



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

29 DE FEBRERO 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. PRODUCTOS BIOLÓGICOS
 - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN
 - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA
 - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

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

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





Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
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. RIBOMUSTIN® VIAL 25 mg RIBOMUSTIN® VIAL 100 mg

Expediente : 20041775
Radicado : 2011135442
Fecha : 2011/11/18
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Un vial contiene 25 mg de bendamustina clorhidrato.

Un vial contiene 100 mg de bendamustina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Polvo para concentrado para solución para infusión.

Indicaciones:

LLC: Tratamiento de primera línea de la leucemia linfocítica crónica (estadío de Binet B o C) en pacientes para los que la quimioterapia de combinación con fludarabina no sea adecuada.

LNH: Linfomas no-hodgkin indolentes en pacientes que hayan empeorado tras el tratamiento con rituximab o con un régimen que incluyera rituximab.

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



MM: Tratamiento de primera línea del mieloma múltiple (estadío II de Durie-Salmon con empeoramiento o estadío III) en combinación con prednisona para pacientes mayores de 65 años no elegibles para trasplante autólogo de células germinales y que, en el momento del diagnóstico, presenten una neuropatía clínica que impida el empleo de un tratamiento que contenga talidomida o bortezomib.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Durante la lactancia. Insuficiencia hepática grave (bilirrubina > 3,0 mg/dl). Ictericia. Mielosupresión grave y alteraciones importantes de los recuentos hematológicos (reducción de los valores de leucocitos o plaquetas a < 3.00/ μ l o < 75.000/ μ l, respectivamente). Cirugía mayor menos de 30 días antes del inicio del tratamiento. Infecciones, especialmente si van acompañadas de leucopenia. Vacuna de la fiebre amarilla.

Precauciones y Advertencias: Mielosupresión. Infecciones. Reacciones cutáneas. Pacientes con patologías cardíacas. Náuseas y vómitos. Síndrome de lisis tumoral. Anafilaxia. Contracepción. Extravasación. Otros tipos de cáncer.

Dosificación y Grupo Etario:

Dosificación:

LLC : 100 mg/m² de área de superficie corporal de bendamustina clorhidrato los días 1 y 2 de cada ciclo de 4 semanas.

LNH : 120 mg/m² de área de superficie corporal de bendamustina clorhidrato los días 1 y 2 de cada ciclo de 3 semanas.

MM : 120-150 mg/m² de área de superficie corporal de bendamustina clorhidrato los días 1 y 2, combinados con 60 mg/m² de área de superficie corporal de prednisona I.V. u orales los días 1 a 4 de cada ciclo de 4 semanas.

Grupo etario: Pacientes adultos

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 los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Evaluación farmacológica.
- Concepto de carácter como nueva entidad química.

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





- Consideración de que existe información de tipo confidencial que merece la protección dada en el decreto 2085 de 2002.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Información para prescribir Marzo 2011.
- Inserto Marzo 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los productos de la referencia únicamente con las indicaciones relacionadas a continuación:

Composición:

Un vial contiene 25 mg de bendamustina clorhidrato.

Un vial contiene 100 mg de bendamustina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Polvo para concentrado para solución para infusión.

Indicaciones:

LLC: Indicado en pacientes para los que la quimioterapia de combinación con fludarabina no sea adecuada.

LNH: Linfomas no-hodgkin indolentes en pacientes que hayan empeorado tras el tratamiento con rituximab o con un régimen que incluyera rituximab.

MM: En combinación con prednisona para pacientes mayores de 65 años no elegibles para trasplante autólogo de células germinales y que, en el momento del diagnóstico, presenten una neuropatía clínica que impida el empleo de un tratamiento que contenga talidomida o bortezomib.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Durante la lactancia. Insuficiencia hepática grave (bilirrubina > 3,0 mg/dL). Ictericia. Mielosupresión grave y alteraciones importantes de los recuentos hematológicos (reducción de los valores de leucocitos o plaquetas a < 3.00/μL o < 75.000/μL, respectivamente). Cirugía mayor menos de 30 días antes del inicio del tratamiento. Infecciones, especialmente si van acompañadas de leucopenia. Vacuna de la fiebre amarilla.

Precauciones y Advertencias: Mielosupresión. Infecciones. Reacciones cutáneas. Pacientes con patologías cardíacas. Náuseas y vómitos. Síndrome de lisis tumoral. Anafilaxia. Contracepción. Extravasación. Otros tipos de cáncer.

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





Dosificación y Grupo Etario:

Dosificación:

LLC : 100 mg/m² de área de superficie corporal de bendamustina clorhidrato los días 1 y 2 de cada ciclo de 4 semanas.

LNH : 120 mg/m² de área de superficie corporal de bendamustina clorhidrato los días 1 y 2 de cada ciclo de 3 semanas.

MM : 120-150 mg/m² de área de superficie corporal de bendamustina clorhidrato los días 1 y 2, combinados con 60 mg/m² de área de superficie corporal de prednisona I.V. u orales los días 1 a 4 de cada ciclo de 4 semanas.

Grupo etario: Pacientes adultos.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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.

Adicionalmente el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas, en el inserto y en la información para prescribir, y reenviar la documentación para su evaluación.

3.1.1.2. NEOBES

Expediente : 20042022
Radicado : 2011137956
Fecha : 2011/11/24
Interesado : Productos Medix S.A de C.V

Composición: Cada cápsula contiene anfepramona de 75 mg

Forma farmacéutica: Cápsula.

Indicaciones: Auxiliar en el manejo de la obesidad exógena, como coadyuvante de un programa de reducción ponderal basado en la disminución del aporte calórico en paciente con IMC > 30 kg/m² quienes no responden apropiadamente al régimen de reducción de peso con dieta y ejercicio.

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 cualquiera de los componentes de la fórmula. En pacientes con hipertensión pulmonar, aterosclerosis avanzada, hipertiroidismo, hipersensibilidad conocida a las aminas simpaticomiméticas, glaucoma, hipertensión arterial grave o no controlada, hipertrofia prostática u oclusión de las vías urinarias, insuficiencia renal o hepática. En pacientes con estados de agitación, antecedentes de abuso a drogas u otros medicamentos. No debe utilizarse en combinación con otros agentes anorexigénicos o simpaticomiméticos y durante o catorce días después de la administración de inhibidores de monoaminooxidasa ya que puede resultar en una crisis hipertensiva.

Precauciones y advertencias: Prescripción médica, medicamentos de libre venta o productos herbales.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o enfermedad cardiovascular sintomática incluyendo arritmias. No debe administrarse en pacientes con hipertensión arterial grave. Se recomienda monitorear a los pacientes epilépticos ya que se han reportado caso de episodios epilépticos en estos pacientes tratados con amfepramona.

En un estudio epidemiológico de casos y controles, el uso de agentes anorexígenos, incluyendo la amfepramona, se asoció con un mayor riesgo para desarrollar hipertensión pulmonar, un evento raro pero fatal. El uso de agentes anorexígenos por más de tres meses se asoció con un aumento de 23 veces el riesgo de desarrollar hipertensión pulmonar. El aumento en el riesgo de hipertensión pulmonar con ciclos de terapia repetidos no puede excluirse. El inicio o agravamiento de la disnea, síntomas inexplicables de angina de pecho, síncope y edema de las extremidades inferiores sugieren la posible ocurrencia de hipertensión pulmonar.

Se han reportado casos de valvulopatías cardíacas asociadas con el uso de agentes anorexígenos como la fenfluramina y dexfenfluramina. Los posibles factores contribuyentes incluyen el uso por tiempo prolongado, dosis mayores a las recomendadas, y el uso combinado con otros medicamentos anorexígenos. Rara vez se han reportado casos de valvulopatías con el uso de amfepramona en monoterapia y la relación causal permanece dudosa. El riesgo potencial de posibles eventos adversos graves como enfermedad valvular cardíaca e hipertensión pulmonar deben evaluarse cuidadosamente versus los beneficios potenciales de perder peso. Se recomienda realizar una evaluación cardiovascular con electrocardiograma antes de iniciar el tratamiento. No se recomienda su uso en pacientes con soplo cardíaco o antecedentes de alguna valvulopatía.

Para limitar la exposición y el riesgo por el uso del medicamento, solo debe continuarse el tratamiento si el paciente tuvo una pérdida satisfactoria de peso



dentro de las primeras cuatro semanas de tratamiento. Si se desarrolla tolerancia, la dosis recomendada no debe excederse con el objetivo de aumentar su efecto. En estos casos se debe discontinuar el medicamento. El uso prolongado del medicamento puede inducir dependencia con síndrome de supresión al cesar el tratamiento.

Con el uso de agentes que actúan en el sistema nervioso central se debe tener en cuenta la posibilidad de interacciones adversas con el alcohol.

Los estudios clínicos con amfepramona no incluyeron número suficiente de sujetos mayores de 65 años para establecer si responden diferente a los jóvenes. Se debe utilizar la menor dosis efectiva en estos pacientes ya que frecuentemente tiene disminución en la función hepática, renal o cardíaca y enfermedad concomitante o terapia con otros medicamentos. Se recomienda monitorear la función renal en los pacientes ancianos ya el medicamento se excreta principalmente por esta vía.

La eficacia y seguridad de la amfepramona en pacientes menores de 16 años no se ha establecido aún.

Durante el tratamiento los reflejos pueden disminuir por lo que debe tenerse precaución con el uso de maquinaria pesada o al conducir.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

No hay estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas. Reportes espontáneos de malformaciones congénitas se han registrado en humanos, sin embargo no se ha establecido la relación causal con amfepramona.

No debe utilizarse durante la lactancia ya que tanto la amfepramona como sus metabolitos son excretados por la leche materna.

Posología y Grupo Etario:

Vía de administración: Oral

Tomar una cápsula de 75 mg al día en ayunas.

Las cápsulas deben deglutirse para preservar la capa de protección de los gránulos. No abrir o masticar

En caso de repetir el tratamiento, uso intermitente, deberá transcurrir un periodo de dos semanas para iniciar el siguiente periodo de tratamiento. Se puede administrar el medicamento en ciclos de tres meses para alcanzar pérdida de peso adicional en aquellos pacientes cuya pérdida de peso alcanza una meseta a pesar de su dieta hipocalórica y el ejercicio.

Debido a que el medicamento se elimina principalmente por el riñón se debe tener precaución en los pacientes ancianos ya que es probable que tengan

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





disminuida su función renal. Se recomienda tener cuidado en la selección de la dosis y monitorear la función renal.

Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental:

Las manifestaciones por sobredosificación incluyen: agitación, temblores, hiperreflexia, taquipnea, confusión, alucinaciones, estados de pánico y midriasis. La fatiga y la depresión usualmente siguen a la estimulación central. Los efectos cardiovasculares incluyen arritmias, hipertensión o hipotensión y colapso circulatorio. Los síntomas gastrointestinales son náusea, vómito, diarrea y cólico abdominal. La sobredosificación con medicamentos con efectos farmacológicos similares han resultado en convulsiones, coma y muerte.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de medicamento ingerido y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: El manejo de la intoxicación aguda es sintomático e incluye lavado gástrico y sedación con barbitúricos. La experiencia con diálisis o hemodiálisis es inadecuada como para hacer una recomendación al respecto.

Condición de venta: Venta para fórmula médica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto este tipo de productos como reductores del apetito o anorexiantes de tipo anfetamínico o anfetaminoide fueron declarados, desde hace varios años, ventajosamente sustituidos en las Normas Farmacológicas de la República de Colombia y excluido de muchas partes del mundo, incluyendo la Unión Europea, Australia, Nueva Zelanda, entre otros debido a su balance beneficio/riesgo desfavorable que incluye trastornos psicóticos, valvulopatías, hipertensión arterial, sistémica y pulmonar, arritmias y muerte. Adicionalmente estos productos presentan escasa eficacia y tolerancia a sus efectos anorexígenos y potencial de abuso generando adicción. Así mismo, Colombia no es un país con problemas de obesidad extrema patológica y con las alternativas disponibles se pueden manejar los pocos problemas que se presenten.

3.1.1.3. TERFAMEX

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





Expediente : 20042021
Radicado : 2011137955
Fecha : 2011/11/24
Interesado : Productos Medix S.A de C.V

Composición:

Cada Cápsula contiene fentermina 15 mg
Cada Cápsula contiene fentermina 30 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: (Del Documento) La fentermina está indicada como monoterapia en el tratamiento a corto plazo de la obesidad en pacientes con índice de masa corporal $>30 \text{ kg/m}^2$ o $>27 \text{ kg/m}^2$ en presencia de factores de riesgo (como diabetes, dislipidemia, etc), asociada a un régimen dietético hipocalórico y ejercicio.

Contraindicaciones: (Del Documento)

- Personas con hipersensibilidad al fármaco, o idiosincrasia a las aminas simpaticomiméticas.
- A pacientes con historia de abuso a drogas o alcohol (tendencia a la drogadicción).
- Personas con aterosclerosis avanzada, enfermedad cardiovascular, hipertensión moderada a severa, hipertiroidismo, estados de agitación o glaucoma.
- Dentro de los 14 días posteriores a la suspensión del uso de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (se pueden presentar crisis hipertensiva).

Precauciones y Advertencias:

El clorhidrato de fentermina está indicado únicamente como monoterapia en el tratamiento de la obesidad exógena a corto plazo.

La fentermina no debe coadministrarse con: Otros fármacos para el control de peso, incluyendo los inhibidores de la recaptura de la serotonina (fluoxetina, citalopram, sertralina, etc) ya que no hay estudios que sustenten la seguridad de esta combinación.

Se han reportado casos raros de hipertensión pulmonar primaria en pacientes tratados con fenfluramina y fentermina. La posible asociación con fentermina sola no puede descartarse totalmente. El principal síntoma es disnea, aunque pueden presentarse angina, síncope o edema en las extremidades inferiores. Los pacientes deben reportar inmediatamente cualquier deterioro en la

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





tolerancia al ejercicio. Se debe discontinuar el tratamiento en pacientes quienes desarrollen síntomas de disnea, angina y edema de extremidades inferiores sin explicación aparente.

Los anorexigénicos se han asociado con valvulopatías, que afectan principalmente las válvulas mitrales, aórticas y/o tricuspídea. La lesión valvular se ha reportado en los pacientes tratados con la combinación de fentermina y flenfluramina o dexfenfluramina; Sin embargo, rara vez se ha informado lesión valvular en pacientes tratados con fentermina sola.

Se han reportado casos de tolerancia a los efectos anorexigénicos de la fentermina después de varias semanas de tratamiento. Si esto se presenta se recomienda no exceder la dosis con el fin de incrementar el efecto y suspender el medicamento.

La posibilidad de abuso a la fentermina debe tenerse en cuenta. En casos de abuso la suspensión abrupta del medicamento puede resultar en fatiga extrema y depresión mental. Las manifestaciones de intoxicación crónica incluyen dermatosis severa, insomnio, irritabilidad, hiperactividad y cambios de personalidad. El síntoma más severo que pueden presentarse es psicosis generalmente indistinguible clínicamente de la esquizofrenia.

Se debe tener precaución en pacientes con hipertensión arterial

Los requerimientos de insulina en pacientes con diabetes mellitus pueden modificarse con el uso de fentermina y régimen dietético.

Puede presentarse abuso y dependencia al fármaco.

No se recomienda tomar alcohol durante el tratamiento con fentermina.

No se ha establecido la seguridad en pacientes menores de 16 años.

Se debe advertir a los pacientes que su capacidad para conducir vehículos, utilizar máquinas o realizar trabajos peligrosos podría verse alterada.

Precauciones de uso durante el embarazo y lactancia.

No se use en el embarazo y lactancia.

Posología y Grupo etario:

Adultos: Como coadyuvante a corto plazo (3 meses) en el tratamiento de la obesidad, se recomienda 15 a 30 mg al día, antes del desayuno.

En caso de repetir el ciclo de tratamiento se debe esperar un período de al menos dos semanas para iniciar el segundo periodo. La dosis debe individualizarse para obtener la respuesta adecuada con la menor dosis efectiva.

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





Cuando se desarrolle efecto de tolerancia, se debe discontinuar la administración del fármaco, no se recomienda exceder la dosis.

Niños: A la fecha no se ha establecido la seguridad y eficacia de la administración de fentermina en pacientes de 16 años de edad y más jóvenes. Para el tratamiento de la obesidad en niños y jóvenes (3 a 15 años de edad), se han utilizado dosis diarias de 5 a 15 mg de fentermina por 4 semanas. Sin embargo, los tratamientos para la obesidad con fentermina por periodos prolongados, no están indicados en población pediátrica.

Dosis en Insuficiencia Renal

La mayoría de la dosis de fentermina se recupera sin cambios en la orina; por lo tanto, con dosis normales en pacientes con insuficiencia renal, se pueden presentar niveles séricos altos. Sin embargo, no se sugiere ajustar la dosis. La acidificación de la orina, puede aumentar la excreción urinaria de la fentermina y repercutir en que niveles sanguíneos de fentermina sean mas bajos de lo normal; La alcalinización de la orina aumentará los niveles sanguíneos de la fentermina.

Condición de venta: Venta para fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas el producto de la referencia en sus 2 concentraciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto este tipo de productos como reductores del apetito o anorexiantes de tipo anfetamínico o anfetaminoide fueron declarados, desde hace varios años, ventajosamente sustituidos en las Normas Farmacológicas de la República de Colombia y excluido de muchas partes del mundo, incluyendo la Unión Europea, Australia, Nueva Zelanda, entre otros debido a su balance beneficio/riesgo desfavorable que incluye trastornos psicóticos, valvulopatías, hipertensión arterial, sistémica y pulmonar, arritmias y muerte. Adicionalmente estos productos presentan escasa eficacia y tolerancia a sus efectos anorexígenos y potencial de abuso generando adicción. Así mismo, Colombia no es un país con problemas de obesidad extrema patológica y con las alternativas disponibles se pueden manejar los pocos problemas que se presenten.

3.1.2. PRODUCTO NUEVO

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





3.1.2.1. ALCANFOR 3% MENTOL 2 % UNGÜENTO

Expediente : 20038954
Radicado : 2011107188
Fecha : 2011/09/14
Interesado : Coaspharma S.A.S.

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene 2 g de mentol y 3 g de alcanfor.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Contraindicante y rubefaciente

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas.

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

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene 2 g de mentol y 3 g de alcanfor.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Contraindicante y rubefaciente

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma farmacológica: 13.1.9.0.N10

3.1.2.2. H-DELTARIN

Expediente : 20027283
Radicado : 2011127251

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





Fecha : 2011/10/31
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene heparina sódica 5000 UI

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacteriana subaguda y período postoperatorio. Pacientes con hemofilia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 31 del 25 de julio de 2.011, numeral 3.1.2.8

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto el interesado no presentó evidencia de eficacia y seguridad con su propia formulación tal como se ha solicitado para los productos biológicos como la heparina.

Adicionalmente el interesado no hace claridad en cuanto al origen y proceso de fabricación del producto, teniendo en cuenta que en este sentido se encuentra información de origen Chino y simultáneamente de la India

3.1.2.3. LOPRAL MD LOPRAL 30 mg

Expediente : 20041395
Radicado : 2011130494
Fecha : 2011/11/08
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición:

Cada Comprimido de disolución bucal con microgránulos gastroresistentes contiene Lansoprazol 15 mg.

Cada comprimido de disolución bucal con microgránulos gastroresistentes contiene Lansoprazol 30 mg.

