses durante el mismo debe realizarse un examen de cabeza y cuello de los pacientes, consistente al menos en un control visual de la mucosa oral y la palpación de ganglios linfáticos. Debe efectuarse, además, una TC torácica antes de empezar el tratamiento y cada 6 meses durante el mismo. Tras la retirada del vemurafenib, la vigilancia de CnCCE debe mantenerse hasta 6 meses o el comienzo de otro tratamiento antineoplásico. Los valores anómalos deben evaluarse como proceda clínicamente.

- Reacciones de hipersensibilidad:

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, anafilaxia inclusive, en asociación con el vemurafenib. Las reacciones de hipersensibilidad graves pueden consistir en síndrome de Stevens-Johnson, erupción y eritema generalizado o hipotensión. En caso de reacción de hipersensibilidad grave deberá retirarse el vemurafenib definitivamente.

- Prolongación del QT

La prolongación del QT puede elevar el riesgo de arritmias ventriculares, incluida la torsade de pointes (taquicardia ventricular polimorfa en entorchado). No se recomienda el tratamiento con vemurafenib de pacientes con alteraciones electrolíticas no corregibles, síndrome del QT prolongado o que estén tomando medicamentos que prolonguen el intervalo QT.

Antes del tratamiento con vemurafenib y después de cada ajuste posológico debe realizarse un control electrocardiográfico y electrolítico. Este control debe



efectuarse asimismo mensualmente durante los 3 primeros meses de tratamiento; después, cada 3 meses o con mayor frecuencia si se considera indicado clínicamente. Se recomienda suspender definitivamente el tratamiento con vemurafenib si, después de corregidos los factores de riesgo asociados, el incremento del QTc es >500 ms y además constituye un cambio >60 ms respecto de los valores pretratamiento.

- Alteraciones de las pruebas hepáticas:

Durante el tratamiento con vemurafenib pueden producirse alteraciones de las pruebas hepáticas. Se deben controlar las enzimas hepáticas (transaminasas y fosfatasa alcalina) antes de empezar el tratamiento y mensualmente durante el mismo o como esté clínicamente indicado. Las medidas ante alteraciones analíticas consistirán en reducir la dosis, interrumpir el tratamiento o suspenderlo definitivamente.

- Fotosensibilidad:

Se aconsejará a todos los pacientes que eviten la exposición solar mientras tomen vemurafenib. Para prevenir quemaduras solares, se aconsejará a los pacientes que, mientras tomen este medicamento, utilicen fuera de casa prendas de vestir protectoras contra el sol, así como un filtro solar UVA-UVB de amplio espectro y protector labial (SPF = 30). En caso de fotosensibilidad de grado 2 (no tolerable) o acontecimientos adversos mayores se recomienda ajustar la dosis.

Posología y grupo etario:

Dosis habitual: La dosis recomendada de vemurafenib es de 960 mg (cuatro comprimidos de 240 mg) dos veces al día. La primera dosis debe tomarse por la mañana y la segunda por la tarde, aproximadamente unas 12 horas después. Ambas dosis deben tomarse 1 hora antes o 2 horas después de una comida. Los comprimidos de vemurafenib deben tomarse enteros, con un vaso de agua, no deben masticarse ni triturarse.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 53 de 2011 numeral 3.1.1.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento

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





emitido en el Acta No. 53 de 2011 numeral 3.1.1.2., recomienda aceptar el producto de la referencia:

Composición: Cada tableta lacada contiene vemurafenib 240 mg.

Forma farmacéutica: Tableta lacada.

Indicaciones: Tratamiento del melanoma metastásico o irreseccable positivo para la mutación BRAFV600.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años

Precauciones y Advertencias: En los pacientes tratados con vemurafenib ha de confirmarse previamente en un test validado la positividad del tumor para la mutación BRAFV600.

- **Carcinoma cutáneo de células escamosas (CCCE):**

Los factores de riesgo potenciales asociados con el CCCE en los estudios clínicos del vemurafenib fueron la edad (≥ 65 años), el cáncer de piel previo y la exposición crónica al sol. El tratamiento habitual consistió en una simple excisión quirúrgica del CCCE y los pacientes pudieron continuar con el tratamiento sin ajustar la dosis. Se recomienda una evaluación dermatológica de todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento y controles rutinarios durante el mismo. Toda lesión cutánea sospechosa debe excindirse, enviarse a un análisis dermatológico y tratarse como sea costumbre. La vigilancia debe proseguirse durante 6 meses tras la retirada del vemurafenib o hasta el comienzo de otro tratamiento antineoplásico.

Se instará a los pacientes a que informen a su médico si observan algún cambio en la piel.

- **Carcinoma no cutáneo de células escamosas (CnCCE)**

En los estudios clínicos del tratamiento del melanoma con vemurafenib no se ha descrito ningún caso de CnCCE. Antes de iniciarse el tratamiento y cada 3 meses durante el mismo debe realizarse un examen de cabeza y cuello de los pacientes, consistente al menos en un control visual de la mucosa oral y la palpación de ganglios linfáticos. Debe efectuarse, además, una TC torácica antes de empezar el tratamiento y cada 6 meses durante el mismo. Tras la retirada del vemurafenib, la vigilancia de CnCCE debe mantenerse hasta 6 meses o el comienzo de

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



otro tratamiento antineoplásico. Los valores anómalos deben evaluarse como proceda clínicamente.

- **Reacciones de hipersensibilidad:**

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, anafilaxia inclusive, en asociación con el vemurafenib. Las reacciones de hipersensibilidad graves pueden consistir en síndrome de Stevens-Johnson, erupción y eritema generalizado o hipotensión. En caso de reacción de hipersensibilidad grave deberá retirarse el vemurafenib definitivamente.

- **Prolongación del QT**

La prolongación del QT puede elevar el riesgo de arritmias ventriculares, incluida la torsade de pointes (taquicardia ventricular polimorfa en entorchado). No se recomienda el tratamiento con vemurafenib de pacientes con alteraciones electrolíticas no corregibles, síndrome del QT prolongado o que estén tomando medicamentos que prolonguen el intervalo QT.

