

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 52
SEGUNDA PARTE**

SESIÓN EXTRAORDINARIA – PRESENCIAL

22 DE OCTUBRE DE 2012

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. NORMAS FARMACOLÓGICAS**
 - 3.2. DISCUSIÓN DE LA SOLICITUD DE LA ANDI CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS- OTC**
 - 3.3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
 - 3.3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 11:00 horas se da inicio a la sesión extraordinaria - presencial segunda parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Dirección de

Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

No. 46 de 24 de septiembre de 2012
No. 47 de 25 de septiembre de 2012
No. 48 de 26 de septiembre de 2012
No. 49 de 27 de septiembre de 2012
No. 50 de 01 de octubre de 2012
No. 51 de 02 de octubre de 2012

3. TEMAS A TRATAR

3.1. NORMAS FARMACOLÓGICAS

Radicado : 12100196
Fecha : 09/02/2012
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

CONCEPTO: Revisada la documentación que soporta las Normas Farmacológicas y satisfechos a su juicio los requerimientos y las observaciones planteadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda a la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, la remisión de dicho documento actualizado a septiembre de 2012, al Ministerio de Salud y Protección Social.

3.2. DISCUSIÓN DE LA SOLICITUD DE LA ANDI CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS- OTC

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el Listado de Medicamentos de Venta Libre actualizado a octubre de 2012, se publicará próximamente en la página web de ésta institución.

3.3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

3.3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

3.1.1.1. FLEBOGAMMA 10% DIF SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Expediente : 20051367
Radicado : 2012088497
Fecha : 2012/07/31
Interesado : Grifols Colombia Ltda.

Composición:

Flebogamma 10% DIF 5 g/50 ml inmunoglobulina humana normal,
Flebogamma 10% DIF 10 g/100 ml inmunoglobulina humana normal.
Flebogamma 10% DIF 20 g/200 ml inmunoglobulina humana normal.

Forma farmacéutica: Solución para perfusión.

Indicaciones:

INDICACIÓN	DOSIS	FRECUENCIA DE PERFUSIÓN
Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia primaria	dosis inicial: 0,4 – 0,8 g/kg	Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 – 6 g/l
Tratamiento de reposición en	dosis posteriores: 0,2 – 0,8 k/kg	
	0,2 – 0,4 g/kg	

<p>inmunodeficiencia secundaria</p> <p>SIDA congénito</p> <p>Hipogammaglobulinemia (<4 g/l) en pacientes después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas</p>	<p>0,2 – 0,4 g/kg</p> <p>0,2 – 0,4 g/kg</p>	<p>Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 – 6 g/l</p> <p>Cada 3 – 4 semanas</p> <p>Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 g/l</p>
<p>Immunomodulación: Trombocitopenia inmune primaria</p> <p>Síndrome de Guillain Barré</p> <p>Enfermedad de Kawasaki</p>	<p>0,8 – 1 g/kg o 0,4 g/kg/d</p> <p>0,4 g/kg/d</p> <p>1,6 – 2 g/kg o 2 g/kg</p>	<p>El 1er día, pudiéndose repetir una vez dentro de los 3 días siguientes</p> <p>De 2 – 5 días</p> <p>Durante 5 días</p> <p>En varias dosis durante 2 – 5 días, junto con ácido acetilsalicílico</p> <p>En una dosis, junto con ácido acetilsalicílico</p>

Contraindicaciones: No use Flebogamma 10% DIF:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquier otro componente de Flebogamma 10% DIF.
- Si usted tiene deficiencia de inmunoglobulina del tipo IgA en sangre o ha desarrollado anticuerpos a IgA

- Si usted tiene intolerancia a la fructosa, enfermedad genética poco frecuente que consiste en que no se produce la enzima encargada de fragmentar la fructosa.
- En bebés y niños pequeños, la intolerancia hereditaria a la fructosa puede no haber sido diagnosticada y podría ser fatal, por lo que no deben recibir este medicamento.