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





Forma farmacéutica: Comprimidos de disolución bucal con microgránulos gastrorresistentes

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la úlcera péptica, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger Ellison. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar el *Helicobacter pylori* y para cicatrización de la úlcera duodenal asociada con *Helicobacter pylori*, prevención de recaída de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*.

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

Precauciones y Advertencias: Previo al inicio del tratamiento de una úlcera gástrica debe excluirse la posibilidad de la presencia un tumor gástrico maligno, dado que la terapia con cualquier antisecretores puede enmascarar los síntomas, retrasar el diagnóstico y tratamiento.

La disminución de la acidez gástrica debida a terapia con antisecretores puede determinar un incremento en el recuento gástrico del número de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal y se postula que este hecho puede aumentar ligeramente el riesgo de infecciones gastrointestinales.

De forma excepcional se han notificado casos de colitis en pacientes bajo tratamiento con Lansoprazol por lo cual en caso de diarrea grave y/o persistente, debe considerarse la interrupción de la medicación.

La prevención de la úlcera péptica debe restringirse a aquellos pacientes bajo tratamiento continuo con AINEs con alto riesgo para su desarrollo (p.ej. antecedentes de sangrado gastrointestinal, perforación o úlcera, ancianos, uso concomitante de medicamentos que aumentan la probabilidad de acontecimientos adversos del tracto gastrointestinal superior [corticosteroides, anticoagulantes], la presencia de un factor de comorbilidad grave o el uso prolongado de las dosis máximas recomendadas de AINEs).

Dosificación y Grupo etario:

Los comprimidos de Lopral disolución bucal contienen microgránulos de Lanzoprazol con cubierta entérica por lo cual pueden ser desintegrados en la boca y deglutirse sin masticar o bien administrarse disueltos en líquido por vía oral o a través de una sonda nasogástrica o gastrostomía.

La desintegración de los comprimidos en la boca ocurre en menos de un minuto y las partículas deben ser tragadas sin masticar.

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



La administración del comprimido disuelto en líquido debe realizarse inmediatamente de realizada la preparación. Si se emplea una sonda nasogástrica (≥ 8 Frenchs) se puede administrar de la siguiente manera: Colocar un comprimido de 15 mg en una jeringa y disolver con 4 mL de agua (30 mg con 10 mL de agua), luego agitar suavemente para permitir una rápida dispersión. Después de que el comprimido se haya disuelto, se inyecta a través de la sonda nasogástrica en 15 minutos aproximadamente. Vuelva a llenar la jeringa con aproximadamente 5 mL de agua, agitar suavemente, e irrigue la sonda nasogástrica nuevamente, para asegurar la llegada de todos los microgránulos al estómago.

Para alcanzar un efecto óptimo Lopral debe administrarse 1 hora antes o 2 horas después de la ingesta de alimentos. El comprimido de disolución bucal puede disolverse en la boca o ser ingerido con agua.

Úlcera duodenal: dosis usual 15 mg/día durante 2 semanas, de constatarse la persistencia de la lesión o sintomatología el tratamiento puede continuarse durante otras 2 semanas.

Úlcera gástrica: dosis usual 30 mg/día durante 4 semanas, de constatarse la persistencia de la lesión o sintomatología el tratamiento puede continuarse durante otras 4 semanas.

Profilaxis de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a AINEs en pacientes de riesgo (mayores de 65 años de edad o con antecedentes de úlcera gástrica o duodenal) que requieran tratamiento prolongado con AINEs: 15 a 30 mg/día.

Reflujo esofágico: dosis usual de 15 a 30 mg/día durante 8 semanas si pasado este lapso la sintomatología persiste el tratamiento puede continuarse durante el tiempo necesario.

Profilaxis a largo plazo del reflujo esofágico: dosis usual 15 mg/día acorde respuesta clínica puede incrementarse a 30 mg/día.

Erradicación de *Helicobacter pylori*: Dosis usual 30 mg c/8-12 hs, durante 10 a 14 días, en combinación con alguna de las siguientes opciones o la que el médico tratante considere conveniente:

- a) Amoxicilina 1000 mg c/12 hs + claritromicina 500 mg c/12 hs.
- b) Claritromicina 250 mg c/12 hs + metronidazol 500 mg c/12 hs.
- c) Amoxicilina 1000 mg c/12 hs + metronidazol 500 mg c/12 hs.

Síndrome Zollinger-Ellison: dosis usual 60 mg/día en toma única la cual podrá ajustarse a necesidades individuales acorde respuesta clínica y que se deberá



mantener el tiempo necesario. Dosis mayores a 120 mg/día deben administrarse fraccionadas; se han reportado tratamientos con dosis superiores a 180 mg/día y por periodos de hasta 4 años.

Los pacientes con Insuficiencia renal y los pacientes geriátricos no requieren ajuste de dosis. Sin embargo, se deberá considerar un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Pediatría:

Es recomendable que en caso de que el niño no sepa disolver el comprimido en su boca y tragar lo disuelto sin masticar, para ello disolver el comprimido en un vaso con agua y después de bebido el contenido sin masticarlo, agregar nuevamente un poco más de agua para tomar el remanente de lo disuelto.

Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico o esofagitis erosiva:

Niños de 1 a 11 años con menos de 30 Kg de peso: dosis usual: 15 mg en toma única diaria por más de 12 semanas

Niños con más de 30 Kg de peso corporal: dosis usual 30 mg en toma única diaria por más de 12 semanas; de persistir la sintomatología luego de 2 o más semanas de tratamiento la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 30 mg c/12 hs.

Niños de 12 a 17 años de edad, la dosis oral usual de Lansoprazol para el tratamiento del reflujo gastroesofágico no erosiva es de 15 mg al día durante 8 semanas, y que la esofagitis erosiva es de 30 mg al día durante 8 semanas.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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

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

Composición:

Cada Comprimido de disolución bucal con microgránulos
gastroresistentes contiene Lansoprazol 15 mg.
Cada comprimido de disolución bucal con microgránulos
gastroresistentes contiene Lansoprazol 30 mg.

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





Forma farmacéutica: Comprimidos de disolución bucal con microgránulos gastrorresistentes

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la úlcera péptica, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger Ellison. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar el *Helicobacter pylori* y para cicatrización de la úlcera duodenal asociada con *Helicobacter pylori*, prevención de recaída de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*.

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

Precauciones y Advertencias: Previo al inicio del tratamiento de una úlcera gástrica debe excluirse la posibilidad de la presencia un tumor gástrico maligno, dado que la terapia con cualquier antisecretor puede enmascarar los síntomas, retrasar el diagnóstico y tratamiento.

La disminución de la acidez gástrica debida a terapia con antisecretores puede determinar un incremento en el recuento gástrico del número de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal y se postula que este hecho puede aumentar ligeramente el riesgo de infecciones gastrointestinales.

De forma excepcional se han notificado casos de colitis en pacientes bajo tratamiento con Lansoprazol por lo cual en caso de diarrea grave y/o persistente, debe considerarse la interrupción de la medicación.

La prevención de la úlcera péptica debe restringirse a aquellos pacientes bajo tratamiento continuo con AINEs con alto riesgo para su desarrollo (p.ej. antecedentes de sangrado gastrointestinal, perforación o úlcera, ancianos, uso concomitante de medicamentos que aumentan la probabilidad de acontecimientos adversos del tracto gastrointestinal superior [corticosteroides, anticoagulantes], la presencia de un factor de comorbilidad grave o el uso prolongado de las dosis máximas recomendadas de AINEs).

Dosificación y Grupo etario:

Los comprimidos de Lopral disolución bucal contienen microgránulos de Lanzoprazol con cubierta entérica por lo cual pueden ser desintegrados en la boca y deglutirse sin masticar o bien administrarse disueltos en líquido por vía oral o a través de una sonda nasogástrica o gastrostomía.

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



La desintegración de los comprimidos en la boca ocurre en menos de un minuto y las partículas deben ser tragadas sin masticar.

La administración del comprimido disuelto en líquido debe realizarse inmediatamente de realizada la preparación. Si se emplea una sonda nasogástrica (≥ 8 Frenchs) se puede administrar de la siguiente manera: Colocar un comprimido de 15 mg en una jeringa y disolver con 4 mL de agua (30 mg con 10 mL de agua), luego agitar suavemente para permitir una rápida dispersión. Después de que el comprimido se haya disuelto, se inyecta a través de la sonda nasogástrica en 15 minutos aproximadamente. Vuelva a llenar la jeringa con aproximadamente 5 mL de agua, agitar suavemente, e irrigue la sonda nasogástrica nuevamente, para asegurar la llegada de todos los microgránulos al estómago.

Para alcanzar un efecto óptimo Lopral debe administrarse 1 hora antes o 2 horas después de la ingesta de alimentos. El comprimido de disolución bucal puede disolverse en la boca o ser ingerido con agua.

Úlcera duodenal: dosis usual 15 mg/día durante 2 semanas, de constatarse la persistencia de la lesión o sintomatología el tratamiento puede continuarse durante otras 2 semanas.

Úlcera gástrica: dosis usual 30 mg/día durante 4 semanas, de constatarse la persistencia de la lesión o sintomatología el tratamiento puede continuarse durante otras 4 semanas.

Profilaxis de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a AINEs en pacientes de riesgo (mayores de 65 años de edad o con antecedentes de úlcera gástrica o duodenal) que requieran tratamiento prolongado con AINEs: 15 a 30 mg/día.

Reflujo esofágico: dosis usual de 15 a 30 mg/día durante 8 semanas si pasado este lapso la sintomatología persiste el tratamiento puede continuarse durante el tiempo necesario.

Profilaxis a largo plazo del reflujo esofágico: dosis usual 15 mg/día acorde respuesta clínica puede incrementarse a 30 mg/día.

Erradicación de *Helicobacter pylori*: Dosis usual 30 mg c/8-12 hs, durante 10 a 14 días, en combinación con alguna de las siguientes opciones o la que el médico tratante considere conveniente:

- a) Amoxicilina 1000 mg c/12 hs + claritromicina 500 mg c/12 hs.
- b) Claritromicina 250 mg c/12 hs + metronidazol 500 mg c/12 hs.
- c) Amoxicilina 1000 mg c/12 hs + metronidazol 500 mg c/12 hs.

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





Síndrome Zollinger-Ellison: dosis usual 60 mg/día en toma única la cual podrá ajustarse a necesidades individuales acorde respuesta clínica y que se deberá mantener el tiempo necesario. Dosis mayores a 120 mg/día deben administrarse fraccionadas; se han reportado tratamientos con dosis superiores a 180 mg/día y por periodos de hasta 4 años.

Los pacientes con Insuficiencia renal y los pacientes geriátricos no requieren ajuste de dosis. Sin embargo, se deberá considerar un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Pediatría:

Es recomendable que en caso de que el niño no sepa disolver el comprimido en su boca y tragar lo disuelto sin masticar, para ello disolver el comprimido en un vaso con agua y después de bebido el contenido sin masticarlo, agregar nuevamente un poco más de agua para tomar el remanente de lo disuelto.

Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico o esofagitis erosiva:

Niños de 1 a 11 años con menos de 30 Kg de peso: dosis usual: 15 mg en toma única diaria por más de 12 semanas

Niños con más de 30 Kg de peso corporal: dosis usual 30 mg en toma única diaria por más de 12 semanas; de persistir la sintomatología luego de 2 o más semanas de tratamiento la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 30 mg c/12 hs.

Niños de 12 a 17 años de edad, la dosis oral usual de Lansoprazol para el tratamiento del reflujo gastroesofágico no erosiva es de 15 mg al día durante 8 semanas, y que la esofagitis erosiva es de 30 mg al día durante 8 semanas.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma Farmacológica: 8.1.9.0.N10

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

3.1.2.4. MATINAC

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





Expediente : 20041394
Radicado : 2011130484
Fecha : 2011/11/08
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición:

Cada Comprimido recubierto contiene Imatinib 100 mg.
Cada Comprimido recubierto contiene Imatinib 400 mg.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Indicaciones: Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad de cromosoma filadelfia (LLA PH+), integrado en la quimioterapia. Pacientes adultos con LLA PH+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia. Pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos - trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamientos del gen receptor del factor del crecimiento derivado de las plaquetas (PD GFR). Pacientes adultos con mastocitosis sistémica (MS) sin mutación D816V de C-kit o con estado mutacional desconocido de C-kit. Pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC). Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irresecable, recidivante o metastásico.

Contraindicaciones: El uso de mesilato de imatinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al imatinib o a cualquiera de sus componentes.

Advertencias: Las mujeres en edad fértil en tratamiento deben ser advertidas para evitar un posible embarazo. Si el mesilato de imatinib es usado durante la gestación o si la paciente queda embarazada mientras está tomando mesilato de imatinib, se le debe informar a la paciente sobre el riesgo potencial del fetotoxicidad.

Precauciones y Advertencias: Si bien la vía de eliminación renal es cuantitativamente poco importante en la disposición del Imatinib y sus metabolitos, se recomienda evaluar la manifestación de reacciones adversas y signos de toxicidad en pacientes con alteraciones en la función renal.

En caso de insuficiencia hepática severa, dado que los mecanismos de disposición corporal comprenden su metabolismo a este nivel, se recomienda una minuciosa evaluación de la ecuación riesgo/beneficio, a la vez de un seguimiento adecuado del paciente. En pacientes con tumores del estroma del tracto digestivo, se recomienda la evaluación de metástasis a este nivel.

Dada la necesidad de asegurar un tratamiento prolongado donde la adecuada calidad de vida es uno de los objetivos primarios, se recomienda evaluar

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





adecuadamente la presencia e intensidad de reacciones adversas previsibles según se detalla más arriba

Por los mismos motivos y en base a las interacciones farmacológicas que se originan a nivel del sistema de la citocromo P450 con fármacos de uso frecuente, se recomienda evaluar periódicamente su presencia

Dosificación y Grupo etario:

Se administra por vía oral en una o dos tomas diarias.

Puede administrarse con las comidas, de preferencia la mayor colación del día y con un gran vaso de agua, con el fin de disminuir la frecuencia e intensidad de reacciones adversas del tracto digestivo.

Leucemia Mieloide Crónica

- Fase crónica: 400 mg/día, pudiendo aumentar a 600 mg/día
- Fase acelerada o crisis blástica: 600 mg/día, pudiendo aumentar a 800 mg/día

Leucemia Linfoblástica Aguda

- Nuevos casos o como parte de una asociación de quimioterapia: 400 mg/día, pudiendo aumentar a 600 mg/día
- Tumores del estroma del tracto gastrointestinal
400 mg/día, pudiendo aumentar a 600 mg/día

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia en sus 2 concentraciones.

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

Composición:

Cada Comprimido recubierto contiene Imatinib 100 mg.

Cada Comprimido recubierto contiene Imatinib 400 mg.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Indicaciones: Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad de cromosoma filadelfia (LLA PH+), integrado en la quimioterapia. Pacientes adultos con LLA PH+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia. Pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos - trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP)

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





asociados con reordenamientos del gen receptor del factor del crecimiento derivado de las plaquetas (PD GFR). Pacientes adultos con mastocitosis sistémica (MS) sin mutación D816V de C-kit o con estado mutacional desconocido de C-kit. Pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC). Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irrecesable, recidivante o metastásico.

Contraindicaciones: El uso de mesilato de imatinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al imatinib o a cualquiera de sus componentes.

Advertencias: Las mujeres en edad fértil en tratamiento deben ser advertidas para evitar un posible embarazo. Si el mesilato de imatinib es usado durante la gestación o si la paciente queda embarazada mientras está tomando mesilato de imatinib, se le debe informar a la paciente sobre el riesgo potencial de fetotoxicidad.

Precauciones y Advertencias: Si bien la vía de eliminación renal es cuantitativamente poco importante en la disposición del Imatinib y sus metabolitos, se recomienda evaluar la manifestación de reacciones adversas y signos de toxicidad en pacientes con alteraciones en la función renal.

En caso de insuficiencia hepática severa, dado que los mecanismos de disposición corporal comprenden su metabolismo a este nivel, se recomienda una minuciosa evaluación de la ecuación riesgo/beneficio, a la vez de un seguimiento adecuado del paciente. En pacientes con tumores del estroma del tracto digestivo, se recomienda la evaluación de metástasis a este nivel.

Dada la necesidad de asegurar un tratamiento prolongado donde la adecuada calidad de vida es uno de los objetivos primarios, se recomienda evaluar adecuadamente la presencia e intensidad de reacciones adversas previsibles según se detalla más arriba

Por los mismos motivos y en base a las interacciones farmacológicas que se originan a nivel del sistema de la citocromo P450 con fármacos de uso frecuente, se recomienda evaluar periódicamente su presencia

Dosificación y Grupo etario:

Se administra por vía oral en una o dos tomas diarias.

Puede administrarse con las comidas, de preferencia la mayor colación del día y con un gran vaso de agua, con el fin de disminuir la frecuencia e intensidad de reacciones adversas del tracto digestivo.

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



Leucemia Mieloide Crónica

- Fase crónica: 400 mg/día, pudiendo aumentar a 600 mg/día
- Fase acelerada o crisis blástica: 600 mg/día, pudiendo aumentar a 800 mg/día

Leucemia Linfoblástica Aguda

- Nuevos casos o como parte de una asociación de quimioterapia:
400 mg/día, pudiendo aumentar a 600 mg/día
Tumores del estroma del tracto gastrointestinal
- 400 mg/día, pudiendo aumentar a 600 mg/día

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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.

3.1.2.5. BIMATOPROST

Expediente : 20041394
Radicado : 2011130499
Fecha : 2011/11/08
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Bimatropost 0,03%

Forma farmacéutica: solución tópica

Indicaciones: Tratamiento de la hipotricosis de las pestañas.

Contraindicaciones: Bimatoprost está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a sus componentes.

Precauciones y Advertencias:

- Efectos sobre la presión intraocular

Bimatoprost solución oftálmica (Bimatoprost) reduce la presión intraocular (PIO) cuando se instila directamente en el ojo en los pacientes con PIO elevada. En los ensayos clínicos, en pacientes con o sin PIO elevada, Bimatoprost redujo la PIO, sin embargo, la magnitud de la reducción no fue motivo de preocupación clínica.

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



En estudios de hipertensión ocular con Bimatoprost, se ha observado que la exposición del ojo a más de una dosis de bimatoprost diaria puede reducir el efecto reductor la presión intraocular. En pacientes que utilizan Bimatoprost u otros análogos de la prostaglandina para el tratamiento de la presión intraocular elevada, el uso concomitante de Bimatoprost puede interferir con la reducción deseada en la PIO. Pacientes que utilizan los análogos de la prostaglandina incluidos Bimatoprost para la reducción de la PIO debe utilizar Bimatoprost sólo después de consultar con su médico y deben ser controlados respecto a cambios de su presión intraocular

- **Pigmentación del iris**

El aumento de la pigmentación del iris se ha producido cuando la misma formulación de solución oftálmica de bimatoprost (Bimatoprost) fue instilada directamente en el ojo.

Aunque no se informó sobre la pigmentación del iris en los estudios clínicos con Bimatoprost, los pacientes deben ser informados acerca de la posibilidad de un incremento de la pigmentación café del iris, que puede ser permanente.