Antes del tratamiento con vemurafenib y después de cada ajuste posológico debe realizarse un control electrocardiográfico y electrolítico. Este control debe efectuarse asimismo mensualmente durante los 3 primeros meses de tratamiento; después, cada 3 meses o con mayor frecuencia si se considera indicado clínicamente. Se recomienda suspender definitivamente el tratamiento con vemurafenib si, después de corregidos los factores de riesgo asociados, el incremento del QTc es >500 ms y además constituye un cambio >60 ms respecto de los valores pretratamiento.

- **Alteraciones de las pruebas hepáticas:**

Durante el tratamiento con vemurafenib pueden producirse alteraciones de las pruebas hepáticas. Se deben controlar las enzimas hepáticas (transaminasas y fosfatasa alcalina) antes de empezar el tratamiento y mensualmente durante el mismo o como esté clínicamente indicado. Las medidas ante alteraciones analíticas consistirán en reducir la dosis, interrumpir el tratamiento o suspenderlo definitivamente.

- **Fotosensibilidad:**

Se aconsejará a todos los pacientes que eviten la exposición solar mientras tomen vemurafenib. Para prevenir quemaduras solares, se



aconsejará a los pacientes que, mientras tomen este medicamento, utilicen fuera de casa prendas de vestir protectoras contra el sol, así como un filtro solar UVA-UVB de amplio espectro y protector labial (SPF = 30). En caso de fotosensibilidad de grado 2 (no tolerable) o acontecimientos adversos mayores se recomienda ajustar la dosis.

Posología y grupo etario:

Dosis habitual: La dosis recomendada de vemurafenib es de 960 mg (cuatro comprimidos de 240 mg) dos veces al día. La primera dosis debe tomarse por la mañana y la segunda por la tarde, aproximadamente unas 12 horas después. Ambas dosis deben tomarse 1 hora antes o 2 horas después de una comida. Los comprimidos de vemurafenib deben tomarse enteros, con un vaso de agua, no deben masticarse ni triturarse.

Condición de venta: Venta con fórmula médica. Uso por especialista

Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Esta Sala recomienda declarar el principio activo vemurafenib como nueva entidad química.

Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe ajustar, en el inserto y en la información para prescribir, las contraindicaciones con las recomendadas en este numeral, y reenviar la documentación para su evaluación

3.1.2. PRODUCTO NUEVO.

3.1.2.1 TOPIRAMATO 100 mg TABLETA

Expediente : 20036050
Radicado : 2011074494 / 2012004680
Fecha : 2012/01/19
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene topiramato 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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





Indicaciones: Está indicado como monoterapia en adultos o niños (mayores de 2 años) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas.

También se recomienda en adultos y niños como tratamiento adyuvante en crisis asociada con el síndrome de Lennox Gastaut.

Topiramato está indicado en el tratamiento profiláctico de la migraña en aquellos pacientes adultos en los que existe contraindicación o intolerancia a la terapia estándar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo, lactancia, daño renal.

Precauciones y advertencias:

Embarazo: Categoría D: La administración de Topiramato en el embarazo sólo podrá llevarse a cabo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial puesto que existe riesgo de malformaciones orales (labio leporino, paladar hendido) en recién nacidos y puede ocasionar daños permanentes e innecesarios al feto humano.

Lactancia: No se conoce si el Topiramato se excreta en la leche humana, pero se debe considerar el beneficio potencial para la madre supere el riesgo potencial para el lactante. Corresponderá valorar la conveniencia de suspender la lactancia o interrumpir el tratamiento si el estado clínico de la madre lo permite.

Uso pediátrico: La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no se han establecido.

Uso en pacientes de edad avanzada: No se observaron diferencias relacionadas con la edad en la eficacia o en los eventos adversos.

No hay diferencias farmacocinéticas relacionadas con la edad solamente, aunque la posibilidad de anomalías de la función renal asociados con la edad se debe considerar.

Insuficiencia renal: Los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa pueden tardar de 10 a 15 días en alcanzar concentraciones plasmáticas estables, en comparación con los pacientes con una función renal normal, que tardan de 4 a 8 días.

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



Como en todos los pacientes, el ajuste de la dosis se debe hacer con base en un seguimiento clínico (es decir, control de las crisis, ausencia de efectos secundarios), teniendo en cuenta que los pacientes con la función renal alterada pueden necesitar un periodo de tiempo mayor para alcanzar la concentración plasmática estable.

Pacientes sometidos a hemodiálisis: Un período prolongado de diálisis puede causar una disminución de las concentraciones de Topiramato, por debajo de las necesarias para mantener el efecto deseado.

Para evitar una caída rápida en las concentraciones plasmáticas de Topiramato durante la hemodiálisis, se puede requerir una dosis adicional de Topiramato.

El ajuste debe tener en cuenta.

1. La duración del período de diálisis.
2. La velocidad de aclaramiento del sistema de diálisis que se utiliza y
3. La efectividad del aclaramiento renal de Topiramato en pacientes con diálisis.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática las concentraciones de Topiramato se pueden incrementar. Por lo tanto, el Topiramato se debe administrar con precaución.

Nefrolitiasis: Una hidratación adecuada durante el tratamiento con Topiramato, especialmente antes y durante actividades tales como ejercicio o exposición a temperaturas cálidas, puede reducir el riesgo de nefrolitiasis y otras reacciones adversas relacionadas con la pérdida de líquido. Además, en los pacientes que estén simultáneamente en tratamiento con otros medicamentos que predispongan a la aparición de nefrolitiasis, puede incrementarse el riesgo de la misma.

Trastornos del estado de ánimo/ Depresión: Durante el tratamiento con Topiramato se ha observado un aumento de la incidencia de alteraciones del estado de ánimo y depresión. Debe tenerse precaución, puesto que se puede presentar intento de suicidio.

Miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo cerrado: Se ha comunicado en pacientes que están recibiendo Topiramato un síndrome consistente en miopía aguda asociada con glaucoma secundario de ángulo cerrado. Los hallazgos oftalmológicos pueden incluir miopía, estrechamiento de la cámara anterior, hiperemia ocular (enrojecimiento) y aumento de la presión ocular.



El tratamiento de este evento incluye el rápido retiro de Topiramato, un control clínico adecuado y las medidas apropiadas para reducir la presión intraocular.