Precauciones y Advertencias:

Precauciones especiales:

Sorbitol:

Cada mL este medicamento contiene 50 mg de sorbitol. Aquellos pacientes que padezcan problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento. En otros pacientes, en caso de que se hubiera administrado sin haber realizado dicha comprobación y se sospeche de la presencia de intolerancia a la fructosa, se deberá detener inmediatamente la perfusión, proceder a restablecer el nivel normal de glicemia y estabilizar la función orgánica mediante cuidados intensivos.

No son de esperar interferencias en la determinación de los niveles de glucosa en sangre.

Es altamente recomendable que cada vez que se administre Flebogamma 10% DIF a un paciente, se deje constancia del nombre del medicamento y del número de lote administrado a fin de mantener una relación entre el paciente y el lote del producto.

Dosificación y Grupo Etario: La dosis y el régimen de dosificación dependen de la indicación.

Vía de Administración: Intravenosa.

Interacciones: Flebogamma 10% DIF no debe mezclarse con otros medicamentos o soluciones intravenosas y debe administrarse utilizando una vía intravenosa separada.

Efectos adversos:

Como todos los medicamentos, Flebogamma 10% DIF puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En algunos casos aislados, se han descrito las siguientes reacciones adversas con los preparados de inmunoglobulina. Informe a su médico si sufre alguna de las siguientes reacciones adversas durante o después de la perfusión:

- Descenso brusco de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso en pacientes que no han presentado hipersensibilidad a anteriores administraciones.
- Casos de meningitis temporal (meningitis aséptica reversible)
- Casos de reducción temporal en el número de eritrocitos en sangre (anemia hemolítica reversible/hemólisis)
- Casos de reacciones cutáneas transitorias
- Incremento en los niveles de creatinina sérica y/o fallo renal agudo.
- Reacciones trombo embólicas tales como infarto de miocardio, accidente vascular cerebral, embolia pulmonar y trombosis venosa profunda.

Se han llevado a cabo tres estudios clínicos con Flebagamma 10% DIF. En dichos estudios se han observado diferentes efectos adversos. Dichos efectos adversos y su frecuencia se han clasificado a continuación utilizando los siguientes criterios:

- Muy frecuente (afecta a más de 1 paciente de cada 10),
- Frecuente (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 1.000),
- Poco frecuente (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100),
- Raras (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 10.000),
- Muy raras (afecta a menos de 1 pacientes de cada 10.000),
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Condición de venta: Venta bajo 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.
- Protección a la molécula según el decreto 2085 de 2002.

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:

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



**Flebogamma 10% DIF 5 g/50 ml inmunoglobulina humana normal,
Flebogamma 10% DIF 10 g/100 ml inmunoglobulina humana normal.
Flebogamma 10% DIF 20 g/200 ml inmunoglobulina humana normal.**

Forma farmacéutica: Solución para perfusión.

Indicaciones:

INDICACIÓN	DOSIS	FRECUENCIA DE PERFUSIÓN
Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia primaria	dosis inicial: 0,4 – 0,8 g/kg	Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 – 6 g/l
Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia secundaria	dosis posteriores: 0,2 – 0,8 k/kg	
SIDA congénito	0,2 – 0,4 g/kg	Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 – 6 g/l
Hipogammaglobulinemia (<4 g/l) en pacientes después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas	0,2 – 0,4 g/kg	Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 g/l
Immunomodulación: Trombocitopenia inmune primaria	0,8 – 1 g/kg o 0,4 g/kg/d	El 1er día, pudiéndose repetir una vez dentro de los 3

<p>Síndrome de Guillain Barré</p>	<p>0,4 g/kg/d</p>	<p>días siguientes De 2 – 5 días</p>
<p>Enfermedad de Kawasaki</p>	<p>1,6 – 2 g/kg o 2 g/kg</p>	<p>Durante 5 días</p> <p>En varias dosis durante 2 – 5 días, junto con ácido acetilsalicílico</p> <p>En una dosis, junto con ácido acetilsalicílico</p>