El cambio de pigmentación es debido al aumento del contenido de melanina en los melanocitos y no a un aumento del número de melanocitos. Los efectos a largo plazo del aumento de la pigmentación no se conocen. Los cambios de color del iris observados con la administración de bimatoprost solución oftálmica pueden no ser notorios por varios meses a años. Típicamente, la pigmentación café alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia del iris y todo el iris o partes del iris se tornan más café.

Ni pecas ni nevos del iris parecen ser afectados por el tratamiento. El tratamiento con Bimatoprost puede ser continuado en pacientes que desarrollen notablemente el aumento de la pigmentación del iris.

Pacientes que reciben tratamiento con Bimatoprost deben ser informados de la posibilidad de un incremento de pigmentación.

- **Pigmentación del párpado**

Se ha reportado que Bimatoprost causa cambios de pigmentación (oscurecimiento) en tejidos periorbitales pigmentados y pestañas.

Se espera que la pigmentación aumente, siempre y cuando se administre bimatoprost, pero ha sido reportado de ser reversible al suspender el bimatoprost en la mayoría de los pacientes.

- **Crecimiento del vello fuera del área de tratamiento**

Existe la posibilidad de que se produzca el crecimiento del vello en las zonas donde Bimatoprost solución tenga contacto repetido con la superficie de la piel. Es importante aplicar Bimatoprost sólo a la piel del borde del párpado superior en la base de las pestañas usando los aplicadores estériles que se incluyen en el empaque, y secar cuidadosamente cualquier exceso de Bimatoprost desde el borde del párpado para evitar que escurra hacia la mejilla u otras áreas de la piel

- **Inflamación intraocular**

Bimatoprost solución debe utilizarse con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa (por ejemplo, uveítis), porque la inflamación puede ser agravada.

- **Edema macular**

Se ha reportado edema macular, incluyendo edema macular cistoide, durante el tratamiento con solución oftálmica de bimatoprost (Bimatoprost) para la PIO elevada. Bimatoprost debe utilizarse con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con un desgarro de la cápsula posterior del lente, o en pacientes con factores de riesgo conocidos del edema macular.

- **Contaminación de Bimatoprost o aplicadores**

El frasco de Bimatoprost debe mantenerse intacto durante el uso. Es importante utilizar la solución de Bimatoprost como se indica, colocando una gota sobre el aplicador de uso único por cada ojo. No se debe permitir que la punta del frasco entre en contacto con cualquier otra superficie, ya que podría contaminarse. Los aplicadores estériles sólo deben utilizarse en un ojo y luego deben ser descartados, ya que la reutilización de los aplicadores aumenta el potencial de contaminación e infecciones. Se han notificado casos de queratitis bacteriana asociada con el uso de frascos de dosis múltiples de productos oftálmicos tópicos

- **Uso de Lentes de Contacto**

Bimatoprost contiene cloruro de benzalconio, que puede ser absorbido por los lentes de contacto blandos. Los lentes de contacto deben retirarse antes de la aplicación de la solución y pueden ser reinsertados 15 minutos después de su administración

- **Uso en poblaciones específicas**

Embarazo KILLETQ DE INFORMACION

Embarazo categoría C

Efectos teratogénicos: En estudios de desarrollo embriofetal en ratones y observo el aborto en dosis orales de bimatoprost que alcanzaron al menos 33 ó 97 veces, respectivamente, la exposición humana máxima intentada (basado en los niveles de sangre AUC después de la administración oftálmica tópica en la córnea o saco conjuntival).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co



En dosis por lo menos 41 veces la exposición humana máxima intentada, se redujo el tiempo de gestación, aumentaron la incidencia de fetos muertos, reabsorciones tardías y la mortalidad de crías peri y postnatales y disminuyó el peso corporal de las crías.

No hay estudios adecuados y bien controlados de la administración de solución oftálmica de bimatoprost 0,03% en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de la reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, Bimatoprost se debe administrar durante el embarazo, sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

- **Madres en período de lactancia**

En animales se ha visto que bimatoprost se excreta en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administre Bimatoprost a una mujer en período de lactancia.

- **Uso Pediátrico**

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

- **Uso Geriátrico**

En general no se han observado diferencias clínicas en la seguridad o la eficacia entre los pacientes de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Dosificación y Grupo etario:

Dosis y administración

Una vez cada noche.

Uso Pediátrico

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 recomienda negar el producto de la referencia, por cuanto considera que no cumple con las características de medicamento si se tiene en cuenta que la indicación solicitada (Tratamiento de la hipotricosis de las pestañas) no obedece a una patología definida y el producto como tal cumpliría una función mas de tipo cosmético.

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





3.1.2.6. SALOFALK® 3 g

Expediente : 20041831
Radicado : 2011136323
Fecha : 2011/11/21
Interesado : DR. Falk Pharma GmbH

Composición: Cada sachet contiene mesalazina 3 g.

Forma farmacéutica: Granulado gastrorresistente de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de episodios agudos y mantenimiento de la remisión de colitis ulcerosa

Contraindicaciones: Hipersensibilidad preexistente al ácido salicílico y sus derivados o alguno de los otros ingredientes. Desórdenes graves de la función hepática y renal. Úlcera gástrica o duodenal preexistente. Diátesis hemorrágica. No utilizar en niños menores de 6 años porque se dispone de muy poca experiencia en este grupo de edad.

Precauciones y Advertencias: A discreción del médico tratante deberán realizarse antes y durante el tratamiento pruebas sanguíneas (fórmula leucocítica; parámetros de la función hepática como ALT o AST; creatinina sérica) y condición urinaria (tiras reactivas). Se recomienda realizar los controles 14 días después de iniciado el tratamiento, posteriormente dos o tres veces más a intervalos de 4 semanas.

Si los hallazgos son normales, se deben realizar exámenes de control cada tres meses. Si se presentan síntomas adicionales, se debe realizar inmediatamente exámenes de control.

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Salofalk® granulado no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal.

Si la función hepática se deteriora durante el tratamiento, deberá considerarse la posible toxicidad renal inducida por mesalazina.

Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deben ser controlados muy cuidadosamente durante el transcurso del tratamiento con Salofalk® granulado.

Los pacientes con antecedentes de reacciones adversas con preparaciones que contienen sulfasalazina deben mantenerse bajo control médico al inicio de un

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





tratamiento con Salofalk® granulado. Si Salofalk® granulado produce reacciones de intolerabilidad agudas como por ejemplo calambres, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea severa y sarpullido, el tratamiento deberá interrumpirse inmediatamente.

En paciente con fenilcetonuria se debe tener en cuenta que Salofalk® 3,0 g contiene aspartame como endulzante, 3.36 mg de fenilalanina.

Posología y Grupo etario:

Tratamiento de episodios agudos de colitis ulcerosa

Adultos, Ancianos y niños con peso mayor a 40 Kg
1 sachet de Salofalk® 3,0 g una vez al día, preferiblemente en la mañana (equivalente a 3 g de mesalazina por día).

Mantenimiento de la remisión de la colitis ulcerosa

Adultos, Ancianos y niños con peso mayor a 40 Kg
La dosis normal para prevenir nuevos episodios de colitis ulcerosa es:
1 sachet de Salofalk® 500 mg gránulos 3 veces al día (equivalente a 1,5 g de mesalazina por día)

Si por decisión del médico existe un mayor riesgo de recurrencia, la dosis para prevenir nuevos episodios es:

1 sachet de Salofalk® 3g gránulos una vez al día preferiblemente en la mañana (equivalente a 3 g de mesalazina por día).

Niños

Hay documentación limitada para evaluar el efecto en niños (6 – 18 años)

Niños de 6 años o más

El médico tratante determinará si un niño debe utilizar Salofalk® gránulos. En general se recomienda administrar la mitad de la dosis a niños con un peso corporal de 40 Kg y la dosis normal para adultos a niños con peso mayor a 40 Kg.

Debido al alto contenido de principio activo, Salofalk® 3 g no es adecuado para niños que pesen menos de 40 Kg.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente con las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y posología relacionadas a continuación:

Composición: Cada sachet contiene mesalazina 3 g.

Forma farmacéutica: Granulado gastroresistente de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de episodios agudos y mantenimiento de la remisión de colitis ulcerosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad preexistente al ácido salicílico y sus derivados o alguno de los otros ingredientes. Desórdenes graves de la función hepática y renal. Úlcera gástrica o duodenal preexistente. Diátesis hemorrágica. No utilizar en niños *“menores de 18 años”* porque se dispone de muy poca experiencia en este grupo de edad.

Precauciones y Advertencias: A discreción del médico tratante deberán realizarse antes y durante el tratamiento pruebas sanguíneas (fórmula leucocítica; parámetros de la función hepática como ALT o AST; creatinina sérica) y condición urinaria (tiras reactivas). Se recomienda realizar los controles 14 días después de iniciado el tratamiento, posteriormente dos o tres veces más a intervalos de 4 semanas.

Si los hallazgos son normales, se deben realizar exámenes de control cada tres meses. Si se presentan síntomas adicionales, se debe realizar inmediatamente exámenes de control.

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Salofalk® granulado no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal.

Si la función hepática se deteriora durante el tratamiento, deberá considerarse la posible toxicidad renal inducida por mesalazina.

Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deben ser controlados muy cuidadosamente durante el transcurso del tratamiento con Salofalk® granulado.

Los pacientes con antecedentes de reacciones adversas con preparaciones que contienen sulfalazina deben mantenerse bajo control

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





médico al inicio de un tratamiento con Salofalk® granulado. Si Salofalk® granulado produce reacciones de intolerabilidad agudas como por ejemplo calambres, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea severa y sarpullido, el tratamiento deberá interrumpirse inmediatamente.

En paciente con fenilcetonuria se debe tener en cuenta que Salofalk® 3,0 g contiene aspartame como endulzante, 3.36 mg de fenilalanina.

Posología y Grupo etario:

Tratamiento de episodios agudos de colitis ulcerosa

Adultos, Ancianos

1 sachet de Salofalk® 3,0 g una vez al día, preferiblemente en la mañana (equivalente a 3 g de mesalazina por día).

Mantenimiento de la remisión de la colitis ulcerosa

Adultos, Ancianos

La dosis normal para prevenir nuevos episodios de colitis ulcerosa es:

1 sachet de Salofalk® 500 mg gránulos 3 veces al día (equivalente a 1,5 g de mesalazina por día)

Si por decisión del médico existe un mayor riesgo de recurrencia, la dosis para prevenir nuevos episodios es:

1 sachet de Salofalk® 3g gránulos una vez al día preferiblemente en la mañana (equivalente a 3 g de mesalazina por día).

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma Farmacológica: 8.1.13.0.N20

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

3.1.2.7. SUTRILNEO 5 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
SUTRILNEO 10 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20041172
Radicado : 2011128671
Fecha : 2011/11/02

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





Interesado : Ferrer Internacional S.A.

Composición:

Cada comprimido contiene 5 mg de torasemida.

Cada comprimido contiene 10 mg de torasemida.

Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación prolongada

Indicaciones:

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, solo o en combinación con otros antihipertensivos.

Tratamiento del edema asociado con la insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad renal o hepática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a torasemida, a las sulfonilúreas o a alguno de los excipientes de los comprimidos.

Pacientes anúricos.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Precauciones y Advertencias: Enfermedad hepática con cirrosis y ascitis: Torasemida debe ser usado con cautela en pacientes con enfermedad hepática con cirrosis y ascitis dado que las alteraciones súbitas del equilibrio de líquidos y electrolitos pueden precipitar el coma hepático. En estos pacientes es mejor instaurar la diuresis con torasemida (o con cualquier otro diurético) en el hospital. Para evitar la hipopotasemia y la alcalosis metabólica debe usarse un antagonista de la aldosterona o compuesto ahorrador de potasio conjuntamente con la torasemida.

Ototoxicidad: Han sido observados tinnitus y pérdida de audición (en general con carácter reversible) tras administración de torasemida por vía oral, aunque no es seguro que estos episodios sean atribuibles al principio activo. También ha sido observada ototoxicidad en estudios animales con la inducción de muy altos niveles plasmáticos de torasemida.

Volemia y depleción de electrolitos: Los pacientes tratados con diuréticos deben ser observados en cuanto a signos clínicos de desequilibrio electrolítico, hipovolemia o azoemia prerrenal, trastornos entre cuyos síntomas cuentan: sequedad de boca, sed, debilidad, aletargamiento, somnolencia, agitación, dolores musculares o calambres, miastenia, hipotensión, oliguria, taquicardia, náuseas y vómitos. La diuresis excesiva puede causar deshidratación, reducción del volumen sanguíneo y posiblemente trombosis y embolia, especialmente en pacientes de edad avanzada. En aquellos que desarrollan

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



desequilibrios de líquidos y electrolitos, hipovolemia o azoemia prerrenal, los cambios de laboratorio observados pueden incluir hiper- o hiponatremia, hiper- o hipocloremia, hiper- o hipopotasemia, anormalidades ácido-base y aumento del nivel de nitrógeno de la úrea en sangre. De sobrevenir alguno de estos estados debe cesar la administración de torasemida hasta que la situación sea corregida, después de lo cual cabe reinstaurar torasemida a dosis más baja.

En estudios controlados en Estados Unidos y Europa, torasemida fue administrada a pacientes hipertensos a dosis de 5 ó 10 mg diarios. En seguimiento durante un año no fue observado cambio alguno en los niveles medios de potasio sérico. En insuficientes cardíacos congestivos, pacientes con cirrosis hepática o enfermedad renal tratados con torasemida a dosis superiores a las usadas en los ensayos antihipertensivos realizados fue observada con más frecuencia hipopotasemia dosis-dependiente.

En los pacientes con enfermedad cardiovascular, en especial en los tratados con glucósidos digitálicos, la hipopotasemia inducida por diuréticos puede constituir un factor de riesgo en el desarrollo de arritmias. El riesgo de hipopotasemia es máximo en pacientes con cirrosis hepática, en aquellos que experimentan una intensa diuresis, en los que reciben un aporte inadecuado de electrolitos por vía oral y en los tratados concomitantemente con corticosteroides o ACTH.

Se recomienda el seguimiento periódico del potasio sérico y otros electrolitos en los pacientes tratados con torasemida.

Posología y Grupo etario: Los comprimidos son para administración por vía oral. Se ingieren con suficiente cantidad de líquido y deben tragarse enteros, y no triturarse o masticarse. Los comprimidos pueden ser administrados en cualquier momento respecto de las comidas, a conveniencia.

Hipertensión: La dosis inicial habitual es de 5 mg diarios en dosis única. Si no se logra una reducción adecuada de la presión arterial en un plazo de cuatro a seis semanas, hay que aumentar la dosis a 10 mg diarios en toma única, y si con esta dosis no se obtiene una respuesta suficiente hay que añadir al régimen terapéutico un antihipertensivo adicional.

Insuficiencia cardíaca congestiva: La dosis inicial acostumbrada es 10 ó 20 mg diarios de torasemida en dosis única. Si la respuesta diurética es inadecuada, la dosis debe ser aumentada aproximadamente al doble hasta lograrla.

Insuficiencia renal crónica: La dosis inicial acostumbrada es 20 mg diarios de torasemida en dosis única. Si la respuesta diurética es inadecuada, la dosis debe ser aumentada aproximadamente al doble hasta lograrla.

Cirrosis hepática: La dosis inicial acostumbrada es 5 ó 10 mg diarios de torasemida en dosis única administrada conjuntamente con un antagonista de la aldosterona o diurético ahorrador de potasio. Si la respuesta diurética es inadecuada, la dosis debe ser aumentada aproximadamente al doble hasta lograrla. Dosis únicas superiores a 40 mg no han sido adecuadamente estudiadas.

Ancianos: El ajuste posológico especial en personas de edad no es necesario

Niños: La seguridad y eficacia en niños no han sido establecidas.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal el aclaramiento renal de torasemida puede estar reducido. Por lo tanto, pueden ser necesarias dosis superiores para conseguir el efecto diurético deseado.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática grave deberá considerarse que el mayor aclaramiento renal de torasemida se puede ver compensado con una menor natriuresis.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

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

- Evaluación Farmacológica.
- Indicaciones y Contraindicaciones.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Estudios Farmacocinéticos.
- Inserto Sutrilneo 5 mg 5011308/3-1012 del 03/02/2011, Sutrilneo 10 mg: 5012941/1-1012 del 11/04/11.

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

- **Evaluación Farmacológica.**
- **Indicaciones y Contraindicaciones.**
- **Inclusión en normas farmacológicas.**
- **Estudios Farmacocinéticos.**
- **Inserto Sutrilneo 5 mg 5011308/3-1012 del 03/02/2011, Sutrilneo 10 mg: 5012941/1-1012 del 11/04/11.**

Composición:

Cada comprimido contiene 5 mg de torasemida.

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





Cada comprimido contiene 10 mg de torasemida.

Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación prolongada

Indicaciones:

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, solo o en combinación con otros antihipertensivos.

Tratamiento del edema asociado con la insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad renal o hepática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a torasemida, a las sulfonilúreas o a alguno de los excipientes de los comprimidos.

Pacientes anúricos.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Precauciones y Advertencias: Enfermedad hepática con cirrosis y ascitis: Torasemida debe ser usado con cautela en pacientes con enfermedad hepática con cirrosis y ascitis dado que las alteraciones súbitas del equilibrio de líquidos y electrolitos pueden precipitar el coma hepático. En estos pacientes es mejor instaurar la diuresis con torasemida (o con cualquier otro diurético) en el hospital. Para evitar la hipopotasemia y la alcalosis metabólica debe usarse un antagonista de la aldosterona o compuesto ahorrador de potasio conjuntamente con la torasemida.

Ototoxicidad: Han sido observados tinnitus y pérdida de audición (en general con carácter reversible) tras administración de torasemida por vía oral, aunque no es seguro que estos episodios sean atribuibles al principio activo. También ha sido observada ototoxicidad en estudios animales con la inducción de muy altos niveles plasmáticos de torasemida.

Volemia y depleción de electrolitos: Los pacientes tratados con diuréticos deben ser observados en cuanto a signos clínicos de desequilibrio electrolítico, hipovolemia o azoemia prerrenal, trastornos entre cuyos síntomas cuentan: sequedad de boca, sed, debilidad, aletargamiento, somnolencia, agitación, dolores musculares o calambres, miastenia, hipotensión, oliguria, taquicardia, náuseas y vómitos. La diuresis excesiva puede causar deshidratación, reducción del volumen sanguíneo y posiblemente trombosis y embolia, especialmente en pacientes de edad avanzada. En aquellos que desarrollan desequilibrios de líquidos y electrolitos, hipovolemia o azoemia prerrenal, los cambios de laboratorio observados pueden incluir hiper- o hiponatremia, hiper- o hipocloremia,

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



hiper- o hipopotasemia, anormalidades ácido-base y aumento del nivel de nitrógeno de la úrea en sangre. De sobrevenir alguno de estos estados debe cesar la administración de torasemida hasta que la situación sea corregida, después de lo cual cabe reinstaurar torasemida a dosis más baja.

En estudios controlados en Estados Unidos y Europa, torasemida fue administrada a pacientes hipertensos a dosis de 5 ó 10 mg diarios. En seguimiento durante un año no fue observado cambio alguno en los niveles medios de potasio sérico. En insuficientes cardíacos congestivos, pacientes con cirrosis hepática o enfermedad renal tratados con torasemida a dosis superiores a las usadas en los ensayos antihipertensivos realizados fue observada con más frecuencia hipopotasemia dosis-dependiente.