Acidosis metabólica: Se asocia acidosis metabólica hiperclorémica sin gap aniónico (es decir, disminución del bicarbonato sérico por debajo del intervalo de referencia normal sin alcalosis respiratoria) al tratamiento con Topiramato.

Complementos nutritivos: En pacientes que experimentan una pérdida de peso durante el tratamiento se debe considerar la administración de un suplemento dietético o incrementar la ingesta de alimentos.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Topiramato actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir somnolencia, mareos y otros síntomas relacionados. Estos efectos, leves o moderados, así como la propia patología, aconsejan tener precaución a la hora de conducir vehículos y de manejar maquinaria peligrosa, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al fármaco.

Dosificación y grupo etario:

Tratamiento concomitante en epilepsia:

Adultos: El inicio del tratamiento deberá comenzar con 25-50 mg, todas las noches durante una semana.

Posteriormente, en intervalos semanales o quincenales, se incrementará la dosis en 25 ó 50 mg/día, dividida en dos tomas. El ajuste de dosis se irá regulando mediante un seguimiento clínico. Algunos pacientes pueden obtener resultados eficaces con una sola toma al día.

Niños menores de 2 años: La dosis diaria total recomendada de Topiramato como terapia adyuvante es de aproximadamente 5 a 9 mg/kg/día, dividida en dos tomas. El ajuste de la dosis deberá comenzar en función de un intervalo de 1 a 3 mg/Kg/día, todas las noches durante una semana. Posteriormente, en intervalos semanales o quincenales, se incrementará la dosis de 1 a 3 mg/Kg/día (se administrará dividida en dos tomas), el ajuste de la dosis se irá regulando mediante un seguimiento clínico hasta conseguir una respuesta clínica óptima.

Monoterapia en Epilepsia:

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



Adultos: El ajuste de dosis deberá comenzar con 25 mg todas las noches durante una semana. Posteriormente, la dosis se deberá aumentar en intervalos semanales o quincenales en incrementos de 25 ó 50 mg/día, administrada en dos tomas. Si el paciente no es capaz de tolerar el régimen de ajuste, se pueden emplear incrementos menores o intervalos mayores. La dosis y su ajuste deberán estar regulados mediante un seguimiento clínico.

La dosis inicial objetivo para la monoterapia de Topiramato en adultos es de 100 mg/día y la dosis diaria máxima recomendada es de 500 mg. Estas recomendaciones de dosificación se refieren a todos los adultos incluyendo los ancianos en ausencia de disfunción renal grave.

Niños: El tratamiento en niños >11 años se deberá comenzar con dosis de 0,5-1 mg/Kg/día todas las noches durante la primera semana. Posteriormente, la dosis se deberá aumentar en intervalos semanales o quincenales con incrementos de 0,5-1 mg/Kg/día, administrada en dos tomas. Si el niño es incapaz de tolerar el régimen de ajuste se pueden emplear incrementos menores o intervalos mayores. La dosis y su ajuste deberán estar regulados mediante un seguimiento clínico.

El rango de dosis inicial objetivo de Topiramato en monoterapia, en niños > 11 años es de 3-6 mg/Kg/día.

Dosis de hasta 500 mg/día se han administrado a niños epilépticos con diagnóstico reciente de crisis de inicio parcial.

Insuficiencia renal: El ajuste de la dosis a los pacientes, se debe de hacer con base a un seguimiento clínico es decir, control de crisis, ausencia de efectos secundarios o seguimiento a la efectividad y a la seguridad, teniendo en cuenta que los pacientes con la función renal alterada pueden necesitar un periodo de tiempo mayor para alcanzar la concentración estable para cada dosis.

Debido a que Topiramato se elimina del plasma durante la sesión de hemodiálisis, durante los días en que esta tenga lugar se debe de administrar una dosis suplementaria de Topiramato de aproximadamente la mitad de la dosis diaria. Este suplemento de la dosis se debe administrar en dosis divididas, al principio y una vez terminada la sesión de hemodiálisis. La dosis complementaria puede variar con base en las características del equipo de hemodiálisis utilizado.

Ancianos: Las dosis recomendadas son aplicables a adultos, incluidos los ancianos siempre que no existan enfermedades renales.



Migraña: La dosis diaria total recomendada en la profilaxis de la migraña es de 100 mg/día, dividida en dos tomas (50 mg cada 12 horas).

Se deberá comenzar con 25 mg diarios, administrados por la noche, durante la primera semana. Posteriormente, se aumentará la dosis, a intervalos semanales, en 25 mg/día hasta alcanzar la dosis óptima de 100 mg. Si hubiese problemas de tolerancia con el actual régimen de ajuste, los intervalos de incremento de dosis podrían ampliarse.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011007792 generado por el concepto del Acta No. 42 de 2011 numeral 3.1.2.8., adjuntando la evidencia de las pruebas de disolución que sustentan la exención para la concentración de 100 mg (solubilidad 15 a 30 segundos)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

3.1.2.2. CALCIBON NATAL FORTE TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20037896
Radicado : 12003457
Fecha : 2012/01/20
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

- Citrato de calcio tetrahidratado polvo 950,0 mg (equivalente a 200 mg de calcio)
- Vitamina D3 seca tipo 100 SD/S 4,0 mg equivalente a vitamina D3 400 U.I.
- Ácido fólico 0,40 mg
- Fumarato ferroso polvo fino 55,148 mg equivalente a hierro 18 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Prevención y tratamiento de carencias causadas por el déficit de calcio, vitamina D3, hierro y ácido fólico durante el embarazo, debido a necesidades incrementadas o a un aporte reducido.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No administrar a personas con hipervitaminosis D, hipercalcemia, cálculos renales, insuficiencia hepática o renal.

Precauciones y Advertencias: No debe administrarse Calcibonnatal Forte en casos de hipervitaminosis D, insuficiencia renal, acumulación de hierro, trastorno de asimilación de este mineral, hipercalcemia, ni hipercalciuria. Como todo medicamento puede provocar reacciones de hipersensibilidad o alergia, en cuyo caso se recomienda suspender el tratamiento y evaluar al paciente. El uso de este producto debe ser evaluado por un médico en casos de: a) arteriosclerosis, función cardíaca dañada, hiperfosfatemia, función renal dañada, sarcoidosis y otras enfermedades granulomatosas por la vitamina D y b) en caso de anemia perniciosa se debe tener presente la presencia de ácido fólico en este preparado.