Contraindicaciones: No use Flebogamma 10% DIF:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquier otro componente de Flebogamma 10% DIF.
- Si usted tiene deficiencia de inmunoglobulina del tipo IgA en sangre o ha desarrollado anticuerpos a IgA
- Si usted tiene intolerancia a la fructosa, enfermedad genética poco frecuente que consiste en que no se produce la enzima encargada de fragmentar la fructosa.
- En bebés y niños pequeños, la intolerancia hereditaria a la fructosa puede no haber sido diagnosticada y podría ser fatal, por lo que no deben recibir este medicamento.

Precauciones y Advertencias:

Precauciones especiales:

Sorbitol:

Cada mL este medicamento contiene 50 mg de sorbitol. Aquellos pacientes que padezcan problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento. En otros pacientes, en caso de que se hubiera administrado sin haber realizado dicha comprobación y se sospeche de la presencia de intolerancia a la fructosa, se deberá detener inmediatamente la perfusión, proceder a restablecer el nivel normal de glicemia y estabilizar la función orgánica mediante cuidados intensivos.

No son de esperar interferencias en la determinación de los niveles de glucosa en sangre.

Es altamente recomendable que cada vez que se administre Flebogamma 10% DIF a un paciente, se deje constancia del nombre del medicamento y del número de lote administrado a fin de mantener una relación entre el paciente y el lote del producto.

Dosificación y Grupo Etario: La dosis y el régimen de dosificación dependen de la indicación.

Vía de Administración: Intravenosa.

Interacciones: Flebogamma 10% DIF no debe mezclarse con otros medicamentos o soluciones intravenosas y debe administrarse utilizando una vía intravenosa separada.

Efectos adversos:

Como todos los medicamentos, Flebogamma 10% DIF puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En algunos casos aislados, se han descrito las siguientes reacciones adversas con los preparados de inmunoglobulina. Informe a su médico si sufre alguna de las siguientes reacciones adversas durante o después de la perfusión:

- Descenso brusco de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso en pacientes que no han presentado hipersensibilidad a anteriores administraciones.
- Casos de meningitis temporal (meningitis aséptica reversible)
- Casos de reducción temporal en el número de eritrocitos en sangre (anemia hemolítica reversible/hemólisis)
- Casos de reacciones cutáneas transitorias
- Incremento en los niveles de creatinina sérica y/o fallo renal agudo.
- Reacciones trombo embólicas tales como infarto de miocardio, accidente vascular cerebral, embolia pulmonar y trombosis venosa profunda.

Se han llevado a cabo tres estudios clínicos con Flebagamma 10% DIF. En dichos estudios se han observado diferentes efectos adversos. Dichos efectos adversos y su frecuencia se han clasificado a continuación utilizando los siguientes criterios:

- **Muy frecuente (afecta a más de 1 paciente de cada 10),**

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



- Frecuente (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 1.000),
- Poco frecuente (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100),
- Raras (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 10.000),
- Muy raras (afecta a menos de 1 pacientes de cada 10.000),
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

Norma farmacológica: 18.2.0.0.N10 (Ya incluido)

El producto no cumple con los requisitos de inclusión para ser declarado nueva entidad química, por cuanto el principio activo se encuentra incluido en la norma farmacológica 18.2.0.0.N10

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

3.1.1.2. FLEBOGAMMA 5% DIF SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Expediente : 20051422
Radicado : 2012088936
Fecha : 2012/08/01
Interesado : Grifols Colombia Ltda.

Composición:

Flebogamma 5% DIF 0,5 g/10 ml inmunoglobulina humana normal.
Flebogamma 5% DIF 2,5 g/50 ml inmunoglobulina humana normal.
Flebogamma 5% DIF 5 g/100 ml inmunoglobulina humana normal.
Flebogamma 5% DIF 10 g/200 ml inmunoglobulina humana normal.
Flebogamma 5% DIF 20 g/400 ml inmunoglobulina humana normal.