En los pacientes con enfermedad cardiovascular, en especial en los tratados con glucósidos digitálicos, la hipopotasemia inducida por diuréticos puede constituir un factor de riesgo en el desarrollo de arritmias. El riesgo de hipopotasemia es máximo en pacientes con cirrosis hepática, en aquellos que experimentan una intensa diuresis, en los que reciben un aporte inadecuado de electrolitos por vía oral y en los tratados concomitantemente con corticosteroides o ACTH.

Se recomienda el seguimiento periódico del potasio sérico y otros electrolitos en los pacientes tratados con torasemida.

Posología y Grupo etario: Los comprimidos son para administración por vía oral. Se ingieren con suficiente cantidad de líquido y deben tragarse enteros, y no triturarse o masticarse. Los comprimidos pueden ser administrados en cualquier momento respecto de las comidas, a conveniencia.

Hipertensión: La dosis inicial habitual es de 5 mg diarios en dosis única. Si no se logra una reducción adecuada de la presión arterial en un plazo de cuatro a seis semanas, hay que aumentar la dosis a 10 mg diarios en toma única, y si con esta dosis no se obtiene una respuesta suficiente hay que añadir al régimen terapéutico un antihipertensivo adicional.

Insuficiencia cardíaca congestiva: La dosis inicial acostumbrada es 10 ó 20 mg diarios de torasemida en dosis única. Si la respuesta diurética es inadecuada, la dosis debe ser aumentada aproximadamente al doble hasta lograrla.

Insuficiencia renal crónica: La dosis inicial acostumbrada es 20 mg diarios de torasemida en dosis única. Si la respuesta diurética es



inadecuada, la dosis debe ser aumentada aproximadamente al doble hasta lograrla.

Cirrosis hepática: La dosis inicial acostumbrada es 5 ó 10 mg diarios de torasemida en dosis única administrada conjuntamente con un antagonista de la aldosterona o diurético ahorrador de potasio. Si la respuesta diurética es inadecuada, la dosis debe ser aumentada aproximadamente al doble hasta lograrla. Dosis únicas superiores a 40 mg no han sido adecuadamente estudiadas.

Ancianos: El ajuste posológico especial en personas de edad no es necesario

Niños: La seguridad y eficacia en niños no han sido establecidas.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal el aclaramiento renal de torasemida puede estar reducido. Por lo tanto, pueden ser necesarias dosis superiores para conseguir el efecto diurético deseado.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática grave deberá considerarse que el mayor aclaramiento renal de torasemida se puede ver compensado con una menor natriuresis.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Norma Farmacológica: 7.5.0.0.N10

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

3.1.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

3.1.3.1. REPLENINE - VF

Expediente : 20036747
Radicado : 2011082273 / 2011135090
Fecha : 2011/11/18
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición:

Factor Humano IX 250 UI, Factor Humano II 1 UI, Factor Humano X 5 UI
Factor Humano IX 500 UI, Factor Humano II 2 UI, Factor Humano X 10 UI

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





Factor Humano IX 1000 UI, Factor Humano II 4 UI, Factor Humano X 20 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de sangrado en pacientes con Hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. El medicamento no es adecuado para pacientes con inhibidores del Factor IX, corrección de los defectos en los factores de coagulación en pacientes con enfermedad hepática, reversión de la anticoagulación oral. Debido al riesgo potencial de coagulación sanguínea, se debe ser extremadamente cuidadoso en la administración a pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca o después de cualquier operación que haya tenido el paciente, o si está en riesgo de formar coágulos en la sangre o presenta magulladuras diseminadas.

Precauciones y advertencias: Como con cualquier producto proteico para administración intravenosa, son posibles reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. Replenine-VF contiene trazas de proteínas humanas. Los pacientes deben ser informados de los signos iniciales de las reacciones de hipersensibilidad, urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y anafilaxia. Si aparecen estos síntomas, se les debe aconsejar que deje de utilizar el producto y contactar al médico tratante. En caso de shock, debe aplicarse el tratamiento estándar inmediatamente.

- Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el examen de las donaciones individuales y las mezclas de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de procedimientos eficaces para la inactivación / eliminación de virus. A pesar de esto, en los productos hemoderivados, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.
- Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus encapsulados como el VIH, VHB y VHC, y para los virus no encapsulados VAH y el parvovirus B19.
- Se recomienda especialmente que cada vez que se administre Replenine-VF a un paciente, se lleve registro del nombre y número de lote del producto con el fin de mantener trazabilidad entre el paciente y el lote del producto.

Se recomienda una apropiada vacunación (hepatitis A y B) para los pacientes que reciben hemoderivados, concentrados de factor IX.

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





Después de repetir el tratamiento con hemoderivados de factor IX de coagulación, los pacientes deben ser monitoreados para el desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) que deben cuantificarse en unidades Bethesda (BU) mediante ensayos biológicos adecuados.

Ha habido reportes en la literatura que muestran una correlación entre la presencia de un inhibidor del factor IX y las reacciones alérgicas. Por lo tanto, los pacientes que experimentan reacciones alérgicas deben ser evaluados para la presencia de un inhibidor. Cabe señalar que los pacientes con inhibidores del factor IX pueden tener un riesgo aumentado de anafilaxias con el subsiguiente cambio de factor IX.

Debido al riesgo de reacciones alérgicas con concentrados de factor IX, la administración inicial de factor IX, a juicio del médico tratante, debe realizarse bajo observación médica donde pueda proporcionarse un cuidado médico adecuado para las reacciones alérgicas.

Dado que el uso de complejo concentrado de factor IX se ha asociado históricamente con el desarrollo de complicaciones tromboembólicas, el riesgo es mayor en las preparaciones de baja pureza, el uso de productos que contiene factor IX puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis y en pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID). Debido al riesgo potencial de complicaciones trombóticas, la vigilancia clínica para detectar signos tempranos de coagulopatía trombótica y de consumo, se debe iniciar con ensayos biológicos adecuados al administrar este producto a pacientes con enfermedad hepática, en pacientes post-operados, recién nacidos, o en pacientes con riesgo de fenómenos tromboembólicos o CID. En cada una de estas situaciones, el beneficio potencial del tratamiento con Replenine-VF debe ser sopesado contra el riesgo de estas complicaciones.

En interés de los pacientes se recomienda siempre que sea posible, cada vez que se administre Replenine-VF, registrar el nombre y número de lote del producto.

Replenine-VF no tiene ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Almacenar entre 2 – 8 °C en su empaque y envase original protegido de la luz. Cuando se abre, almacenar entre 2°C a 25°C y utilizar dentro de una hora. Calentar a temperatura ambiente (25°C) antes de la inyección.

Dosificación y grupo etario: El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

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





La dosis y la duración de la terapia de sustitución dependen de la severidad de la deficiencia del factor IX, de la localización y extensión de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

La siguiente tabla se puede utilizar para guiar la dosificación en episodios hemorrágicos y de cirugía:

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. 2011007979 generado por el concepto del Acta No. 43 de 2011 numeral 3.1.3.7.

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. 43 de 2011 numeral 3.1.3.7., recomienda aprobar el producto de la referencia

Composición:

Factor Humano IX 250 UI, Factor Humano II 1 UI, Factor Humano X 5 UI
Factor Humano IX 500 UI, Factor Humano II 2 UI, Factor Humano X 10 UI
Factor Humano IX 1000 UI, Factor Humano II 4 UI, Factor Humano X 20 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de sangrado en pacientes con Hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. El medicamento no es adecuado para pacientes con inhibidores del Factor IX, corrección de los defectos en los factores de coagulación en pacientes con enfermedad hepática, reversión de la anticoagulación oral. Debido al riesgo potencial de coagulación sanguínea, se debe ser extremadamente cuidadoso en la administración a pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca o después de cualquier operación que haya tenido el paciente, o si está en riesgo de formar coágulos en la sangre o presenta magulladuras diseminadas.

Precauciones y advertencias: Como con cualquier producto proteico para administración intravenosa, son posibles reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. Replene-VF contiene trazas de proteínas humanas. Los pacientes deben ser informados de los signos iniciales de las reacciones de hipersensibilidad, urticaria generalizada, opresión en el pecho,

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



sibilancias, hipotensión y anafilaxia. Si aparecen estos síntomas, se les debe aconsejar que deje de utilizar el producto y contactar al médico tratante. En caso de shock, debe aplicarse el tratamiento estándar inmediatamente.

- Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el examen de las donaciones individuales y las mezclas de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de procedimientos eficaces para la inactivación / eliminación de virus. A pesar de esto, en los productos hemoderivados, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.
- Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus encapsulados como el VIH, VHB y VHC, y para los virus no encapsulados VAH y el parvovirus B19.
- Se recomienda especialmente que cada vez que se administre Replene-VF a un paciente, se lleve registro del nombre y número de lote del producto con el fin de mantener trazabilidad entre el paciente y el lote del producto.

Se recomienda una apropiada vacunación (hepatitis A y B) para los pacientes que reciben hemoderivados, concentrados de factor IX.

Después de repetir el tratamiento con hemoderivados de factor IX de coagulación, los pacientes deben ser monitoreados para el desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) que deben cuantificarse en unidades Bethesda (BU) mediante ensayos biológicos adecuados.

Ha habido reportes en la literatura que muestran una correlación entre la presencia de un inhibidor del factor IX y las reacciones alérgicas. Por lo tanto, los pacientes que experimentan reacciones alérgicas deben ser evaluados para la presencia de un inhibidor. Cabe señalar que los pacientes con inhibidores del factor IX pueden tener un riesgo aumentado de anafilaxias con el subsiguiente cambio de factor IX.

Debido al riesgo de reacciones alérgicas con concentrados de factor IX, la administración inicial de factor IX, a juicio del médico tratante, debe realizarse bajo observación médica donde pueda proporcionarse un cuidado médico adecuado para las reacciones alérgicas.

Dado que el uso de complejo concentrado de factor IX se ha asociado históricamente con el desarrollo de complicaciones tromboembólicas, el riesgo es mayor en las preparaciones de baja pureza, el uso de productos



que contiene factor IX puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis y en pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID).

Debido al riesgo potencial de complicaciones trombóticas, la vigilancia clínica para detectar signos tempranos de coagulopatía trombótica y de consumo, se debe iniciar con ensayos biológicos adecuados al administrar este producto a pacientes con enfermedad hepática, en pacientes post-operados, recién nacidos, o en pacientes con riesgo de fenómenos tromboembólicos o CID. En cada una de estas situaciones, el beneficio potencial del tratamiento con Replenine-VF debe ser sopesado contra el riesgo de estas complicaciones.

En interés de los pacientes se recomienda siempre que sea posible, cada vez que se administre Replenine-VF, registrar el nombre y número de lote del producto.

Replenine-VF no tiene ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Almacenar entre 2 – 8 °C en su empaque y envase original protegido de la luz. Cuando se abre, almacenar entre 2°C a 25°C y utilizar dentro de una hora. Calentar a temperatura ambiente (25°C) antes de la inyección.

Dosificación y grupo etario: El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

La dosis y la duración de la terapia de sustitución dependen de la severidad de la deficiencia del factor IX, de la localización y extensión de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

La siguiente tabla se puede utilizar para guiar la dosificación en episodios hemorrágicos y de cirugía:

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Norma Farmacológica: 17.5.0.0.N10

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

3.1.3.2. GONAL -F® 1050UI/ 1.75mL (77mcg/1,75 mL)

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





Expediente : 19925728
Radicado : 2011082393
Fecha : 2011/11/10
Interesado : Merck S.A.

Composición: Folitropina alfa (r-hFSH) 1050 UI (77 µg)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de trastornos de infertilidad. Estimula la ovulación en mujeres que no ovulan y que no han respondido a tratamiento con citrato de clomifeno, estimula el desarrollo de varios folículos (y por lo tanto varios óvulos) en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida (ART), tales como fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) y transferencia intratubárica de cigotos (ZIFT). Tratamiento de hipogonadismo hipogonadotrópico femenino y masculino.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia. Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a un síndrome del ovario poliquístico, hemorragias ginecológicas de causa desconocida, cáncer de ovario, útero o mama, tumores del hipotálamo y de la hipófisis, reacciones alérgicas previas a medicamentos que contengan R-H FSH o a cualquiera de los excipientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011007983 generado por el concepto del Acta No. 43 de 2011 numeral 3.1.3.8.

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. 43 de 2011 numeral 3.1.3.8., recomienda aceptar para el producto de la referencia:

- La evaluación farmacológica para renovación del registro sanitario.
- Indicaciones y contraindicaciones.
- Inserto.
- Instrucciones de uso.
- Posología.
- Continuar con el proceso de renovación del registro sanitario

Indicaciones:

- Coadyuvante en el manejo de trastornos de infertilidad

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





- Estimula la ovulación en mujeres que no ovulan y que no han respondido a tratamiento con citrato de clomifeno
- Estimula el desarrollo de varios folículos (y por tanto de varios óvulos) en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida (ART), tales como la fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) y transferencia intratubárica de cigotos (ZIFT).
- Tratamiento de hipogonadismo hipogonadotrópico femenino y masculino.

Contraindicaciones: GONAL-f® no debe utilizarse en caso de:

- Hipersensibilidad a la folitropina alfa, a la FSH o a cualquiera de los excipientes
- Tumores del hipotálamo o de la hipófisis

Y en mujeres:

- Embarazo, lactancia,
- Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a enfermedad del ovario poliquístico
- Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida
- Carcinoma ovárico, uterino o mamario.

GONAL-f® no debe utilizarse cuando no puede obtenerse una respuesta eficaz, en casos tales como:

En mujeres:

- Fallo ovárico primario
- Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo
- Tumores fibroides del útero incompatibles con el embarazo.

En varones: Fallo testicular primario.

Precauciones y Advertencias: GONAL-f® es una gonadotropina potente capaz de causar reacciones adversas leves o graves, y sólo debe utilizarse por médicos que estén muy familiarizados con los problemas de infertilidad y su tratamiento.

El tratamiento con gonadotropinas requiere una cierta dedicación de tiempo por parte de los médicos y profesionales sanitarios, además de disponer de las instalaciones de monitorización apropiadas. En mujeres, el uso seguro y eficaz de GONAL-f® requiere monitorizar la respuesta

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





ovárica mediante ecografías, solas o preferentemente combinadas con la determinación de los niveles séricos de estradiol, de manera regular.

Puede existir un cierto grado de variabilidad en la respuesta a la administración de FSH entre unas pacientes y otras, con una respuesta escasa a la FSH en algunas pacientes. Tanto en varones como en mujeres, se debería utilizar la mínima dosis efectiva para lograr el objetivo del tratamiento.

La autoadministración de GONAL-f® solo debe realizarse por pacientes adecuadamente motivados y entrenados para ello, con acceso al consejo de un profesional. Durante el entrenamiento del paciente para la autoadministración, debe prestarse especial atención a las instrucciones específicas para el uso de la presentación multidosis y/o monodosis.

Debido a una reactividad local al alcohol bencílico, no debe utilizarse el mismo lugar de inyección en días consecutivos.

La primera inyección de GONAL-f® debe administrarse bajo supervisión médica directa.

Tratamiento en mujeres

Antes de iniciar el tratamiento, debe valorarse adecuadamente el tipo de infertilidad de la pareja y la posible existencia de contraindicaciones para el embarazo. En particular, debe descartarse la presencia de hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal, hiperprolactinemia y tumores hipofisarios o hipotalámicos, instaurando el tratamiento específico apropiado.

Las pacientes sometidas a estimulación del desarrollo folicular, ya sea como tratamiento de la infertilidad por anovulación o bien para practicar ART, pueden presentar aumento del tamaño de los ovarios o hiperestimulación. La incidencia de estos eventos puede minimizarse aplicando las dosis y pautas de administración de GONAL-f® recomendadas y monitorizando cuidadosamente el tratamiento. Para evaluar correctamente los índices de desarrollo y maduración folicular se requiere un médico con experiencia en la interpretación de las pruebas correspondientes.

En los ensayos clínicos se ha demostrado un aumento de la sensibilidad ovárica a GONAL-f® cuando se administra con lutropina alfa. Si se considera apropiado aumentar la dosis de FSH, preferentemente el ajuste de dosis debería realizarse a intervalos de 7-14 días y con incrementos de 37,5-75 UI.

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



No se ha efectuado una comparación directa de GONAL-f® / LH frente a la gonadotropina menopáusica humana (hMG).

La comparación con datos históricos sugiere que la tasa de ovulación obtenida con GONAL-f® / LH es similar a la que puede obtenerse con hMG.

Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO)

El SHO es un cuadro clínico distinto del aumento de tamaño ovárico no complicado. El SHO es un síndrome que puede manifestarse con grados crecientes de gravedad. Incluye un aumento ovárico marcado, niveles elevados de esteroides sexuales y un aumento de la permeabilidad vascular que puede dar lugar a un acumulo de líquidos en la cavidad peritoneal, pleural y, raramente, pericárdica.

En los casos de SHO grave puede observarse la siguiente sintomatología: Dolor abdominal, distensión abdominal, aumento importante de los ovarios, aumento de peso, disnea, oliguria y síntomas gastrointestinales incluyendo náuseas, vómitos y diarrea. La evaluación clínica puede revelar hipovolemia, hemoconcentración, alteraciones del equilibrio electrolítico, ascitis, hemoperitoneo, derrames pleurales, hidrotorax, distrés respiratorio agudo y fenómenos tromboembólicos.

La respuesta ovárica excesiva al tratamiento con gonadotropinas raramente da lugar a un SHO, a no ser que se administre hCG para inducir la ovulación. Por tanto, en caso de hiperestimulación ovárica es prudente no administrar hCG, advirtiendo a la paciente que no realice el coito o que utilice métodos anticonceptivos de barrera durante al menos 4 días.

El SHO puede progresar rápidamente (en menos de 24 horas o en varios días) hasta convertirse en un cuadro clínico grave, por lo que debe seguirse a las pacientes durante al menos dos semanas tras la administración de hCG.

Para minimizar el riesgo de SHO o de embarazo múltiple se recomienda practicar ecografías, así como determinaciones de estradiol. En caso de anovulación, el riesgo de SHO y de embarazo múltiple aumenta si existe un nivel sérico de estradiol > 900 pg/mL (3300 pmol/L) y más de 3 folículos con un diámetro igual o superior a 14 mm. En caso de ART, aumenta el riesgo de SHO con unos niveles séricos de estradiol > 3000 pg/mL (11000 pmol/L) y 20 folículos o más con un diámetro igual o superior a 12 mm. Si el nivel de estradiol es > 5500 pg/mL (20200 pmol/L) y si existe un total de 40 folículos o más, puede ser necesario abstenerse de administrar hCG.



La incidencia del síndrome de hiperestimulación ovárica y de embarazo múltiple puede minimizarse utilizando la dosis y el esquema posológico de GONAL-f® recomendados y monitorizando cuidadosamente el tratamiento.

En las técnicas de reproducción asistida, la aspiración de todos los folículos, antes de la ovulación, puede reducir la incidencia de hiperestimulación.

El SHO puede ser más grave y más prolongado si se produce embarazo. Muy a menudo el SHO se produce después de interrumpir el tratamiento hormonal y alcanza su máxima intensidad al cabo de siete a diez días después del tratamiento.

Habitualmente, el SHO se resuelve espontáneamente al comenzar la menstruación.

Si se produce SHO grave, debe interrumpirse el tratamiento con gonadotropinas si es que todavía continúa, hospitalizar a la paciente e iniciar el tratamiento específico del SHO.