Posología y Grupo etario: Una Tableta al día tomada con el desayuno o según prescripción médica en caso de vómitos durante el embarazo, se recomienda tomar la tableta durante cierto tiempo (al mediodía o incluso por la noche).

Condición de venta: Venta sin prescripción médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 47 de 2011 numeral 3.1.2.7. y solicita la reconsideración del concepto emitido.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado da respuesta satisfactoria, recomienda aceptar el producto de la referencia

Composición: Cada tableta recubierta contiene

Citrato de calcio tetrahidratado polvo 950,0 mg (equivalente a 200 mg de calcio)

Vitamina D3 seca tipo 100 SD/S 4,0 mg equivalente a vitamina D3 400 U.I.

Ácido fólico 0,40 mg

Fumarato ferroso polvo fino 55,148 mg equivalente a Hierro 18 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Prevención y tratamiento de carencias causadas por el déficit de calcio, vitamina D3, hierro y ácido fólico durante el embarazo, debido a necesidades incrementadas o a un aporte reducido.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No administrar a personas con hipervitaminosis D, hipercalcemia, cálculos renales, insuficiencia hepática o renal.

Precauciones y Advertencias: No debe administrarse Calcibonnatal Forte en casos de hipervitaminosis D, insuficiencia renal, acumulación de hierro, trastorno de asimilación de este mineral, hipercalcemia, ni hipercalciuria. Como todo medicamento puede provocar reacciones de hipersensibilidad o alergia, en cuyo caso se recomienda suspender el tratamiento y evaluar al paciente. El uso de este producto debe ser evaluado por un médico en casos de: a) arteriosclerosis, función cardíaca dañada, hiperfosfatemia, función renal dañada, sarcoidosis y otras enfermedades granulomatosas por la vitamina D y b) en caso de anemia perniciosa se debe tener presente la presencia de ácido fólico en este preparado.

Posología y Grupo etario: Una Tableta al día tomada con el desayuno o según prescripción médica en caso de vómitos durante el embarazo, se recomienda tomar la tableta durante cierto tiempo (al mediodía o incluso por la noche).

Condición de venta: Venta sin prescripción médica.

Norma farmacológica: 21.4.2.3.N30

3.1.2.3. SIMETICONA + ANÍS GOTAS PEDIÁTRICAS

Expediente : 20034240
Radicado : 12004291
Fecha : 2012/01/24
Interesado : Laboratorio Científico Colombiano – LACICO S.A.

Composición: Cada mL contiene:

- | | |
|--|--------|
| • Aceite esencial anís | 100 mg |
| • Simeticona al 30% (equivalente a 55,5 mg/mL de simeticona) | 185 mg |

Un mL contiene 20 gotas.

Forma farmacéutica: Gotas.

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





Indicaciones: Carminativo y antiflatulento para el tratamiento de la producción excesiva de gas en el tracto gastrointestinal superior en pacientes pediátricos.

Contraindicaciones: Carminativo y antiflatulento para el tratamiento de la producción excesiva de gas en el tracto gastrointestinal superior en pacientes pediátricos.

No administrarse en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento, se conozca o se sospeche que tengan obstrucción o perforación intestinal, que presente antecedentes convulsivos o que se les esté administrando analgésicos opioides.

Precauciones y advertencias: Evitar su uso prolongado, puede producir fotosensibilización, parestesias musculares y congestión cerebral. No consumir lo si está en estado de embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsideración del concepto emitido en el Acta No. 53 de 2011 numeral 3.1.2.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado y recomienda aprobar la concentración y la posología en niños

Composición: Cada mL contiene:

- | | |
|--|--------|
| • Aceite esencial anís | 100 mg |
| • Simeticona al 30% (equivalente a 55,5 mg/mL de simeticona) | 185 mg |

Un mL contiene 20 gotas.

Forma farmacéutica: Gotas.

Indicaciones: Carminativo y antiflatulento para el tratamiento de la producción excesiva de gas en el tracto gastrointestinal superior en pacientes pediátricos.

Contraindicaciones: No administrarse en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento, se conozca o se sospeche que tengan obstrucción o perforación intestinal, que presente antecedentes convulsivos o que se les esté administrando analgésicos opioides.

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





Precauciones y advertencias: Evitar su uso prolongado, puede producir fotosensibilización, parestesias musculares y congestión cerebral. No consumir lo si está en estado de embarazo.

Dosificación y Grupo etario:

- **Lactantes y menores de 2 años:** según indicación médica.
- **Niños de 2-6 años:** 4 gotas, 4 veces al día (equivalente a 80 mg/día de aceite esencial de anís + 44,4 mg/día de simeticona).
- **Niños 6- 12 años:** 10 gotas, 4 veces al día (equivalente a 200 mg/día de aceite esencial de anís + 111 mg/día de simeticona).

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

Norma farmacológica: 8.1.6.0.N10

3.1.2.4. HIERRO GIRARD® POLVO

Expediente : 20037877
Radicado : 12005973 / 2011094480 / 2012009838
Fecha : 2012/01/27 - 2012/01/31
Interesado : Laboratorios Aseptic S.A.S.

Composición: Cada 100 gramos contiene fumarato ferroso 1.6229 g (equivalente a 0.533 g de Fe elemental) y ácido fólico 0.0066 g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir en solución oral.

Indicaciones: Útil en la profilaxis y tratamiento de las anemias ferropénicas y megaloblásticas, especialmente durante el embarazo.

Los preparados de hierro sirven exclusivamente para tratar las anemias por deficiencia de este metal. La administración oral es preferible a la parenteral debido a los riesgos que esta comporta.

El hierro administrado por vía oral se absorbe en la porción proximal del intestino delgado, motivo por el cual no es aconsejable el uso de preparados de absorción retardada o lenta. Las sales ferrosas son las de primera elección entre estos preparados. El hierro debe administrarse durante cuatro (4) a seis (6) meses según la gravedad de la anemia, con el fin de normalizar la hemoglobina y recuperar los depósitos de hierro.

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



El tratamiento por vía parenteral sustituye el oral solo cuando el paciente no tiene capacidad de absorción intestinal, tiene lesiones ulcerosas del aparato digestivo presenta una clara intolerancia gástrica o duodenal o se requiere tener la certeza de que el paciente recibe el tratamiento.