Forma farmacéutica: Solución para perfusión.

Indicaciones:

INDICACIÓN	DOSIS	FRECUENCIA DE PERFUSIÓN
Tratamiento de reposición en	dosis inicial: 0,4 – 0,8 g/kg	

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



<p>inmunodeficiencia primaria</p> <p>Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia secundaria</p> <p>SIDA congénito</p> <p>Hipogammaglobulinemia (<4 g/l) en pacientes después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas</p>	<p>dosis posteriores: 0,2 – 0,8 k/kg</p> <p>0,2 – 0,4 g/kg</p> <p>0,2 – 0,4 g/kg</p> <p>0,2 – 0,4 g/kg</p>	<p>Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 – 6 g/l</p> <p>Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 – 6 g/l</p> <p>Cada 3 – 4 semanas</p> <p>Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 g/l</p>
<p>Immunomodulación: Trombocitopenia inmune primaria</p> <p>Síndrome de Guillain Barré</p> <p>Enfermedad de Kawasaki</p>	<p>0,8 – 1 g/kg o 0,4 g/kg/d</p> <p>0,4 g/kg/d</p> <p>1,6 – 2 g/kg o 2 g/kg</p>	<p>El 1er día, pudiéndose repetir una vez dentro de los 3 días siguientes</p> <p>De 2 – 5 días</p> <p>Durante 5 días</p> <p>En varias dosis durante 2 – 5 días, junto con ácido acetilsalicílico</p> <p>En una dosis, junto con ácido acetilsalicílico</p>

Contraindicaciones: No use Flebogamma 5% DIF:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquier otro componente de Flebogamma 5% DIF.
- Si usted tiene deficiencia de inmunoglobulina del tipo IgA en sangre o ha desarrollado anticuerpos a IgA.
- Si usted tiene intolerancia a la fructosa, enfermedad genética poco frecuente que consiste en que no se produce la enzima encargada de fragmentar la fructosa.

En bebés y niños pequeños, la intolerancia hereditaria a la fructosa puede no haber sido diagnosticada y podría ser fatal, por lo que no deben recibir este medicamento.

Precauciones y Advertencias:

Precauciones especiales.

Sorbitol

Cada mL este medicamento contiene 50 mg de sorbitol. Aquellos pacientes que padezcan problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento. En otros pacientes, en caso de que se hubiera administrado sin haber realizado dicha comprobación y se sospeche de la presencia de intolerancia a la fructosa, se deberá detener inmediatamente la perfusión, proceder a restablecer el nivel normal de glicemia y estabilizar la función orgánica mediante cuidados intensivos. No son de esperar interferencias en la determinación de los niveles de glucosa en sangre.

Es altamente recomendable que cada vez que se administre Flebogamma 10% DIF a un paciente, se deje constancia del nombre del medicamento y del número de lote administrado a fin de mantener una relación entre el paciente y el lote del producto.

Dosificación y Grupo Etario: La dosis y el régimen de dosificación dependen de la indicación.

Vía de Administración: Intravenosa.

Interacciones: Flebogamma 5% DIF no debe mezclarse con otros medicamentos o soluciones intravenosas y debe administrarse utilizando una vía intravenosa separada.

Efectos adversos: Como todos los medicamentos, Flebogamma 5% DIF puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En algunos casos aislados, se han descrito las siguientes reacciones adversas con los preparados de inmunoglobulina. Informe a su médico si sufre alguna de las siguientes reacciones adversas durante o después de la perfusión:

- Descenso brusco de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso en pacientes que no han presentado hipersensibilidad a anteriores administraciones.
- Casos de meningitis temporal (meningitis aséptica reversible)
- Casos de reducción temporal en el número de eritrocitos en sangre (anemia hemolítica reversible/hemólisis)
- Casos de reacciones cutáneas transitorias
- Incremento en los niveles de creatinina sérica y/o fallo renal agudo.
- Reacciones trombo embólicas tales como infarto de miocardio, accidente vascular cerebral, embolia pulmonar y trombosis venosa profunda.