La incidencia de este síndrome es mayor en pacientes con enfermedad del ovario poliquístico.

Embarazo múltiple

El embarazo múltiple, especialmente si el número de fetos es alto, conlleva un mayor riesgo de complicaciones maternas y perinatales.

En pacientes sometidas a la inducción de la ovulación con GONAL-f®, la incidencia de embarazos múltiples es más elevada que en el caso de concepción natural. La mayoría de embarazos múltiples son gemelares. Para minimizar el riesgo de embarazo múltiple, se recomienda una monitorización cuidadosa de la respuesta ovárica.

El riesgo de embarazos múltiples en pacientes sometidas a ART se relaciona principalmente con el número de embriones implantados, con la calidad de los mismos y con la edad de la paciente.

Antes de empezar el tratamiento se debe informar a las pacientes del riesgo potencial de partos múltiples.

Fracaso del embarazo

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



La incidencia de fracaso del embarazo debido a aborto en pacientes sometidas a estimulación del desarrollo folicular para inducir la ovulación o practicar ART es superior a la observada en la población normal.

Embarazo ectópico

Las mujeres con historia de enfermedad tubéutica presentan riesgo de embarazo ectópico, tanto si el embarazo es por concepción espontánea como si se logra mediante tratamientos de fertilidad. Se ha descrito que la prevalencia del embarazo ectópico tras practicar FIV es del 2 % - 5 %, por comparación con un 1 % - 1,5 % en la población general.

Neoplasias del aparato reproductor

Se han descrito neoplasias de ovario y de otros órganos del aparato reproductor, tanto benignas como malignas, en mujeres sometidas a múltiples tratamientos para la infertilidad. Todavía no está establecido si el tratamiento con gonadotropinas aumenta o no el riesgo habitual de estos tumores en mujeres infértiles.

Malformaciones congénitas

La prevalencia de malformaciones congénitas tras ART puede ser ligeramente superior a la observada tras la concepción natural. Esto se considera debido a diferencias en las características de los progenitores (por ejemplo, la edad de la madre o las características del semen) y a los embarazos múltiples.

Fenómenos tromboembólicos

En mujeres con factores de riesgo generalmente reconocidos para presentar problemas tromboembólicos, tales como historia familiar o personal, el tratamiento con gonadotropinas puede aumentar más dicho riesgo. En estas mujeres, los beneficios de la administración de gonadotropinas deben sopesarse frente a los riesgos. No obstante, hay que tener en cuenta que el embarazo por sí mismo también comporta un aumento del riesgo de fenómenos tromboembólicos.

Tratamiento en varones

Unos niveles elevados de FSH endógena indican fallo testicular primario. Dichos pacientes no responden al tratamiento con GONAL-f®/hCG.

Se recomienda practicar espermigramas 4 a 6 meses después de iniciar el tratamiento para evaluar la respuesta al mismo.

Posología: Según criterio médico

Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.



3.1.3.3. AFLURIA® 0.5 mL SUSPENSIÓN INYECTABLE AFLURIA® 5 mL SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 20005066 / 20005193
Radicado : 11112285
Fecha : 2011/11/22
Interesado : CSL Limited

Composición:

Cada dosis de 0,5 mL contiene fragmentos virales de las siguientes cepas del virus de la influenza A y B:

- A/California/7/2009 (H1N1) – cepa análoga A/California/7/2009 (NYMC X-181) 15 µg de HA por dosis
- A/Perth/16/2009 (H3N2) – cepa análoga A/Victoria/210/2009 (NYMC X-187) 15 µg de HA por dosis
- B/Brisbane/60/2008 – cepa análoga B/Brisbane/60/2008 15 µg de HA por dosis

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Prevención de la influenza causada por virus de influenza tipos A y B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a cualquier constituyente o residuo de trazas de esta vacuna. Se debe posponer la inmunización en personas que hayan tenido enfermedades febriles o infección aguda.

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

Para Afluria® 0.5 mL suspensión inyectable, Exp. 20005066:

- Cambio en el proceso de fabricación del ingrediente activo.
- Cambio en especificaciones de producto terminado.

Para Afluria® 5 mL suspensión inyectable, Exp. 20005193:

- Cambio en el proceso de fabricación del ingrediente activo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los cambios en el proceso de fabricación del ingrediente activo para los productos Afluria® 0.5 mL y Afluria® 5 mL.,

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





dado que dichos cambios no afectan la calidad, seguridad y estabilidad del producto

Así mismo la Sala recomienda aceptar el Cambio en especificaciones de producto terminado para el producto Afluria® 0.5 mL suspensión inyectable, Exp. 20005066

3.1.3.4. FILGRASTIM RELIANCE

Expediente : 20041798
Radicado : 2011135847
Fecha : 2011/11/21
Interesado : Valentech S.A.S

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable o para perfusión en jeringa precargada

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

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

Precauciones y Advertencias: Uso simultáneo con quimioterapia y radioterapia

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

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

Efecto potencial en células malignas

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

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





Embarazo y lactancia

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

Uso pediátrico

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

Posología y Grupo etario: Quimioterapia citotóxica establecida

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

Pacientes con trasplante de médula ósea

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

Movilización autógena de células precursoras hacia la sangre periférica

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

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

La dosis recomendada de Filgrastim para movilizar las PBPC tras una quimioterapia mielosupresora es de 0,5 MU/Kg/día (5 µg/Kg/día), administrados diariamente desde el primer día tras la conclusión de la quimioterapia hasta que se haya sobrepasado el nadir teórico de neutrófilos y el recuento de estas células alcance su rango normal. Se debe realizar la leucoféresis en el período

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





en el que el RAN aumente de $< 0,5 \times 10^9/l$ a $> 5,0 \times 10^9/l$. En aquellos pacientes que no hayan sido sometidos a quimioterapia extensiva, una única leucoféresis suele ser suficiente. En otras circunstancias, se recomiendan leucoféresis adicionales.

Neutropenia Crónica severa

Neutropenia congénita

La dosis inicial recomendada es de 1,2 MU/Kg/día (12 $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{día}$), administrada en dosis única o repartida en varias tomas.

Neutropenia idiopática o cíclica

La dosis inicial recomendada es de 0,5 MU/Kg/día (5 $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{día}$), administrada en dosis única o repartida en varias tomas.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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, teniendo en cuenta que el interesado afirma haber realizado estudios clínicos comparativos con el innovador (pag. 288), recomienda allegar dichos estudios para su evaluación.

3.1.3.5. CLOTINAB SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20035073
Radicado : 2011138799
Fecha : 2011/11/25
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición: Cada 5 mL contienen 10 mg de abciximab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antitrombótico, inhibidor de la agregación plaquetaria.

Contraindicaciones: Su uso está contraindicado en las siguientes clínicas:

- Hemorragia interna activa.

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





- Hemorragia gastrointestinal o genitourinaria reciente (dentro de las seis semanas previas) de importancia clínica.
- Antecedentes de accidente cerebro vascular dentro de los dos años previos o de accidente cerebrovascular con un déficit neurológico residual significativo.
- Diátesis hemorrágica.
- Administración de anticoagulantes orales dentro de los 7 días previos, a menos que el tiempo de protrombina sea ≤ 1.2 veces el tiempo control.
- Trombocitopenia (<100.000 células/ μL).
- Cirugía mayor o trauma reciente (dentro de las seis semanas previas).
- Neoplasma, malformación arteriovenosa o aneurisma intracraneal.
- Hipertensión severa no controlada.
- Antecedentes presumibles o documentados de vasculitis.
- Uso de dextrano intravenoso antes de la intervención coronaria percutánea, o la intención de utilizarlo durante una intervención.

Precauciones y advertencias: Puede potencialmente aumentar el riesgo de hemorragia, particularmente en presencia de anticoagulación, por ejemplo con el uso de Heparina, otros anticoagulantes o trombolíticos.

- El riesgo de hemorragia mayor debido a la terapia de Abciximab podría aumentar en los pacientes que reciben trombolíticos, lo que debe ser sopesado contra los beneficios anticipados.
- Si ocurre una hemorragia seria que no puede ser controlada por compresión, la infusión de Abciximab y la heparina concomitante deben ser discontinuadas inmediatamente.

Dosificación y Grupo etario: La dosis recomendada de Abciximab en adultos es un bolo intravenoso de 0.25mg/kg administrado 10 a 60 minutos antes del inicio de la intervención coronaria percutánea, seguido por una infusión intravenosa continua de 0.125 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ (hasta 10 $\mu\text{g}/\text{min}$ como máximo) durante 12 horas.

Condición de venta: Uso bajo prescripción médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 43 de 2011 numeral 3.1.3.10.

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. 43 de 2011 numeral 3.1.3.10., recomienda aprobar los estudios clínicos fase IV y los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

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





Composición: Cada 5 mL de solución inyectable contiene 10 mg de abciximab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antitrombótico, inhibidor de la agregación plaquetaria.

Contraindicaciones: Su uso está contraindicado en las siguientes clínicas:

- Hemorragia interna activa.
- Hemorragia gastrointestinal o genitourinaria reciente (dentro de las seis semanas previas) de importancia clínica.
- Antecedentes de accidente cerebro vascular dentro de los dos años previos o de accidente cerebrovascular con un déficit neurológico residual significativo.
- Diátesis hemorrágica.
- Administración de anticoagulantes orales dentro de los 7 días previos, a menos que el tiempo de protrombina sea ≤ 1.2 veces el tiempo control.
- Trombocitopenia (<100.000 células/ μL).
- Cirugía mayor o trauma reciente (dentro de las seis semanas previas).
- Neoplasma, malformación arteriovenosa o aneurisma intracraneal.
- Hipertensión severa no controlada.
- Antecedentes presumibles o documentados de vasculitis.
- Uso de dextrano intravenoso antes de la intervención coronaria percutánea, o la intención de utilizarlo durante una intervención.

Precauciones y advertencias: Puede potencialmente aumentar el riesgo de hemorragia, particularmente en presencia de anticoagulación, por ejemplo con el uso de Heparina, otros anticoagulantes o trombolíticos.

- El riesgo de hemorragia mayor debido a la terapia de Abciximab podría aumentar en los pacientes que reciben trombolíticos, lo que debe ser sopesado contra los beneficios anticipados.
- Si ocurre una hemorragia seria que no puede ser controlada por compresión, la infusión de Abciximab y la heparina concomitante deben ser discontinuadas inmediatamente.

Dosificación y Grupo etario: La dosis recomendada de Abciximab en adultos es un bolo intravenoso de 0.25mg/kg administrado 10 a 60 minutos antes del inicio de la intervención coronaria percutánea, seguido

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





por una infusión intravenosa continua de 0.125 μ /kg/min (hasta 10 μ g/min como máximo) durante 12 horas.

Condición de venta: Uso bajo prescripción médica.

Norma Farmacológica: 17.1.0.0.N10

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

3.1.3.6. HIBERIX VACUNA

Expediente : 19989868
Radicado : 11113438
Fecha : 2011/11/24
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Composición: Cada vial con liofilizado para reconstituir a 0,5 mL (una dosis) contiene conjugado de *Haemophilus influenzae* tipo B polisacárido capsular (PRP) y toxoide tetánico 30 a 50 μ g, equivalentes a 10 μ g de Hib polisacárido capsular purificado acoplado a 20 a 40 mcg de toxoide tetánico.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Está indicada para la inmunización activa de todos los bebés a partir de los dos meses de vida, contra la enfermedad causada por Hib.

Contraindicaciones: La vacuna no debe aplicarse a sujetos con conocida hipersensibilidad a alguno de sus componentes o a sujetos que hayan presentado signos de hipersensibilidad después de la administración de la primera dosis de la vacuna contra Hib. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna debe administrarse por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia en estas personas después de la administración intramuscular. No protege contra enfermedades debidas a otros tipos de *H. influenzae* ni contra meningitis causadas por otros organismos, embarazo, lactancia. Como no se pretende utilizar la vacuna en adultos, no se dispone de información sobre seguridad de la misma cuando se administra durante el embarazo.

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





El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 37 de 2011 numeral 3.1.3.6.

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. 37 de 2011 numeral 3.1.3.6., recomienda aceptar:

- **Modificación de Indicaciones.**
- **Modificación de contraindicaciones.**
- **Modificación de posología y administración.**
- **Modificación de grupo etario.**
- **Modificación de advertencias y precauciones.**
- **Información para prescribir versión GDS006/IPI04 (9-FEB-2011)**

Nuevas Indicaciones:

Hiberix® está indicado para la inmunización activa de lactantes desde la edad de 6 semanas, contra la enfermedad causada por Hib.

Hiberix® no protege contra enfermedades causadas por otros tipos de H. influenzae ni contra la meningitis causada por otros microorganismos.

Nuevas Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones:

Contraindicaciones: Hiberix® no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna, o a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas Hib.

Advertencias y precauciones: Como con otras vacunas, la administración de Hiberix® debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril aguda severa. Sin embargo, la presencia de una infección menor no constituye una contraindicación para la vacunación. Como en toda vacuna inyectable, debe tenerse siempre disponible el tratamiento médico y supervisión adecuados en caso de una reacción anafiláctica rara, posterior a la administración de la vacuna. Por esta razón, el vacunado debe permanecer bajo vigilancia médica durante los 30 minutos posteriores a la inmunización.

La infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) no se considera una contraindicación para Hiberix®

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





Aunque puede darse una respuesta inmune limitada al componente del toxoide tetánico, la vacunación con Hiberix® no sustituye la vacunación rutinaria contra el tétanos.

Se ha descrito la excreción del antígeno de polisacárido capsular en la orina después de la vacunación contra Hib, por lo que es posible que la detección del antígeno no tenga valor de diagnóstico en caso de sospecha de enfermedad por Hib durante 1 ó 2 semanas posteriores a la vacunación.

Hiberix® no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

Cuando se administre la serie de inmunización primaria en lactantes muy prematuros nacidos de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Embarazo y lactancia: No hay disponibles suficientes datos sobre el uso en humanos durante el embarazo o lactancia y suficientes estudios de reproducción en animales.

Nueva Dosificación y grupo etario:

Posología:

El esquema primario de vacunación consiste de tres dosis en los seis primeros meses de vida, y puede iniciarse desde las 6 semanas de edad.

Para asegurar una protección duradera, se recomienda la administración de una dosis de refuerzo en el segundo año de vida.

Los niños de edades comprendidas entre los 6 y los 12 meses de edad que no hayan sido vacunados previamente, deben recibir 2 inyecciones administradas con un intervalo de un mes entre ellas, seguidas de una dosis de refuerzo en el segundo año de vida. A los niños de edades comprendidas entre 1 y 5 años de edad que no hayan sido vacunados previamente, debe administrárseles una dosis de la vacuna.

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





Como los esquemas de vacunación varían de un país a otro, puede usarse el programa de cada país siguiendo las diferentes recomendaciones nacionales.

Método de administración:

La vacuna reconstituida se aplica como inyección intramuscular. No obstante, la administración por vía subcutánea es una práctica clínica recomendable en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos.

3.1.3.7. DYSPO®

Expediente : 19913029
Radicado : 2011064441 / 2011133585
Fecha : 2011/11/16
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición:

Complejo de toxina Clostridium Botulinum tipo A – hemaglutinina 500 Unidades

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.

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

Oftalmología: Blefaroespasmos esenciales benignos o asociados a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Parálisis cerebral, temblor, espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

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

Bruxismo temporomaxilar

Proctología: Fisura anal

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





Gastroenterología: Acalasia

Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

El producto solo debe ser administrado por especialista.

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

Precauciones y advertencias: Se han reportado reacciones adversas como resultado de la distribución de los efectos de la toxina en sitios alejados del sitio de administración. Los pacientes tratados con dosis terapéuticas pueden presentar debilidad muscular excesiva. El riesgo de ocurrencia de dichos efectos no deseados puede reducirse utilizando la dosis mínima efectiva y no excediendo la dosis recomendada. Dysport solamente debe utilizarse con mucha precaución y bajo supervisión médica cercana en pacientes que presentan evidencias subclínicas o clínicas de una marcada transmisión neuromuscular deficiente (por ejemplo, miastenia gravis). Estos pacientes pueden presentar un aumento en la sensibilidad a agentes como Dysport, que puede provocar debilidad muscular excesiva. Dysport debe administrarse con precaución a pacientes con problemas para deglutir o respirar, dado que estos problemas pueden agravarse después de la distribución del efecto de la toxina en los músculos relevantes. Se ha presentado aspiración en casos raros y representa un riesgo durante el tratamiento de pacientes con tortícolis espasmódico que padecen una afección respiratoria crónica. Debe tenerse cuidado antes de la administración de inyecciones en pacientes que anteriormente han experimentado una reacción alérgica a un producto que contiene toxina botulínica tipo A. Se han reportado casos muy raros de muerte, ocasionalmente en un contexto de disfagia, neuropatía y/o en pacientes con astenia importante, después del tratamiento con la toxina botulínica tipo A. Los pacientes que presentan trastornos que les ocasionan transmisión neuromuscular deficiente, dificultad para deglutir o respirar, tienen un mayor riesgo de experimentar estos efectos. En estos pacientes, el tratamiento debe administrarse bajo el control de un especialista y solamente si el beneficio del tratamiento es mayor al riesgo. Los pacientes y sus médicos tratantes deben ser advertidos sobre la necesidad de tratamiento médico inmediato en caso de dificultades para deglutir, hablar o respirar. Para el tratamiento de parálisis cerebral en niños, Dysport solamente debe ser utilizado en niños mayores de 2 años. No se han registrado reportes de ninguna respuesta inmune después de la administración local del complejo de la toxina de Clostridium Botulinum tipo A y hemaglutinina. La formación de anticuerpos a la toxina botulínica se ha observado raramente en pacientes que reciben Dysport. Clínicamente, los anticuerpos neutralizantes han sido detectados mediante el deterioro substancial en la respuesta a la terapia o cuando se presenta una necesidad de

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





aumentos consistentes en la dosis. Como sucede con cualquier inyección intramuscular, Dysport debe utilizarse solamente cuando sea estrictamente necesario en pacientes con tiempos de sangrado prolongados, o que presentan infección o inflamación en el sitio de inyección propuesto. Este producto contiene una pequeña cantidad de albúmina humana. El riesgo de transmisión de una infección viral no puede excluirse con absoluta certeza después del uso de sangre humana o hemoderivados.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011007460 generado por el concepto del Acta No. 43 de 2011 numeral 3.1.3.9.

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. 43 de 2011 numeral 3.1.3.9., recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia.

3.1.3.8. RETEPLASE ACTIVADOR DEL PLASMINÓGENO TISULAR RECOMBINANTE

Expediente : 20041007
Radicado : 2011126602
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Valentech S.A.S

Composición: Cada vial contiene reteplase (activador tisular del plasminógeno recombinante) 18 mg (10UI), con ácido tranexámico, fosfato dipotásico, ácido fosfórico, sacarosa y polisorbato 80 como excipientes.

Forma farmacéutica: Polvo blanco liofilizado estéril para inyección o infusión intravenosa

Indicaciones: Reteplase está indicado para el tratamiento trombolítico en pacientes con elevación persistente del segmento ST en el infarto agudo de miocardio y/o bloqueo de rama izquierda recientes. El tratamiento debe iniciarse tan pronto como sea posible después de la aparición del infarto agudo de miocardio (IAM).