Las necesidades diarias de ácido fólico en el adulto normal son de unos 50 microgramos. El ácido fólico se absorbe rápidamente por el aparato digestivo (solo se administra por vía oral).

La deficiencia de ácido fólico causa anemia megaloblástica con mayor frecuencia durante el embarazo. En este caso las necesidades pueden aumentar hasta 200 mg al día.

Contraindicaciones: Úlcera péptica y anastomosis intestinal. Policitemia vera.

Precauciones y Advertencias: Úlcera péptica y anastomosis intestinal. Policitemia vera.

Dosificación y Grupo Etario:

- Presentación por 400 g:

Adultos: Tomar (3) medidores de 5 gramos disueltos en un vaso (250 cm³) de leche o jugo dos veces al día.

Niños de 4 años: Tomar dos medidores de 5 gramos disuelto en medio vaso (125 cm³) de leche o jugo dos veces al día.

Niños mayores de 6 meses y menores de 4 años: Tomar un medidor de 5 gramos disuelto en medio vaso (125 cm³) de leche o jugo dos veces al día.

- Presentación de 30 g:

Adultos: Tomar (3) medidores de 5 gramos disueltos en un vaso (250 cm³) de leche o jugo dos veces al día.

Niños de 4 años: Tomar dos medidores de 5 gramos disuelto en medio vaso (125 cm³) de leche o jugo dos veces al día.

Niños mayores de 6 meses y menores de 4 años: Tomar un medidor de 5 gramos disuelto en medio vaso (125 cm³) de leche o jugo dos veces al día.

- Presentación de 15 g:

Adultos: Tomar el contenido del frasco disueltos en un vaso (250 cm³) de leche o jugo dos veces al día.

Niños de 4 años: Tomar dos medidores de 5 gramos disuelto en medio vaso (125 cm³) de leche o jugo dos veces al día.

Niños mayores de 6 meses y menores de 4 años: Tomar un medidor de 5 gramos disuelto en medio vaso (125 cm³) de leche o jugo dos veces al día.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011008608, generado por el concepto del Acta No. 47 de 2011 numeral 3.1.2.9.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 47 de 2011 numeral 3.1.2.9., recomienda aceptar el producto de la referencia.

Composición: Cada 100 gramos contiene fumarato ferroso 1.6229 g (equivalente a 0.533 g de Fe elemental) y ácido fólico 0.0066 g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir en solución oral.

Indicaciones: Útil en la profilaxis y tratamiento de las anemias ferropénicas y megaloblásticas, especialmente durante el embarazo.

Los preparados de hierro sirven exclusivamente para tratar las anemias por deficiencia de este metal. La administración oral es preferible a la parenteral debido a los riesgos que esta comporta.

El hierro administrado por vía oral se absorbe en la porción proximal del intestino delgado, motivo por el cual no es aconsejable el uso de preparados de absorción retardada o lenta. Las sales ferrosas son las de primera elección entre estos preparados. El hierro debe administrarse durante cuatro (4) a seis (6) meses según la gravedad de la anemia, con el fin de normalizar la hemoglobina y recuperar los depósitos de hierro.

El tratamiento por vía parenteral sustituye el oral solo cuando el paciente no tiene capacidad de absorción intestinal, tiene lesiones ulcerosas del aparato digestivo presenta una clara intolerancia gástrica o duodenal o se requiere tener la certeza de que el paciente recibe el tratamiento.

Las necesidades diarias de ácido fólico en el adulto normal son de unos 50 microgramos. El ácido fólico se absorbe rápidamente por el aparato digestivo (solo se administra por vía oral).

La deficiencia de ácido fólico causa anemia megaloblástica con mayor frecuencia durante el embarazo. En este caso las necesidades pueden aumentar hasta 200 mg al día.

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





Contraindicaciones: Úlcera péptica y anastomosis intestinal. Policitemia vera.

Precauciones y Advertencias: Úlcera péptica y anastomosis intestinal. Policitemia vera.

Dosificación y Grupo Etario:

- **Presentación por 400 g:**

Adultos: Tomar (3) medidores de 5 gramos disueltos en un vaso (250 cm³) de leche o jugo dos veces al día.

Niños de 4 años: Tomar dos medidores de 5 gramos disuelto en medio vaso (125 cm³) de leche o jugo dos veces al día.

Niños mayores de 6 meses y menores de 4 años: Tomar un medidor de 5 gramos disuelto en medio vaso (125 cm³) de leche o jugo dos veces al día.

- **Presentación de 30 g:**

Adultos: Tomar (3) medidores de 5 gramos disueltos en un vaso (250 cm³) de leche o jugo dos veces al día.

Niños de 4 años: Tomar dos medidores de 5 gramos disuelto en medio vaso (125 cm³) de leche o jugo dos veces al día.

Niños mayores de 6 meses y menores de 4 años: Tomar un medidor de 5 gramos disuelto en medio vaso (125 cm³) de leche o jugo dos veces al día.

- **Presentación de 15 g:**

Adultos: Tomar el contenido del frasco disueltos en un vaso (250 cm³) de leche o jugo dos veces al día.

Niños de 4 años: Tomar dos medidores de 5 gramos disuelto en medio vaso (125 cm³) de leche o jugo dos veces al día.

Niños mayores de 6 meses y menores de 4 años: Tomar un medidor de 5 gramos disuelto en medio vaso (125 cm³) de leche o jugo dos veces al día.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 17.2.0.0.N30

3.1.2.5. NORETI

Expediente : 20035472

Radicado : 2012003412

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





Fecha : 2012/01/17
Interesado : Quintax S.A

Composición: Un mL de solución oleosa contiene Noretisterona Enantato 50 mg + Estradiol Valerato 5 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal parenteral mensual.

Contraindicaciones: Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia gravídica esencial o prurito severo de embarazo, síndrome de Dubin Johnson, síndrome de rotor, tumores hepáticos actuales, antecedentes de los mismos, procesos trombo embólicos arteriales o venosos o antecedentes de los mismos, así como estados que aumenten la tendencia a tales enfermedades (por ejemplo: trastornos del sistema de coagulación con tendencia a la trombosis, determinadas enfermedades cardíacas), anemia de células falciformes, carcinomas, de mama o de endometrio tratados o actuales, diabetes severa con alteraciones vasculares, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo.

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

- Evaluación farmacológica de los estudios Farmacocinéticos.
- Inserto Versión 01 Junio de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar evidencia de la eficiencia del sistema para la liberación del principio activo durante el espacio de dosis.

3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

3.1.3.1. HEXAXIM

Expediente : 20044039
Radicado : 2012007494
Fecha : 2012/01/26
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

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





Composición: Cada jeringa prellenada contiene:

Toxoide diftérico purificado > 20UI

Toxoide tetánico purificado > 40 UI

Antígenos de *Bordetella pertusis*: Toxoide pertúsico 25 µg y hemaglutinina filamentosa 25 µg

Poliovirus inactivado: tipo 1(Mahoney) 40UD, tipo 2 (MEF-1) 8UD y tipo 3 (Saukett) 32UD

Antígeno de superficie de hepatitis B 10 µg

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b 12 µg conjugada a proteína tetánica (PRPT) 18-30 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable en jeringa prellenada

Indicaciones: Hexaxim es una vacuna. Hexaxim ayuda a proteger contra la difteria, contra la tos ferina, contra la hepatitis B, contra la poliomiелitis y contra enfermedades graves provocadas por el *Haemophilus influenzae* de tipo B. Hexaxim se administra a niños desde las seis semanas de edad.

Contraindicaciones: No use Hexaxim si su hijo/a:

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

Precauciones y advertencias:

Precauciones Especiales de Uso: Informe a su médico antes de la vacunación si su hijo/a:

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



- Es alérgico/a (hipersensible) al glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomycinina o polimixina B, dado que estas sustancias se usan durante el proceso de fabricación.
- Sigue un tratamiento que suprime sus defensas inmunitarias o si su hijo/a presenta una inmunodeficiencia: en estos casos, la respuesta inmunitaria a la vacuna puede verse disminuida. Por lo tanto, se recomienda esperar hasta el final del tratamiento o de la enfermedad para vacunar.
Sin embargo, la vacunación de los sujetos que presentan una inmunosupresión crónica, como una infección por el VIH, está recomendada incluso si la respuesta inmune puede ser limitada.
- Sufre de deficiencia renal crónica (enfermedad de los riñones).
- Si su hijo ha presentado síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) o neuropatía del plexo braquial (parálisis, dolor difuso en brazo y hombro) tras la inyección de una vacuna que contenía toxoide tetánico (vacuna contra el tétanos), la decisión de administrar de nuevo una vacuna que contenga toxoide tetánico, en este caso, deberá ser evaluada por el médico,
- Sufre de esclerosis múltiple (incluyendo trastornos visuales, hormigueo, parálisis facial, adormecimiento o debilidad de los músculos, problemas de coordinación y equilibrio). Su médico evaluará el beneficio potencial que ofrece la vacunación.
- Tiene algún problema con la sangre que provoque fácilmente amoratamiento o sangrado por largo tiempo tras pequeños cortes. El médico le aconsejará si su hijo/a debe recibir o no Hexaxim.
- Si se informa alguno de los eventos siguientes asociados cronológicamente con la administración de la vacuna, deberá evaluarse cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contengan un componente pertúsico:
 - Fiebre, temperatura de 40 ° C o más en las 48 horas siguientes, sin ninguna otra causa que la justifique.
 - Síncope o estado similar al “shock” con algún episodio de hipotonía–hiporreactividad (disminución de energía) en las 48 horas siguientes a la vacunación.
 - Llanto persistente e inconsolable más de 3 horas de duración, que aparece en las 48 horas siguientes a la vacunación.
 - Convulsiones con o sin fiebre, que aparecen en los 3 días siguientes a la vacunación.

Dosificación y grupo etario:

Niños desde 6 semanas de edad



Primovacunación: 3 dosis de 0,5 mL administradas en un intervalo de 1 a 2 meses (al menos 4 semanas de diferencia) según el calendario de vacunación local.

Refuerzo: una dosis de refuerzo, durante el segundo año de vida, al menos 6 meses después de la última dosis de primovacunación.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar evidencia de protección de la vacuna a largo plazo particularmente para hepatitis B.

3.1.3.2. SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE

Expediente : 20043702
Radicado : 2012045836
Fecha : 24/04/2012
Interesado : Instituto Nacional de Salud.

Composición: Cada 10 mL de suero, neutralizan mínimo:
10 mg veneno Crotalus.
70 mg veneno Bothrops

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: El suero antiofídico polivalente está compuesto por inmunoglobulinas específicas para el tratamiento del envenenamiento causado por serpientes venenosas de la familia Viperidae, subfamilia Crotalinae de los géneros: Bothrops sp sensu lato: taya equis, equis, cuatronarises, cabeza de candado, mapaná, boquidorá, mapanera, granadilla, venticuatro, barba amarilla, patoco, patuquilla, rabo de chucha, montuna, jergón, pudridora, vibora de pestaña, lora, terciopelo y Crotalus sp sensu lato: cascabel.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes alérgicos o de sensibilidad a los sueros heterólogos de origen equino, deben estar bajo estricta observación médica durante la administración del suero antiofídico polivalente.

Precauciones y Advertencias:

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





- El suero antiofídico debe ser aplicado bajo supervisión médica constante y mediante infusión intravenosa.
- Usar solamente cuando se verifica que el accidente ofídico fue ocasionado por una serpiente venenosa y que inyectó veneno.
- No está indicado para accidente ofídico provocado por serpiente del género *Micrurus* ni serpiente del género *Pelamis*.
- El contenido debe ser lípido y trasparente. No usar si presenta turbidez y precipitación.
- Una vez abierto el vial debe ser usado inmediatamente.
- No usar después de la fecha de vencimiento.

Dosificación y grupo etario:

Clasificación de accidente ofídico en cuanto a gravedad y seroterapia recomendada:

Accidente Botropico:

Leve 2 viales.

Moderado 4 viales.

Severo 6 viales.

Accidente Crotalico:

Leve 6 viales.

Moderado 8 viales.

Severo 10 viales.