Contraindicaciones: Reteplase no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad al Reteplase, polisorbato 80 o alguno de los demás componentes. Debido a que la terapia trombolítica aumenta el riesgo de sangrado, Reteplase está contraindicado en las siguientes situaciones:

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





- Hemorragia interna activa
- Historia de accidente cerebrovascular
- Cirugía intracraneal o intraespinal o trauma reciente
- Neoplasia intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma
- Diátesis hemorrágica conocida
- Hipertensión severa no controlada.

Precauciones y Advertencias: La hemorragia es la complicación más frecuente durante la terapia con el Reteplase. El sangrado incluyendo tanto los sitios de hemorragia interna (hemorragia intracraneal, retroperitoneal, gastrointestinal, genitourinaria o respiratoria) y los sitios de sangrado superficial (desgarros venosos, punciones arteriales, áreas de intervención quirúrgica reciente). El uso concomitante de heparina y otros anticoagulantes puede contribuir a la hemorragia.

En caso de que sea necesario una punción arterial durante la administración del Reteplase, es preferible utilizar un dispositivo de administración visible en la extremidad superior que sea accesible a la compresión manual. La presión debe aplicarse por lo menos durante 30 minutos, con un vendaje además de revisión del sitio de punción frecuente ante la evidencia de sangrado. Otras venopunciones deben ser realizadas cuidadosamente y sólo si es necesario. En caso de hemorragia grave que no sea controlable por la presión local, la terapia anticoagulante concomitante debe ser finalizada inmediatamente. Además, la administración del segundo bolo de Reteplase no debe realizarse si se produce una hemorragia antes de que se administre.

Dosificación y Grupo etario:

Administración de dos bolos consecutivos x 18 mg (10 UI)/bolo. En pacientes Adultos.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica para uso intrahospitalario por profesional de la salud especializado.

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.
- Inclusión en normas farmacológicas
- Protección de la información no divulgada según decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios comparativos directos

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





que permitan evaluar más estrictamente su seguridad y eficacia frente a un producto referente

3.1.3.9. ALBUREL®

Expediente : 20037408
Radicado : 11109229
Fecha : 2011/11/11
Interesado : Valentis Internacional S.A.

Composición: Albúmina Humana Normal, 20% x 50 y 100 mL

Forma farmacéutica: Solución concentrada.

Indicaciones:

- Shock hipovolémico: La albúmina se indica en el tratamiento del shock hipovolémico asociado con la pérdida de sangre, el trauma y los procedimientos quirúrgicos. Las soluciones de albúmina son una forma aceptada de resucitación, cuando la terapia con cristaloides no sea efectiva
- Hipoproteinemia: La albúmina se indica en el tratamiento de la hipoproteinemia causada por una pérdida de proteínas plasmáticas. La pérdida de proteínas plasmáticas puede ocurrir por la absorción disminuida en los desórdenes gastrointestinales, por la síntesis inadecuada en las enfermedades crónicas del hígado o por el catabolismo urinario excesivo en las enfermedades crónicas hepáticas.

Contraindicaciones: Pacientes con anemia severa o insuficiencia cardiaca en presencia de un volumen intravascular normal o aumentado como por ejemplo hipertensión, várices, edema pulmonar, diabetes hemorrágica, anemia severa entre otras; En pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a los preparados de albúmina.

Precauciones y Advertencias: No debe utilizarse si se presentan turbia o si hay sedimentos en la botella. El contenido no se debe utilizar más allá de cuatro horas después de la apertura del frasco. Deseche la porción no utilizada. La infusión rápida puede causar sobrecarga vascular con edema pulmonar resultante. Los pacientes deben ser estrechamente monitorizados para detectar signos de aumento de la presión venosa.

Embarazo:

No hay informes adversos conocidos sobre el uso de albúmina en mujeres embarazadas en cualquier trimestre o para el feto.

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





Uso pediátrico: La dosis adecuada en función del peso no es conocido que pueda causar algún efecto indeseable.

Dosificación y Grupo etario: Cuando la albúmina humana se utiliza en terapia de reemplazo, la dosificación requerida es seguida por los parámetros circulatorios. El volumen en las diversas indicaciones, de ser administrado, depende de los requerimientos individuales de cada paciente y del déficit de proteínas.

Condición de venta: Venta de uso hospitalario, bajo prescripción y supervisión 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 3.1.3.2, para el producto de la referencia.

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 3.1.3.2., recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente con las indicaciones relacionadas a continuación

Composición: Albúmina Humana Normal, 20% x 50 y 100 mL

Forma farmacéutica: Solución concentrada.

Indicaciones:

- **Shock hipovolémico:** La albúmina se indica en el tratamiento del shock hipovolémico asociado con la pérdida de sangre, el trauma y los procedimientos quirúrgicos. Las soluciones de albúmina son una forma aceptada de resucitación, cuando la terapia con cristaloides no sea efectiva
- **Hipoproteinemia:** La albúmina se indica en el tratamiento de la hipoproteinemia causada por una pérdida de proteínas plasmáticas. La pérdida de proteínas plasmáticas puede ocurrir por la absorción disminuida en los desórdenes gastrointestinales, por la síntesis inadecuada en las enfermedades crónicas del hígado o por el catabolismo urinario excesivo en las enfermedades crónicas hepáticas.

Contraindicaciones: Pacientes con anemia severa o insuficiencia cardiaca en presencia de un volumen intravascular normal o aumentado como por

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





ejemplo hipertensión, várices, edema pulmonar, diabetes hemorrágica, anemia severa entre otras; En pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a los preparados de albúmina.

Precauciones y Advertencias: No debe utilizarse si se presentan turbia o si hay sedimentos en la botella. El contenido no se debe utilizar más allá de cuatro horas después de la apertura del frasco. Deseche la porción no utilizada. La infusión rápida puede causar sobrecarga vascular con edema pulmonar resultante. Los pacientes deben ser estrechamente monitorizados para detectar signos de aumento de la presión venosa.

Embarazo:

No hay informes adversos conocidos sobre el uso de albúmina en mujeres embarazadas en cualquier trimestre o para el feto.

Uso pediátrico: Con la dosis adecuada en función del peso no es conocido que pueda causar algún efecto indeseable.

Dosificación y Grupo etario: Cuando la albúmina humana se utiliza en terapia de reemplazo, la dosificación requerida es seguida por los parámetros circulatorios. El volumen en las diversas indicaciones, de ser administrado, depende de los requerimientos individuales de cada paciente y del déficit de proteínas.

Condición de venta: Venta de uso hospitalario, bajo prescripción y supervisión médica.

Norma Farmacológica: 17.5.0.0.N10

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

3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

3.1.4.1. NOMESTROL

Expediente : 20042310
Radicado : 2011141572
Fecha : 2011/12/01
Interesado : Laboratorios Synthesis S. A. S.

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





Composición: Cada blíster de Nomesrol contiene 28 comprimidos recubiertos en relación 24/4.

24 comprimidos recubiertos con principios activos: Cada comprimido contiene 2,5 mg de acetato de nomegestrol y 1,5 mg de estradiol (como hemihidrato).

4 comprimidos recubiertos placebo: El comprimido no contiene principios activos.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto

Indicaciones: Anticoncepción oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Antecedentes de trombosis venosa o tromboembolismo. Historia de angina o infarto del miocardio, y/o accidente isquémico cerebral transitorio, o enfermedad cerebrovascular. Migraña. Antecedentes o presencia de uno o varios factores de riesgo para trombosis venosa o arterial, como: Diabetes mellitus; dislipidemia grave; Hipertensión severa.

Resistencia de la proteína C activada (PCA). Deficiencia de antitrombina-III, proteína C o S, hiperhomocisteinemia, y presencia de anticuerpos antifosfolípidos. Pancreatitis. Hepatopatía grave en evolución o tumores hepáticos. Antecedentes o sospecha de lesiones malignas de glándula mamaria. Hemorragia genital no diagnosticada.

Precauciones y Advertencias:

Advertencias

A pesar que los datos epidemiológicos mencionados se han tomado a partir anticonceptivos orales combinados que contienen etinilestradiol, son también extensivos a aquellos que contiene 17 β -estradiol. Se han reportado:

- Cardiovasculares:

Los AOC aumentan el riesgo de tromboembolismo venoso y este es mayor en el primer año de uso. Los síntomas sospechosos son los siguientes: dolor o inflamación unilateral de miembros inferiores. No se sabe si la asociación del nomegestrol mas el estradiol hemihidrato modifica este riesgo al compararse con otros AOC.

Los AOC aumentan el riesgo de infarto del miocardio, y ataque isquémico transitorio. Los síntomas de dolor precordial tipo angina; disnea y tos de inicio súbito; cefalea marcada y prolongada, alteraciones visuales, afasia, vértigo, hemiplejia o hemiparesia, convulsiones; deben hacer sospechar sobre un cuadro tromboembólico en evolución a nivel coronario, pulmonar o cerebrovascular.

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



El riesgo de tromboembolismo venoso o arterial en las usuarias de AOC es mayor con la edad; cuando hay antecedentes familiares; en pacientes con insuficiencia venosa crónica; en casos de inmovilización prolongada; cirugías ortopédicas o mayores; pacientes con sobrepeso u obesidad; tabaquismo especialmente en mujeres mayores de 35 años; valvulopatías; fibrilación auricular; hipertensión; dislipidemias especialmente hipertrigliceridemia; hipertensión; diabetes; lupus eritematoso; puerperio; variaciones de los episodios migrañosos en cuanto a frecuencia e intensidad;

- Tumores:

Se ha descrito aumento de la frecuencia de cáncer de cuello uterino y cáncer de mama (aunque bajo), así como una disminución en el de endometrio y ovario. También, aunque en muy raras ocasiones, tumores hepáticos.

Otras patologías que pueden aparecer o complicarse con el uso de AOC son: ictericia, coledocolitiasis, porfiria, lupus eritematoso sistémico, corea, herpes, otesclerosis, angioedema, intolerancia a la glucosa o galactosa, colitis, cloasma.

Precauciones:

Por todos los antecedentes previamente señalados, antes de iniciar este AOC, es fundamental tener una historia clínica completa que descarte embarazo y antecedentes familiares señalados. Se debe hacer medición de la presión arterial y una exploración física adecuada en busca de lesiones sospechosas en glándula mamaria y/o enfocadas a las contraindicaciones y advertencias.

Los AOC no protegen contra infecciones de transmisión sexual ni contra el VIH (SIDA).

En los primeros meses, principalmente en los tres primeros ciclos de la administración pueden presentarse metrorragia intermenstrual u oligometrorragia. De ahí que la irregularidad en los ciclos, solo son verdaderamente fiables después de éste período. Con la combinación de nomegestrel y estradiol se puede presentar hemorragia intermenstrual en el 15 a 20% de las usuarias. Por lo tanto, la evaluación de cualquier hemorragia irregular sólo es significativa después de un intervalo de adaptación de aproximadamente tres ciclos. El porcentaje de mujeres que usaban nomegestrol más estradiol hemihidrato y sufrieron una hemorragia intracíclica después de este periodo de adaptación varió entre el 15 y el 20%. Si la irregularidad se mantiene se deberá descartar causas no hormonales excluyendo tumores o embarazo.

La duración del sangrado en las usuarias del nomegestrol mas estradiol hemihidrato es generalmente de tres a cuatro días. Es factible también que se presente amenorrea así no exista un embarazo. Un 4,6% de las pacientes no



presentaron una hemorragia por privación en los tres primeros ciclos de uso y se mantuvo alta, 76 a 87%, en los ciclos subsiguientes.

Poblaciones especiales

Disfunción renal: Aunque no se dispone de datos en los pacientes con disfunción renal, es poco probable que esta afección afecte a la eliminación del acetato de nomegestrol y del estradiol.

Disfunción hepática: No se han realizado estudios clínicos en pacientes con insuficiencia hepática. Dado que el metabolismo de las hormonas esteroides podría estar alterado en los pacientes con una hepatopatía grave, el uso de nomegestrol mas estradiol hemihidrato en estas mujeres no está indicado en la medida en que los valores de la función hepática no hayan vuelto a la normalidad.

Se requiere la toma ininterrumpida durante siete días para conseguir la supresión adecuada del eje hipotalámico-hipofisario-ovárico.

Posología y Grupo etario:

Se debe tomar un comprimido diario, durante 28 días consecutivos. Se comienza el blíster con los 24 comprimidos que contiene principios activos, seguidos de los cuatro comprimidos de placebo. El día inmediatamente después de terminar el blíster, se comienza con el blíster siguiente, sin interrupción de la toma diaria de comprimidos e independientemente de la presencia o ausencia de la menstruación por privación. La menstruación por privación se inicia generalmente en el segundo o tercer día después de la toma del último comprimido del placebo y es posible que no haya terminado antes de iniciar el siguiente blíster.

Los comprimidos deben tomarse todos los días, idealmente en la noche, a la misma hora, y en el orden indicado en el blíster. Si la paciente toma otros anticonceptivos combinados orales, y cambia a nomestrol: Se deberá terminar el anticonceptivo que venía tomando e iniciar los comprimidos de nomestrol de acuerdo a la siguiente recomendación: Si el anticonceptivo oral combinado que tomaba es de 21 comprimidos sin placebo: el nomestrol se iniciará al final del intervalo convencional de 7 días que la paciente venía manejando con su anterior anticonceptivo. Si el anticonceptivo oral combinado tiene comprimidos de placebo, nomestrol se iniciará el día siguiente de la toma del último comprimido de placebo del anticonceptivo oral que se va a retirar. Si el anticonceptivo es de solo progestágeno, nomestrol se debe iniciar el día siguiente de la toma del último comprimido del anticonceptivo oral que se va a retirar. Si el método anticonceptivo es un implante o un dispositivo intrauterino: nomestrol debe comenzarse el mismo día de la extracción. Si el método anticonceptivo es un inyectable: nomestrol se debe iniciar el día en que se aplicaría la siguiente inyección.

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





En caso de un aborto en el primer trimestre: el nomestrol se debe iniciar inmediatamente. Después un aborto sucedido en el segundo trimestre o del parto: se comenzará el nomestrol entre los días 21 a 28 después aborto o del parto.

Si se olvida la toma un comprimido: Este aparte es válido solo estrictamente para los olvidos en la toma de los comprimidos que contienen principio activo, no los placebos: Si han transcurrido menos de 12 horas: Se debe tomar cualquiera de los comprimidos que contienen principio activo, y posteriormente seguir con la toma normal previamente estipulada. Si han transcurrido más de 12 horas: Desde este momento se disminuye la eficacia anticonceptiva desde que olvidó tomar cualquiera de los comprimidos activos, la protección anticonceptiva puede estar reducida. La conducta a seguir con los comprimidos olvidados puede guiarse por las siguientes dos normas básicas:

1. Tomar el último comprimido olvidado, aunque esto implique tomar dos comprimidos en una sola toma. Seguir tomando los comprimidos restantes todos los días a la misma hora. Desechar los cuatro comprimidos de placebo. Iniciar de manera inmediata otro blíster, como se ha indicado. En estas circunstancias es muy factible que no aparezca sangrado menstrual y normalmente éste aparecerá una vez se hayan terminado los comprimidos con principio activo del segundo blíster.
2. Interrumpir todo el blíster y continuar inmediatamente la toma de los comprimidos de placebo a lo largo de un período de cuatro días, incluidos los días en que se olvidó la toma. Después de lo anterior se debe continuar con el siguiente blíster. Después de terminar este segundo blíster, se deberá iniciar otro con las indicaciones convencionales ya señaladas. Si no se presenta hemorragia por privación en la fase de toma de los comprimidos de placebo, debe descartarse embarazo.

Conducta en caso de vómito: Si este evento se produce dentro de las 3 horas posteriores a la toma, se deberá ingerir lo más pronto posible otro comprimido dentro de las 12 horas siguientes y de acuerdo a lo señalado en esta condición. Igualmente si el comprimido se toma después de este intervalo de tiempo.

Si se desea retrasar la aparición del período menstrual: No suspender y mantener la toma continua de los comprimidos que contienen principio activo, blíster tras blíster, y desechando los placebos durante el tiempo que se desee mantener la amenorrea. Es probable que se presente oligometrorragia y/o metrorragia intermenstrual con esta forma de toma.

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





NOTA: Cuando más días de olvido transcurran y mientras más cerca se esté de los cuatro comprimidos amarillos de placebo, mayor será el riesgo de embarazo.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica de la nueva asociación.

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

Composición: Cada blíster de Nolestrol contiene 28 comprimidos recubiertos en relación 24/4.

24 comprimidos recubiertos con principios activos: Cada comprimido contiene 2,5 mg de acetato de nomegestrol y 1,5 mg de estradiol (como hemihidrato).

4 comprimidos recubiertos placebo: El comprimido no contiene principios activos.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto

Indicaciones: Anticoncepción oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Antecedentes de trombosis venosa o tromboembolismo. Historia de angina o infarto del miocardio, y/o accidente isquémico cerebral transitorio, o enfermedad cerebrovascular. Migraña. Antecedentes o presencia de uno o varios factores de riesgo para trombosis venosa o arterial, como: Diabetes mellitus; dislipidemia grave; Hipertensión severa.

Resistencia de la proteína C activada (PCA). Deficiencia de antitrombina-III, proteína C o S, hiperhomocisteinemia, y presencia de anticuerpos antifosfolípidos. Pancreatitis. Hepatopatía grave en evolución o tumores hepáticos. Antecedentes o sospecha de lesiones malignas de glándula mamaria. Hemorragia genital no diagnosticada.

Precauciones y Advertencias:

Advertencias

A pesar que los datos epidemiológicos mencionados se han tomado a partir anticonceptivos orales combinados que contienen etinilestradiol,

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



son también extensivos a aquellos que contiene 17 β -estradiol. Se han reportado:

▪ **Cardiovasculares:**

Los AOC aumentan el riesgo de tromboembolismo venoso y este es mayor en el primer año de uso. Los síntomas sospechosos son los siguientes: dolor o inflamación unilateral de miembros inferiores. No se sabe si la asociación del nomegestrol mas el estradiol hemihidrato modifica este riesgo al compararse con otros AOC.

Los AOC aumentan el riesgo de infarto del miocardio, y ataque isquémico transitorio. Los síntomas de dolor precordial tipo angina; disnea y tos de inicio súbito; cefalea marcada y prolongada, alteraciones visuales, afasia, vértigo, hemiplejia o hemiparesia, convulsiones; deben hacer sospechar sobre un cuadro tromboembólico en evolución a nivel coronario, pulmonar o cerebrovascular.

El riesgo de tromboembolismo venoso o arterial en las usuarias de AOC es mayor con la edad; cuando hay antecedentes familiares; en pacientes con insuficiencia venosa crónica; en casos de inmovilización prolongada; cirugías ortopédicas o mayores; pacientes con sobrepeso u obesidad; tabaquismo especialmente en mujeres mayores de 35 años; valvulopatías; fibrilación auricular; hipertensión; dislipidemias especialmente hipertrigliceridemia; hipertensión; diabetes; lupus eritematoso; puerperio; variaciones de los episodios migrañosos en cuanto a frecuencia e intensidad;

▪ **Tumores:**

Se ha descrito aumento de la frecuencia de cáncer de cuello uterino y cáncer de mama (aunque bajo), así como una disminución en el de endometrio y ovario. También, aunque en muy raras ocasiones, tumores hepáticos.

Otras patologías que pueden aparecer o complicarse con el uso de AOC son: ictericia, coledocolitiasis, porfiria, lupus eritematoso sistémico, corea, herpes, otesclerosis, angioedema, intolerancia a la glucosa o galactosa, colitis, cloasma.

Precauciones:

Por todos los antecedentes previamente señalados, antes de iniciar este AOC, es fundamental tener una historia clínica completa que descarte embarazo y antecedentes familiares señalados. Se debe hacer medición de la presión arterial y una exploración física adecuada en busca de lesiones sospechosas en glándula mamaria y/o enfocadas a las contraindicaciones y advertencias.

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





Los AOC no protegen contra infecciones de transmisión sexual ni contra el VIH (SIDA).

En los primeros meses, principalmente en los tres primeros ciclos de la administración pueden presentarse metrorragia intermenstrual u oligometrorragia. De ahí que la irregularidad en los ciclos, solo son verdaderamente fiables después de éste período. Con la combinación de nomegestrel y estradiol se puede presentar hemorragia intermenstrual en el 15 a 20% de las usuarias. Por lo tanto, la evaluación de cualquier hemorragia irregular sólo es significativa después de un intervalo de adaptación de aproximadamente tres ciclos. El porcentaje de mujeres que usaban nomegestrol más estradiol hemihidrato y sufrieron una hemorragia intracíclica después de este periodo de adaptación varió entre el 15 y el 20%. Si la irregularidad se mantiene se deberá descartar causas no hormonales excluyendo tumores o embarazo.

La duración del sangrado en las usuarias del nomegestrol mas estradiol hemihidrato es generalmente de tres a cuatro días. Es factible también que se presente amenorrea así no exista un embarazo. Un 4,6% de las pacientes no presentaron una hemorragia por privación en los tres primeros ciclos de uso y se mantuvo alta, 76 a 87%, en los ciclos subsiguientes.

Poblaciones especiales

Disfunción renal: Aunque no se dispone de datos en los pacientes con disfunción renal, es poco probable que esta afección afecte a la eliminación del acetato de nomegestrol y del estradiol.

Disfunción hepática: No se han realizado estudios clínicos en pacientes con insuficiencia hepática. Dado que el metabolismo de las hormonas esteroides podría estar alterado en los pacientes con una hepatopatía grave, el uso de nomegestrol mas estradiol hemihidrato en estas mujeres no está indicado en la medida en que los valores de la función hepática no hayan vuelto a la normalidad.

Se requiere la toma ininterrumpida durante siete días para conseguir la supresión adecuada del eje hipotalámico-hipofisario-ovárico.

Posología y Grupo etario:

Se debe tomar un comprimido diario, durante 28 días consecutivos. Se comienza el blíster con los 24 comprimidos que contiene principios activos, seguidos de los cuatro comprimidos de placebo. El día inmediatamente después de terminar el blíster, se comienza con el blíster siguiente, sin interrupción de la toma diaria de comprimidos e

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





independientemente de la presencia o ausencia de la menstruación por privación. La menstruación por privación se inicia generalmente en el segundo o tercer día después de la toma del último comprimido del placebo y es posible que no haya terminado antes de iniciar el siguiente blíster.

Los comprimidos deben tomarse todos los días, idealmente en la noche, a la misma hora, y en el orden indicado en el blíster. Si la paciente toma otros anticonceptivos combinados orales, y cambia a nomestrol: Se deberá terminar el anticonceptivo que venía tomando e iniciar los comprimidos de nomestrol de acuerdo a la siguiente recomendación: Si el anticonceptivo oral combinado que tomaba es de 21 comprimidos sin placebo: el nomestrol se iniciará al final del intervalo convencional de 7 días que la paciente venía manejando con su anterior anticonceptivo. Si el anticonceptivo oral combinado tiene comprimidos de placebo, nomestrol se iniciará el día siguiente de la toma del último comprimido de placebo del anticonceptivo oral que se va a retirar. Si el anticonceptivo es de solo progestágeno, nomestrol se debe iniciar el día siguiente de la toma del último comprimido del anticonceptivo oral que se va a retirar. Si el método anticonceptivo es un implante o un dispositivo intrauterino: nomestrol debe comenzarse el mismo día de la extracción. Si el método anticonceptivo es un inyectable: nomestrol se debe iniciar el día en que se aplicaría la siguiente inyección.

En caso de un aborto en el primer trimestre: el nomestrol se debe iniciar inmediatamente. Después un aborto sucedido en el segundo trimestre o del parto: se comenzará el nomestrol entre los días 21 a 28 después aborto o del parto.

Si se olvida la toma un comprimido: Este aparte es válido solo estrictamente para los olvidos en la toma de los comprimidos que contienen principio activo, no los placebos: Si han transcurrido menos de 12 horas: Se debe tomar cualquiera de los comprimidos que contienen principio activo, y posteriormente seguir con la toma normal previamente estipulada. Si han transcurrido más de 12 horas: Desde este momento se disminuye la eficacia anticonceptiva desde que olvidó tomar cualquiera de los comprimidos activos, la protección anticonceptiva puede estar reducida. La conducta a seguir con los comprimidos olvidados puede guiarse por las siguientes dos normas básicas:

1. Tomar el último comprimido olvidado, aunque esto implique tomar dos comprimidos en una sola toma. Seguir tomando los comprimidos restantes todos los días a la misma hora. Desechar los cuatro comprimidos de placebo. Iniciar de manera inmediata otro blíster, como se ha indicado. En estas circunstancias es muy

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





factible que no aparezca sangrado menstrual y normalmente éste aparecerá una vez se hayan terminado los comprimidos con principio activo del segundo blíster.

2. Interrumpir todo el blíster y continuar inmediatamente la toma de los comprimidos de placebo a lo largo de un período de cuatro días, incluidos los días en que se olvidó la toma. Después de lo anterior se debe continuar con el siguiente blíster. Después de terminar este segundo blíster, se deberá iniciar otro con las indicaciones convencionales ya señaladas. Si no se presenta hemorragia por privación en la fase de toma de los comprimidos de placebo, debe descartarse embarazo.

Conducta en caso de vómito: Si este evento se produce dentro de las 3 horas posteriores a la toma, se deberá ingerir lo más pronto posible otro comprimido dentro de las 12 horas siguientes y de acuerdo a lo señalado en esta condición. Igualmente si el comprimido se toma después de este intervalo de tiempo.

Si se desea retrasar la aparición del período menstrual: No suspender y mantener la toma continua de los comprimidos que contienen principio activo, blíster tras blíster, y desechando los placebos durante el tiempo que se desee mantener la amenorrea. Es probable que se presente oligometrorragia y/o metrorragia intermenstrual con esta forma de toma.

NOTA: Cuando más días de olvido transcurran y mientras más cerca se esté de los cuatro comprimidos amarillos de placebo, mayor será el riesgo de embarazo.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 9.1.2.0.N10

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

3.1.4.2. AZELASTINA + FLUTICASONA

Expediente : 20033466
Radicado : 2011046890
Fecha : 2011/11/23
Interesado : Laboratorios Legrand S. A

Composición: Cada puff contiene:

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





Azelastina hidrocloreto 140 µg
Fluticasona propionato 50 µg

Forma farmacéutica: Solución nasal.

Indicaciones: Tratamiento local de los síntomas de la rinitis alérgica moderada a severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.

Advertencias y precauciones: Úsese con precaución en pacientes que reciben otros depresores del sistema nervioso central. Embarazo, lactancia, infección local.

Dosificación y grupo etario:
1 - 2 puff en cada fosa nasal cada 12 horas.
Adultos y Niños mayores de 12 años.

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 auto No. 2011006618 generado por el concepto del Acta No. 38 de 2011, numeral 3.1.4.1.

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. 38 de 2011 numeral 3.1.4.1., recomienda aprobar el producto de la referencia:

Composición: Cada puff contiene:
Azelaastina hidrocloreto 140 µg
Fluticasona propionato 50 µg

Forma farmacéutica: Solución nasal.

Indicaciones: Tratamiento local de los síntomas de la rinitis alérgica moderada a severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.

Advertencias y precauciones: Úsese con precaución en pacientes que reciben otros depresores del sistema nervioso central. Embarazo, lactancia, infección local.

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





Dosificación y grupo etario:
1 - 2 puff en cada fosa nasal cada 12 horas.
Adultos y Niños mayores de 12 años.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma Farmacológica: 11.1.4.0.N10

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

3.1.4.3. ACETAMINOFÉN 500 mg, CAFÉINA ANHIDRA 30 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 20 mg, DESLORATADINA 2,5 mg

Expediente : 20041310
Radicado : 2011129655
Fecha : 2011/11/04
Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada tableta contiene Acetaminofén 500 mg, cafeína anhidra 30 mg, fenilefrina clorhidrato 20 mg, desloratadina 2,5 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén o a alguno de los componentes de la formulación. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. No debe suministrarse este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse en sintomatología del tracto respiratorio bajo en prematuros o recién nacidos. Cuando se administra por vía intravenosa, la fenilefrina está completamente contraindicada en pacientes con enfermedades cardiacas tales como enfermedad coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardiacas, debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmógeno, vasoconstricción). También está absolutamente contraindicada durante el parto, ya que se puede ocasionar anoxia fetal y bradicardia al aumentar la contractilidad del útero y disminuir el flujo de sangre. La fenilefrina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. La fenilefrina está relativamente contraindicada en pacientes con enfermedades cerebrovasculares tales como arterioesclerosis cerebral o síndrome orgánico cerebral debido a sus efectos adrenérgicos sobre el sistema

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





nervioso central y la posibilidad de inducir una hemorragia. También está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tiene hipertiroidismo y son, por lo tanto, más sensibles a los efectos de las catecolaminas. Menores de 12 años.

Precauciones y Advertencias:

Precauciones con desloratadina: Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave. La desloratadina evidenció muy escasa o ninguna influencia sobre los reflejos y la capacidad para conducir vehículos y usar maquinarias. Como la desloratadina es el principio activo de la loratadina, los estudios preclínicos conducidos con estas drogas demostraron que no existen diferencias cualitativas ni cuantitativas en el perfil de toxicidad entre ambas. La ausencia de efectos carcinogénicos fue sólo demostrada en estudios conducidos con loratadina. Como no hay estudios en mujeres embarazadas, se aconseja administrar desloratadina sólo cuando los beneficios para la madre superen los potenciales riesgos para el feto. El fármaco se excreta en la leche materna, se recomienda no administrarlo o suspender la lactancia en caso de que se considere necesario para la madre.

Precauciones con fenilefrina: La utilización de fenilefrina durante el período final del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal por aumento de la contractilidad uterina y disminución del flujo sanguíneo uterino. No usar con inhibidores de la MAO-B porque potencian los efectos cardiovasculares de la fenilefrina.

Precauciones con acetaminofén: Si tiene un diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, consulte a su médico antes de tomar el producto. No tome este producto por más de 10 días para el dolor o por más de 3 días para la fiebre, a menos que sea indicado por el médico. Si los síntomas persisten o empeoran o si se presentan nuevos síntomas como edema o enrojecimiento, consulte a su médico. El uso regular diario y prolongado de acetaminofén puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado. Dosis ocasionales no tienen efectos significativos.

Precauciones con cafeína: Es necesario limitar el uso simultáneo de medicaciones, alimentos o bebidas que contengan cafeína o metilxantinas, porque puede ocurrir nerviosismo, irritabilidad, insomnio, ocasionalmente palpitaciones o taquicardia. No exceder las dosis recomendadas.

Dosificación y Grupo etario:

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 tableta cada 12 horas.

Condición de venta: Venta Libre.

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 la nueva asociación y la inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia.

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

Composición: Cada tableta contiene Acetaminofén 500 mg, cafeína anhidra 30 mg, fenilefrina clorhidrato 20 mg, desloratadina 2,5 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén o a alguno de los componentes de la formulación. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. No debe suministrarse este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse en sintomatología del tracto respiratorio bajo en prematuros o recién nacidos. Cuando se administra por vía intravenosa, la fenilefrina está completamente contraindicada en pacientes con enfermedades cardíacas tales como enfermedad coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardíacas, debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmógeno, vasoconstricción). También está absolutamente contraindicada durante el parto, ya que se puede ocasionar anoxia fetal y bradicardia al aumentar la contractilidad del útero y disminuir el flujo de sangre. La fenilefrina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. La fenilefrina está relativamente contraindicada en pacientes con enfermedades cerebrovasculares tales como arterioesclerosis cerebral o síndrome orgánico cerebral debido a sus efectos adrenérgicos sobre el sistema nervioso central y la posibilidad de inducir una hemorragia. También está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tiene hipertiroidismo y son, por lo tanto, más sensibles a los efectos de las catecolaminas. Menores de 12 años.

Precauciones y Advertencias:

Precauciones con desloratadina: Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave. La desloratadina evidenció muy escasa o ninguna influencia sobre los reflejos y la capacidad para conducir vehículos y usar maquinarias. Como la desloratadina es el principio activo de la loratadina, los estudios preclínicos conducidos con estas drogas demostraron que no existen diferencias cualitativas ni

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





cuantitativas en el perfil de toxicidad entre ambas. La ausencia de efectos carcinogénicos fue sólo demostrada en estudios conducidos con loratadina. Como no hay estudios en mujeres embarazadas, se aconseja administrar desloratadina sólo cuando los beneficios para la madre superen los potenciales riesgos para el feto. El fármaco se excreta en la leche materna, se recomienda no administrarlo o suspender la lactancia en caso de que se considere necesario para la madre.

Precauciones con fenilefrina: La utilización de fenilefrina durante el período final del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal por aumento de la contractilidad uterina y disminución del flujo sanguíneo uterino. No usar con inhibidores de la MAO-B porque potencian los efectos cardiovasculares de la fenilefrina.

Precauciones con acetaminofén: Si tiene un diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, consulte a su médico antes de tomar el producto. No tome este producto por más de 10 días para el dolor o por más de 3 días para la fiebre, a menos que sea indicado por el médico. Si los síntomas persisten o empeoran o si se presentan nuevos síntomas como edema o enrojecimiento, consulte a su médico. El uso regular diario y prolongado de acetaminofén puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado. Dosis ocasionales no tienen efectos significativos.

Precauciones con cafeína: Es necesario limitar el uso simultáneo de medicaciones, alimentos o bebidas que contengan cafeína o metilxantinas, porque puede ocurrir nerviosismo, irritabilidad, insomnio, ocasionalmente palpitaciones o taquicardia. No exceder las dosis recomendadas.

Dosificación y Grupo etario:

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 tableta cada 12 horas.

Condición de venta: Venta Libre.

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

3.1.4.4. FITOSTIMOLINE – GENTAMICINA CREMA

Expediente : 20041682
Radicado : 2011134098
Fecha : 2011/11/16
Interesado : Euroetika Ltda.

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





Composición:

Extracto Acuoso de Triticum vulgare	15%
Gentamicina sulfato (Equivalente a 0.1% de Gentamicina).	0,166%

Forma farmacéutica: Crema.

Indicaciones: La combinación de extracto de Triticum vulgare al 15% y de Gentamicina al 0,1% está indicada como coadyuvante en el manejo de heridas que cursan con infecciones de gérmenes sensibles a la Gentamicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Precauciones y Advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes u a otros aminoglicósidos, el uso prolongado de antibióticos tópicos ocasionalmente puede causar la proliferación de microorganismos no susceptibles. De ocurrir esto o si sobreviniese irritación, hipersensibilidad o superinfección se deberá suspender el tratamiento e iniciar la terapia adecuada.

En el embarazo y lactancia, infecciones micóticas y virales.

Dosificación y Grupo etario:

Aplicar dos veces al día. Las aplicaciones se pueden hacer luego de limpiar el área a tratar con suero fisiológico o con agua estéril.

Grupo etario: N.A.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 21 de 2009 por cuanto en los estudios presentados no se encuentra una diferencia significativa de las ventajas de la asociación propuesta frente a cada uno de los principios activos solos.

3.1.4.5. SENSIBIT D NF TABLETAS

Expediente : 20042068

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





Radicado : 2011138477
Fecha : 2011/11/25
Interesado : Laboratorios Liomont S.A. de C.V.

Composición: Cada Tableta contiene:

Loratadina	2.5 mg
Clorhidrato de fenilefrina	5 mg
Paracetamol	500 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común y la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de la fórmula, así como, en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad arterial coronaria severa, hipertiroidismo, diabetes mellitus descompensada, enfermedad hepática o renal y con anticoagulantes.

No se use en menores de 12 años.

Precauciones y Advertencias: Se debe advertir a los pacientes de no tomar paracetamol, antihistamínicos o simpaticomiméticos adicionales cuando se encuentren bajo tratamiento con este medicamento. No debe tomarse con bebidas alcohólicas.

A los pacientes con deterioro severo en la función hepática debe administrárseles una dosis menor, debido a que pueden presentar un aclaramiento reducido de la loratadina; clorhidrato de fenilefrina: en pacientes de 60 años o mayores, también es más probable que los simpaticomiméticos causen reacciones adversas como confusión, alucinaciones, crisis convulsivas, depresión del SNC y muerte. Por lo tanto, debe procederse con precaución cuando se administre este tipo de formulaciones en pacientes ancianos; paracetamol (acetaminofén): puede causar daño hepático por lo que no debe administrarse por más de 5 días. No se use este producto con otros que contengan paracetamol.

Posología y Grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 tabletas cada 12 horas. No exceder la dosis recomendada.

Condición de venta: Venta sin prescripción 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 evaluación y aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra racional la dosificación del producto de 2 tabletas cada 12 horas con una forma de liberación inmediata

Adicionalmente la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora no acepta la indicación de rinitis alérgica para el producto de la referencia con una condición de Venta libre, como la propone el interesado

3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

- 3.1.5.1. **OTRIVINA® 0,1 % SOLUCIÓN NASAL: GOTAS, SPRAY Y SPRAY EN DOSIS FIJA**
OTRIVINA® 0,05 % SOLUCIÓN NASAL: GOTAS Y SPRAY EN DOSIS FIJA
OTRIVINA® 0,1 % GEL NASAL

Expediente : 20042129
 Radicado : 2011139039
 Fecha : 2011/11/25
 Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Producto	Forma farmacéutica	Composición
Otrivina® Solución Nasal al 0,1%	Solución	1 mg/mL de clorhidrato de Xilometazolina
Otrivina® Solución Nasal al 0,05%	Solución	0,5 mg/mL de clorhidrato de Xilometazolina
Otrivina® Gel al 0,1%	Gel	1 mg/g de clorhidrato de Xilometazolina

Forma farmacéutica: Solución, Solución y Gel.

Indicaciones: Para el alivio de la congestión nasal causada por resfriados, fiebre del heno u otras rinitis alérgicas, sinusitis. Como ayuda en el drenaje de

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





las secreciones en afecciones de senos paranasales. Como adyuvante de otitis media, para descongestionar la mucosa nasofaríngea. Para facilitar la rinoscopia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier ingrediente.

Al igual que para otros vasoconstrictores, no utilizar en pacientes con hipofisectomía transesfenoidal o cirugía con exposición de duramadre.

Precauciones y Advertencias: Otrivina®, al igual que otros agentes simpaticomiméticos, debe ser usado con precaución en pacientes que muestran una reacción fuerte a las sustancias adrenérgicas, según lo manifestado por signos de insomnio, mareos, temblor, arritmias cardíacas o presión arterial elevada.