Condición de Venta: Venta sin fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inserto versión V:01 (12/2011).
- Material de empaque.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto: **SUERO ANTIOFÍDICO BIVALENTE (CROTALOS Y BOTHROPS)**

Composición: Cada 10 mL de suero, neutralizado mínimo:
10 mg veneno Crotalus.
10 mg veneno Bothrops

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





Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: El suero antiofídico polivalente está compuesto por inmunoglobulinas específicas para el tratamiento del envenenamiento causado por serpientes venenosas de la familia Viperidae, subfamilia Crotalinae de los géneros: Bothrops sp sensu lato: taya equis, equis, cuatronarises, cabeza de candado, mapaná, boquidorá, mapanera, granadilla, venticuatro, barba amarilla, patoco, patuquilla, rabo de chucha, montuna, jergón, pudridora, vibora de pestaña, lora, terciopelo y Crotalus sp sensu lato: cascabel.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes alérgicos o de sensibilidad a los sueros heterólogos de origen equino, deben estar bajo estricta observación médica durante la administración del suero antiofídico polivalente.

Precauciones y advertencias:

- El suero antiofídico debe ser aplicado bajo supervisión médica constante y mediante infusión intravenosa.
- Usar solamente cuando se verifica que el accidente ofídico fue ocasionado por una serpiente venenosa y que inyectó veneno.
- No está indicado para accidente ofídico provocado por serpiente del género Micrurus ni serpiente del género Pelamis.
- El contenido debe ser lípido y transparente. No usar si presenta turbidez y precipitación.
- Una vez abierto el vial debe ser usado inmediatamente.
- No usar después de la fecha de vencimiento.

Dosificación y grupo etario:

Clasificación de accidente ofídico en cuanto a gravedad y seroterapia recomendada:

Accidente Botropico:

- Leve 2 viales.
- Moderado 4 viales.
- Severo 6 viales.

Accidente Crotalico:

- Leve 6 viales.
- Moderado 8 viales.
- Severo 10 viales.

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





Condición de Venta: Venta sin fórmula médica.

Norma farmacológica: 18.1.2.0.N10

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el Inserto versión V:01 (12/2011), y el material de empaque.

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. Mediante radicado 2012035010 del 28 de Marzo de 2012 la empresa Fundación Valle de Lili, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg de polvo liofilizado para inyección.

Documento de identidad : C.C. 24'479.078.

Cantidad solicitada : 180 ampollas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, si bien es cierto que existen sustitutos del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que la paciente presenta compromiso renal y dado que mediante Acta No. 10 de 2012, numeral 3.9.18., se recomendó autorizar la importación de 84 ampollas y que se trata de la continuación del tratamiento, se recomienda autorizar la importación de únicamente 96 ampollas del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012035010.

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de la evolución del paciente, dosis, esquema y duración del tratamiento con el citado medicamento.

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





3.9.2. Mediante radicado 2012035012 del 28 de Marzo de 2012 la empresa Clínica Somer, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg de polvo liofilizado para inyección.

Documento de identidad : C.C. 15'430.308.
Cantidad solicitada : 30 viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo, y dado que el paciente presenta aumento progresivo de los valores de creatinina, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg de polvo liofilizado para inyección, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012035012.

Adicionalmente se solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y el resultado del tratamiento con el citado medicamento.

3.9.3. Mediante radicado 2012037623 del 03 de Abril de 2012 la empresa Grupo Sphera Farma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Asparaginasa Pegilada (Oncaspar) Ampolla solución inyectable vial por 3750 UI / 5 mL.

Documento de identidad : T.I. 1.192'794.539.
Cantidad solicitada : 10 Ampollas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones

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





para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta la reacción de hipersensibilidad que presenta el paciente con la asparaginasa convencional, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Peg Asparaginasa (Oncaspar) 3750 UI / 5 mL ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012037623

3.9.4. Mediante radicado 2012037624 del 03 de Abril de 2012 la empresa Grupo Sphera Farma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Asparaginasa Pegilada (Oncaspar) Ampolla solución inyectable vial por 3750 UI / 5 mL.

Documento de identidad : R.C. 1.088'832.549.
Cantidad solicitada : 2 Ampollas.
Concentración : 3750 UI / 5 mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta la reacción de hipersensibilidad que presenta el paciente con la asparaginasa convencional, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Peg Asparaginasa (Oncaspar) 3750 UI/ 5 mL ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012037624

3.9.5. Mediante radicado 12027264 del 10 de Abril de 2012 la empresa Sum Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sea reconsiderado nuevamente la solicitud para el visto bueno de importación de los siguientes productos vitales no disponibles los cuales son requeridos por la Fundación Santa Fe de Bogotá, que serán utilizados en pacientes específicos.

Productos:
Cryoserv (Dimetilsulfóxido) vial por 50 mL.

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





C.C. 17'111.997, 2 frascos por 50 mL
10'026.680, 2 frascos por 50 mL
91'232.002, 2 frascos por 50 mL

Vivonex Polvo (Dieta Elemental-Nutrientes) sobre por 2,8 onzas
C.C. 2'942.109, 25 cajas (caja por 150 sobres)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que la Sala considera satisfactoria la justificación allegada por el interesado, recomienda autorizar la importación de los productos:

Cryoserv (Dimetilsulfóxido) vial por 50 mL., únicamente para la indicación de Criopreservación de células progenitoras periféricas para trasplante autólogo de células progenitoras, para los casos relacionados a continuación:

Radicado : 2012017587
Documento de identidad : C.C. 17'111.997
Cantidad solicitada : 2 frascos por 50 mL

Radicado : 2012017585.
Documento de identidad : C.C. 10'026.680.
Cantidad solicitada : 2 frascos por 50 mL

Radicado : 2012017589
Documento de identidad : C.C. 91'232.002.
Cantidad solicitada : 2 frascos por 50 mL

Vivonex Polvo (Dieta Elemental-Nutrientes) sobre por 2,8 onzas

Radicado : 2012017595
Documento de identidad : C.C. 2'942.109.
Cantidad solicitada : 25 cajas (caja por 150 sobres)

3.9.6. Mediante radicado 2012042986 del 18 de Abril de 2012 la empresa RP Farma, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg polvo liofilizado, con el fin de dar continuidad al tratamiento.

Documento de identidad : C.C. 24'479.078.
Cantidad solicitada : 90 Ampollas.