Al igual que otros vasoconstrictores, Otrivina® no debe ser usado por más de 10 días consecutivos: el uso prolongado o excesivo puede causar congestión de rebote.

No exceda la dosis recomendada, especialmente en niños y en ancianos.

Se recomienda precaución en pacientes con hipertensión, enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo, glaucoma de ángulo estrecho o diabetes mellitus.

Otrivina® al 0.05% no debe ser usado sin recomendación médica en niños menores de 1 año de edad y no debe ser usado, sin supervisión adulta, en niños hasta los 6 años de edad.

- Embarazo y lactancia

En vista de su efecto vasoconstrictor sistémico potencial, como precaución, no utilizar Otrivina® durante el embarazo.

No hay evidencias de efectos adversos en el lactante alimentado con leche materna. Sin embargo, se desconoce si la Xilometazolina se excreta en la leche materna, por lo que debe tenerse precaución y emplear Otrivina® solamente con prescripción, mientras se encuentra en período de lactancia.

Posología y Grupo Etario:

Producto	Forma farmacéutica
----------	--------------------

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



<p>Otrivina® Solución Nasal al 0,1%</p>	<p><i>Otrivina® al 0,1% en gotas nasales, aerosol, aerosol en dosis medida: para adultos y niños mayores de seis años de edad.</i></p> <p>De 3 a 4 veces al día: 2 ó 3 gotas de la solución o 1 ó 2 aplicaciones del aerosol nebulizador o una aplicación del aerosol en dosis medida en cada fosa nasal.</p>
<p>Otrivina® Solución Nasal al 0,05%</p>	<p><i>Otrivina® al 0,05% en gotas nasales, aerosol en dosis medida:</i></p> <p><i>Para lactantes y niños menores de 1 año de edad (con recomendación médica) y hasta los 6 años de edad (con supervisión de los adultos).</i></p> <p>La aplicación es 1 ó 2 gotas de la solución o una aplicación del aerosol en dosis medida en cada fosa nasal 1 ó 2 veces al día (cada 8 a 10 horas) por lo general son suficientes. No exceda el total de tres aplicaciones diarias en cada fosa nasal.</p>
<p>Otrivina® Gel al 0,1%</p>	<p><i>Otrivina® al 0,1% en Gel Nasal: Para adultos y niños mayores de seis años de edad.</i></p> <p>Aplique una pequeña cantidad de gel tan profundamente como sea posible en cada fosa nasal de 3 a 4 veces al día. Se recomienda hacer la última aplicación poco tiempo antes de ir a dormir. En caso de formación de costra en la nariz debido a resfriados, es preferible utilizar el Gel Nasal de Otrivina®.</p>

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.

- La aprobación de la Evaluación Farmacológica los productos de la referencia, en lo que respecta a:
- Aprobación de forma farmacéutica Gel y asignación de norma farmacológica para ésta.
- Confirmación de indicaciones, posología, contraindicaciones y advertencias, condición de venta.
- Aprobación del cambio en la condición de venta a Venta Sin Prescripción Médica (Venta Libre)
- Aprobación de los insertos de producto, referencias:

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





- Otrivina 0,1 %: 2011-Jun-16/04-S
- Otrivina 0,05 %: 2011-Jun-16/03-S

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra una justificación racional para el uso local de esta forma farmacéutica frente a las aceptadas de solución nasal y spray nasal (inhalador).

3.1.5.2. MARCELLE TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 19991314
Radicado : 2011046003
Fecha : 2011/05/02
Interesado : Productora de Cápsulas de Gelatina S. A. "PROCAPS S. A."

Composición: Cada tableta recubierta contiene

Drospirenona	2 mg
Estradiol hemihidrato micronizado equivalente a estradiol	1 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Terapia de reemplazo hormonal (TRH) combinada continua

Contraindicaciones: Conocimiento o sospecha de cáncer de mama. Diagnóstico confirmado o sospecha de tumores malignos estrógeno-dependientes. Hiperplasia endometrial no tratada. Antecedentes de desórdenes tromboembólicos. Enfermedad tromboembólica reciente o activa. Porfiria. Insuficiencia renal severa o aguda. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si corresponde a una nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia. Dado que el producto se encuentra aprobado como tableta recubierta, la cual es sometida a un proceso de encapsulado mediante tecnología de SOFTIGEL (cápsula de Gelatina blanda). Lo anterior podría modificar la liberación de los principios activos y si corresponde, conceptuar sobre los perfiles de disolución allegados o la necesidad de estudios farmacocinéticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado allega perfiles de disolución adecuados comparables

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





con los comprimidos recubiertos, recomienda aprobar el producto de la referencia

Composición: Cada tableta recubierta contiene
Drospirenona 2 mg
Estradiol hemihidrato micronizado equivalente a estradiol 1 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Terapia de reemplazo hormonal (TRH) combinada continua

Contraindicaciones: Conocimiento o sospecha de cáncer de mama. Diagnóstico confirmado o sospecha de tumores malignos estrógeno-dependientes. Hiperplasia endometrial no tratada. Antecedentes de desórdenes tromboembólicos. Enfermedad tromboembólica reciente o activa. Porfiria. Insuficiencia renal severa o aguda. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

Norma Farmacológica: 9.1.2.0.N10

3.1.5.3. INDUCTAL® 2 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20032498
Radicado : 2011036851
Fecha : 2011/04/07
Interesado : Laboratorios Siegfried S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene Eszopiclona 2 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipnótico. Indicado para el tratamiento del insomnio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes del producto, embarazo, lactancia y menores de 18 años; miastenia gravis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia hepática, personas que requieran ánimo vigilante, evítase el uso concomitante con alcohol y otros depresores del SNC.

Precauciones: Úsese con precaución en pacientes geriátricos; su uso no debe exceder de 3 semanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva forma farmacéutica para el

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





producto de la referencia. Se encuentra aprobado en normas farmacológicas 19.17.1.0.N10 la forma de cápsulas; se solicita conceptual también las indicaciones y contraindicaciones encontradas en actas para cápsulas pueden ser las mismas para la forma tabletas con o sin recubrimiento que no modifique la liberación.

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

Composición: Cada tableta recubierta contiene Eszopiclona 2 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipnótico. Indicado para el tratamiento del insomnio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes del producto, embarazo, lactancia y menores de 18 años; miastenia gravis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia hepática, personas que requieran ánimo vigilante, evítese el uso concomitante con alcohol y otros depresores del SNC.

Precauciones: Úsese con precaución en pacientes geriátricos; su uso no debe exceder de 3 semanas.

Norma farmacológica: 19.17.1.0.N10

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

3.1.5.4. INDUCTAL 1 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20032499
Radicado : 2011036856
Fecha : 2011/04/07
Interesado : Laboratorios Siegfried S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene Eszopiclona 1 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipnótico. Indicado para el tratamiento del insomnio

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 la eszopiclona o a los excipientes del producto, embarazo, lactancia y menores de 18 años; miastenia gravis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia hepática, personas que requieran ánimo vigilante, evítese el uso concomitante con alcohol y otros depresores del SNC.

Precauciones: Úsese con precaución en pacientes geriátricos; su uso no debe exceder de 3 semanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas del principio activo eszopiclona 1 mg en la forma farmacéutica de tabletas allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Por cuanto lo aprobado es cápsula blanda. Además dar indicaciones y contraindicaciones.

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

Composición: Cada tableta recubierta contiene Eszopiclona 1 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipnótico. Indicado para el tratamiento del insomnio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes del producto, embarazo, lactancia y menores de 18 años; miastenia gravis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia hepática, personas que requieran ánimo vigilante, evítese el uso concomitante con alcohol y otros depresores del SNC.

Precauciones: Úsese con precaución en pacientes geriátricos; su uso no debe exceder de 3 semanas.

Norma farmacológica: 19.17.1.0.N10

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

3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

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





3.1.6.1. ORENCIA® (ABATACEPT) SOLUCIÓN INYECTABLE PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA 125 mg/ mL

Expediente : 20041743
Radicado : 2011135049
Fecha : 2011/11/18
Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Abatacept 125mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable para administración subcutánea

Indicaciones:

Artritis Reumatoidea (AR) Temprana del Adulto: Orenca® está indicado para reducir signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea temprana activa de grado moderado a severo que no han recibido previamente metotrexato (MTX). Orenca® puede usarse en combinación con MTX.

Artritis Reumatoidea del Adulto

Orenca® está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a severo. Orenca® puede usarse como monoterapia o concomitantemente con drogas modificadoras de la artritis reumatoidea (DMARDs) que no sean antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).

Contraindicaciones: No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a Orenca o alguno de sus componentes. Se advierte su uso concomitante con antagonistas del TNF.

Precauciones y Advertencias:

No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a Orenca o alguno de sus componentes. Se advierte su uso concomitante con antagonistas del TNF

Uso Concomitante con Antagonistas del TNF

No se recomienda el tratamiento concomitante con Orenca y un antagonista del TNF. Durante la transición del tratamiento con un antagonista del TNF al tratamiento con Orenca se deberá monitorear a los pacientes para detectar cualquier signo de infección.

Hipersensibilidad

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





De 2688 pacientes con AR del adulto tratados con Orencia por vía intravenosa en los estudios clínicos, se registraron dos casos de anafilaxis o reacciones anafilactoides. Se registraron otros eventos posiblemente asociados con hipersensibilidad al fármaco, tales como hipotensión, urticaria y disnea, cada uno de ellos en menos del 0,9% de los pacientes tratados con Orencia. Se debe contar con los medios apropiados para brindar tratamiento médico de soporte ante el eventual caso de que se presenten reacciones de hipersensibilidad

Infecciones

Se han informado infecciones serias, incluidas sepsis y neumonía, en pacientes que recibieron Orencia. Algunas de estas infecciones han tenido un desenlace fatal. Muchas de las infecciones serias se han producido en pacientes bajo tratamiento inmunosupresor concomitante, el cual, sumado a la enfermedad de base, pudo haberlos predispuesto a las infecciones. Los médicos deben tener precaución cuando consideren tratar con Orencia a pacientes con antecedentes de infecciones recurrentes, afecciones de base que pudieran predisponer a las infecciones, o infecciones crónicas, latentes o localizadas. Los pacientes que desarrollen una nueva infección durante el tratamiento con Orencia deben ser monitoreados exhaustivamente. Se debe suspender la administración de Orencia si el paciente desarrolla una infección seria. Se ha observado un aumento de la tasa de infecciones serias entre los pacientes con AR del adulto tratados concomitantemente con antagonistas del TNF y Orencia.

Antes de iniciar el tratamiento con un inmunomodulador, incluido Orencia, se debe evaluar a los pacientes para detectar la presencia de tuberculosis latente a través de una prueba cutánea de la tuberculina. Orencia no ha sido estudiado en pacientes con un análisis de detección de la tuberculosis positivo, y se desconoce la seguridad de Orencia en pacientes con tuberculosis latente. Los pacientes con un análisis de detección de la tuberculosis positivo deben ser tratados de la manera habitual antes de comenzar el tratamiento con Orencia

Los tratamientos antirreumáticos fueron asociados con la reactivación de la hepatitis B. Por lo tanto, se deben realizar análisis de detección de hepatitis viral de acuerdo con las guías publicadas antes de comenzar el tratamiento con Orencia. En los estudios clínicos con Orencia, se excluyeron los pacientes que tuvieron un resultado positivo de hepatitis.

Vacunas

No se deben administrar vacunas vivas atenuadas concurrentemente con Orencia o dentro de los 3 meses posteriores a la finalización del tratamiento. No se dispone de datos sobre la transmisión secundaria de la infección entre las personas que reciben vacunas vivas atenuadas y los pacientes tratados con Orencia. Se desconoce la eficacia de las vacunas que se apliquen a los

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





pacientes durante el tratamiento con Orencia. Sobre la base de su mecanismo de acción, Orencia podría inactivar la eficacia de algunas vacunas.

Uso en Pacientes con Enfermedad Pulmonar obstructiva Crónica (EPOC)

Los pacientes adultos con EPOC tratados con Orencia desarrollaron eventos adversos con una frecuencia mayor a la que se observó en los pacientes tratados con placebo, incluyendo exacerbaciones de la EPOC, tos, roncus y disnea. El tratamiento con Orencia en pacientes con AR y EPOC debe administrarse con precaución y se deberá monitorear a los pacientes para detectar signos de empeoramiento de la afección respiratoria.

Inmunosupresión

Existe la posibilidad de que los fármacos que inhiben la activación de las células T, incluido Orencia, afecten las defensas del huésped contra las infecciones y las malignidades ya que las células T participan en las respuestas inmunitarias celulares. No se comprende con claridad cuál es el impacto del tratamiento con Orencia sobre el desarrollo y la evolución de las malignidades. En los estudios clínicos en pacientes con AR del adulto, se observó una tasa de infecciones mayor entre los pacientes tratados con Orencia en comparación con los pacientes tratados con placebo.

Dosificación y Grupo etario:

Luego de una dosis de carga intravenosa única, se debe administrar la primera inyección subcutánea de 125 mg de Orencia dentro del lapso de 1 día, seguida por inyecciones subcutáneas de 125 mg una vez por semana.

Los pacientes que no puedan recibir una infusión pueden iniciar tratamiento con inyecciones subcutáneas semanales de Orencia sin dosis de carga intravenosa.

Los pacientes que pasen de la terapia intravenosa con Orencia a la administración subcutánea deben recibir la primera dosis subcutánea en lugar de la siguiente dosis intravenosa programada.

Grupo etario: Adultos.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

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

- Evaluación Farmacológica Medicamento Nuevo.
- Nueva Concentración.
- Nueva Forma Farmacéutica.

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





- Información para prescribir septiembre 2011 (revisión noviembre 2011).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración para el producto de la referencia

Composición: Abatacept 125mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable para administración subcutánea

Indicaciones:

Artritis Reumatoidea (AR) Temprana del Adulto: Orencia® está indicado para reducir signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea temprana activa de grado moderado a severo que no han recibido previamente metotrexato (MTX). Orencia® puede usarse en combinación con MTX.

Artritis Reumatoidea del Adulto

Orencia® está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a severo. Orencia® puede usarse como monoterapia o concomitantemente con drogas modificadoras de la artritis reumatoidea (DMARDs) que no sean antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).

Contraindicaciones: No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a Orencia o alguno de sus componentes. Se advierte su uso concomitante con antagonistas del TNF.

Precauciones y Advertencias:

No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a Orencia o alguno de sus componentes. Se advierte su uso concomitante con antagonistas del TNF

Uso Concomitante con Antagonistas del TNF

No se recomienda el tratamiento concomitante con Orencia y un antagonista del TNF. Durante la transición del tratamiento con un antagonista del TNF al tratamiento con Orencia se deberá monitorear a los pacientes para detectar cualquier signo de infección.

Hipersensibilidad

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





De 2688 pacientes con AR del adulto tratados con Orencia por vía intravenosa en los estudios clínicos, se registraron dos casos de anafilaxis o reacciones anafilactoides. Se registraron otros eventos posiblemente asociados con hipersensibilidad al fármaco, tales como hipotensión, urticaria y disnea, cada uno de ellos en menos del 0,9% de los pacientes tratados con Orencia. Se debe contar con los medios apropiados para brindar tratamiento médico de soporte ante el eventual caso de que se presenten reacciones de hipersensibilidad

Infecciones

Se han informado infecciones serias, incluidas sepsis y neumonía, en pacientes que recibieron Orencia. Algunas de estas infecciones han tenido un desenlace fatal. Muchas de las infecciones serias se han producido en pacientes bajo tratamiento inmunosupresor concomitante, el cual, sumado a la enfermedad de base, pudo haberlos predispuesto a las infecciones. Los médicos deben tener precaución cuando consideren tratar con Orencia a pacientes con antecedentes de infecciones recurrentes, afecciones de base que pudieran predisponer a las infecciones, o infecciones crónicas, latentes o localizadas. Los pacientes que desarrollen una nueva infección durante el tratamiento con Orencia deben ser monitoreados exhaustivamente. Se debe suspender la administración de Orencia si el paciente desarrolla una infección seria. Se ha observado un aumento de la tasa de infecciones serias entre los pacientes con AR del adulto tratados concomitantemente con antagonistas del TNF y Orencia.

Antes de iniciar el tratamiento con un inmunomodulador, incluido Orencia, se debe evaluar a los pacientes para detectar la presencia de tuberculosis latente a través de una prueba cutánea de la tuberculina. Orencia no ha sido estudiado en pacientes con un análisis de detección de la tuberculosis positivo, y se desconoce la seguridad de Orencia en pacientes con tuberculosis latente. Los pacientes con un análisis de detección de la tuberculosis positivo deben ser tratados de la manera habitual antes de comenzar el tratamiento con Orencia

Los tratamientos antirreumáticos fueron asociados con la reactivación de la hepatitis B. Por lo tanto, se deben realizar análisis de detección de hepatitis viral de acuerdo con las guías publicadas antes de comenzar el tratamiento con Orencia. En los estudios clínicos con Orencia, se excluyeron los pacientes que tuvieron un resultado positivo de hepatitis.

Vacunas

No se deben administrar vacunas vivas atenuadas concurrentemente con Orencia o dentro de los 3 meses posteriores a la finalización del tratamiento. No se dispone de datos sobre la transmisión secundaria de la

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





infección entre las personas que reciben vacunas vivas atenuadas y los pacientes tratados con Orencia. Se desconoce la eficacia de las vacunas que se apliquen a los pacientes durante el tratamiento con Orencia. Sobre la base de su mecanismo de acción, Orencia podría inactivar la eficacia de algunas vacunas.

Uso en Pacientes con Enfermedad Pulmonar obstructiva Crónica (EPOC)
Los pacientes adultos con EPOC tratados con Orencia desarrollaron eventos adversos con una frecuencia mayor a la que se observó en los pacientes tratados con placebo, incluyendo exacerbaciones de la EPOC, tos, roncus y disnea. El tratamiento con Orencia en pacientes con AR y EPOC debe administrarse con precaución y se deberá monitorear a los pacientes para detectar signos de empeoramiento de la afección respiratoria.

Inmunosupresión

Existe la posibilidad de que los fármacos que inhiben la activación de las células T, incluido Orencia, afecten las defensas del huésped contra las infecciones y las malignidades ya que las células T participan en las respuestas inmunitarias celulares. No se comprende con claridad cuál es el impacto del tratamiento con Orencia sobre el desarrollo y la evolución de las malignidades. En los estudios clínicos en pacientes con AR del adulto, se observó una tasa de infecciones mayor entre los pacientes tratados con Orencia en comparación con los pacientes tratados con placebo.

Dosificación y Grupo etario:

Luego de una dosis de carga intravenosa única, se debe administrar la primera inyección subcutánea de 125 mg de Orencia dentro del lapso de 1 día, seguida por inyecciones subcutáneas de 125 mg una vez por semana.

Los pacientes que no puedan recibir una infusión pueden iniciar tratamiento con inyecciones subcutáneas semanales de Orencia sin dosis de carga intravenosa.

Los pacientes que pasen de la terapia intravenosa con Orencia a la administración subcutánea deben recibir la primera dosis subcutánea en lugar de la siguiente dosis intravenosa programada.

Grupo etario: Adultos.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Norma Farmacológica: 5.2.0.0.N10

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





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

Siendo las 17:00 horas del 29 de febrero 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

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