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





Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg polvo liofilizado, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento (Acta No. 10 de 2012 numeral 3.9.18), se recomienda autorizar la importación del producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg polvo liofilizado, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012042986

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento.

3.9.7. Mediante radicado 2012041283 del 16 de Abril de 2012 la empresa Sumivitales, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Jext 300 µg (Adrenalina (en forma de tartrato)).

Cantidad solicitada : 1500 jeringas precargadas.
Concentración : 300 µg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004.

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





Adicionalmente esta Sala recomienda al interesado tramitar el registro sanitario, para el producto de la referencia, allegando la información requerida de acuerdo con el Decreto 677 de 1995.

3.9.8. Mediante radicado 2012043990 del 19 de Abril de 2012 la empresa Genzime de Colombia S.A, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Mozobil® (plerixafor ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL).

Documento de identidad : C.C. 31'255.793.
Cantidad solicitada : 3 Viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Mozobil (Plerixafor Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL) en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Mozobil (Plerixafor Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012043990.

Adicionalmente esta Sala recomienda al interesado tramitar el registro sanitario, para el producto de la referencia, allegando la información requerida de acuerdo con el Decreto 677 de 1995.

3.9.9. Mediante radicado 2012042480 del 17 de Abril de 2012 la empresa Genzime de Colombia S.A, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Mozobil® (plerixafor ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL)).

Documento de identidad : C.C. 21'109.225.
Cantidad solicitada : 3 Viales.

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



Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Mozobil (Plerixafor Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL) en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Mozobil (Plerixafor Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012042480

Adicionalmente esta Sala recomienda al interesado tramitar el registro sanitario, para el producto de la referencia, allegando la información requerida de acuerdo con el Decreto 677 de 1995

3.9.10. Mediante radicado 2012041582 del 16 de Abril de 2012 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto BICNU 100 mg Inyectable

<u>Documento de identidad</u>	<u>Cantidad solicitada</u>
52'205.127	10 ampollas
801'430.850	12 ampollas
19'081.674	5 ampollas
1.032'369.922	5 ampollas
19'195.881	10 ampollas
79'974.187	6 ampollas
3'031.530	13 ampollas
51'575.497	5 ampollas
41'353.514	10 ampollas
75'103.414	5 ampollas
52'801.901	10 ampollas
39'636.075	12 ampollas
19'318.050	10 ampollas
80'472.409	12 ampollas
74'347.127	12 ampollas

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





66'858.764	10 ampollas
93'087.231	6 ampollas
1.020'744.207	6 ampollas
94.090'604.206	4 ampollas
52'693.576	6 ampollas

Cantidad total solicitada 169 Ampollas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, y que en el país hay alternativas con actividad similar, comercialmente disponibles.

Adicionalmente, de acuerdo con la información suministrada por el titular del registro, el producto solicitado estará disponible a partir del 18 de mayo próximo.

3.9.11. Mediante radicado 2012040425 del 13 de Abril de 2012 la empresa ABL Pharma Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Naltrexona (Nalerona) 50 mg tabletas.

Cantidad solicitada : 500 cajas x 30 tabletas (para tratar 102 pacientes).
Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, y que en el país hay alternativas con actividad similar, comercialmente disponibles.

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





3.9.12. Mediante radicado 2012044792 del 23 de Abril de 2012 la empresa Orden de Hermanos Menores Capuchinos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Otrivín 1 mg solución para pulverización nasal.

Documento de identidad : C.C. 12'722.355
Cantidad solicitada : 20 unidades.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, y que en el país hay alternativas con actividad similar, comercialmente disponibles.

3.9.13. Mediante radicado 2012044518 del 20 de Abril de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Anagrelide 0.5 mg Cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 4'530.278
Cantidad solicitada : 100 cápsulas.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que si bien es cierto existen sustitutos del producto Agrylin (Anagrelide) 0.5 mg, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Agrylin (Anagrelide) 0.5 mg, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012044518.

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





Adicionalmente esta Sala recomienda al interesado tramitar el registro sanitario, para el producto de la referencia, allegando la información requerida de acuerdo con el Decreto 677 de 1995.

3.9.14. Mediante radicado 2012046081 del 24 de Abril de 2012 la empresa SumPharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Oncaspar (Aspariginasa Pegilada 3750 U.I.) Vial.

Documento de identidad : T.I. 96.101'109.027
Cantidad solicitada : 1 Vial.
Concentración : 3750 U.I.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

Mediante radicado 12035101 el interesado presenta alcance al trámite de la referencia con el fin de allegar historia clínica del paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. El médico tratante debe presentar ampliación de la historia clínica donde se evidencie la utilización y efectos adversos generados de la aspariginasa convencional y la respuesta al medicamento y allegar copia de la aprobación del Comité Técnico Científico para el medicamento solicitado.

3.9.15. Mediante radicado 2012046086 del 24 de Abril de 2012 la empresa SumPharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Oncaspar (Aspariginasa Pegilada 3750 U.I.) Vial.

Documento de identidad : T.I. 1.143'235.469.
Cantidad solicitada : 2 Viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo, y dado que se trata de una continuación de tratamiento, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Oncaspar (Asparginasa Pegilada 3750 U.I.) Vial, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012046086.

Así mismo esta Sala solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento.

3.9.16. Mediante radicado 2012046085 del 24 de Abril de 2012 la empresa SumPharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de importación para el producto Levotiroxina 100 mg. inyectable

Documento de identidad : C.C. 17´126.740.
Cantidad solicitada : 5 Viales.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que si bien es cierto existen sustitutos del producto Levotiroxina 100 mg. inyectable, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Levotiroxina 100 mg. inyectable, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012046085.

3.9.17. Mediante radicado 12023354 del 23 de Marzo de 2012 la empresa Pfizer S.A.S., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 03 de 2012 numeral 3.9.1, con el fin de presentar la información solicitada.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el medicamento anfotericina liposomal no es Medicamento Vital no Disponible, por lo tanto recomienda al interesado que presente la documentación completa requerida para tramitar el registro sanitario previo cumplimiento de la resolución 677 de 1995

Siendo las 17:00 horas del 25 de abril de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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





NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de 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

Acta No. 18 de 2012
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 52 de 52