Se han llevado a cabo tres estudios clínicos con Flebagamma 10% DIF. En dichos estudios se han observado diferentes efectos adversos. Dichos efectos adversos y su frecuencia se han clasificado a continuación utilizando los siguientes criterios:

Muy frecuentes (afecta a más de 1 paciente de cada 10),
Frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 1.000),
Poco frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100),
Raras (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 10.000),
Muy raras (afecta a menos de 1 pacientes de cada 10.000),
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Condición de venta: Bajo 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.
- Protección a la molécula según el decreto 2085 de 2002.

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

Flebogamma 5% DIF 0,5 g/10 ml inmunoglobulina humana normal.

Flebogamma 5% DIF 2,5 g/50 ml inmunoglobulina humana normal.

Flebogamma 5% DIF 5 g/100 ml inmunoglobulina humana normal.

Flebogamma 5% DIF 10 g/200 ml inmunoglobulina humana normal.

Flebogamma 5% DIF 20 g/400 ml inmunoglobulina humana normal.

Forma farmacéutica: Solución para perfusión.**Indicaciones:**

INDICACIÓN	DOSIS	FRECUENCIA DE PERFUSIÓN
Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia primaria	dosis inicial: 0,4 – 0,8 g/kg	Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 – 6 g/l
Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia secundaria	dosis posteriores: 0,2 – 0,8 k/kg	
SIDA congénito	0,2 – 0,4 g/kg	Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 – 6 g/l
Hipogammaglobulinemia (<4 g/l) en pacientes después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas	0,2 – 0,4 g/kg	Cada 3 – 4 semanas Cada 3 – 4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5 g/l
Inmunomodulación:		El 1er día,

Trombocitopenia inmune primaria	0,8 – 1 g/kg o 0,4 g/kg/d	pudiéndose repetir una vez dentro de los 3 días siguientes
Síndrome de Guillain Barré	0,4 g/kg/d	De 2 – 5 días
Enfermedad de Kawasaki	1,6 – 2 g/kg o 2 g/kg	Durante 5 días En varias dosis durante 2 – 5 días, junto con ácido acetilsalicílico En una dosis, junto con ácido acetilsalicílico

Contraindicaciones: No use Flebogamma 5% DIF:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a las inmunoglobulinas humanas o a cualquier otro componente de Flebogamma 5% DIF.
- Si usted tiene deficiencia de inmunoglobulina del tipo IgA en sangre o ha desarrollado anticuerpos a IgA.
- Si usted tiene intolerancia a la fructosa, enfermedad genética poco frecuente que consiste en que no se produce la enzima encargada de fragmentar la fructosa.

En bebés y niños pequeños, la intolerancia hereditaria a la fructosa puede no haber sido diagnosticada y podría ser fatal, por lo que no deben recibir este medicamento.

Precauciones y Advertencias:

Precauciones especiales.

Sorbitol

Cada mL este medicamento contiene 50 mg de sorbitol. Aquellos pacientes que padezcan problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento. En otros pacientes, en caso de que se hubiera administrado sin haber realizado dicha comprobación y se sospeche de la presencia de intolerancia a la fructosa, se deberá detener inmediatamente la perfusión, proceder a restablecer el nivel normal de glicemia y estabilizar la función orgánica

mediante cuidados intensivos. No son de esperar interferencias en la determinación de los niveles de glucosa en sangre.

Es altamente recomendable que cada vez que se administre Flebogamma 10% DIF a un paciente, se deje constancia del nombre del medicamento y del número de lote administrado a fin de mantener una relación entre el paciente y el lote del producto.

Dosificación y Grupo Etario: La dosis y el régimen de dosificación dependen de la indicación.

Vía de Administración: Intravenosa.

Interacciones: Flebogamma 5% DIF no debe mezclarse con otros medicamentos o soluciones intravenosas y debe administrarse utilizando una vía intravenosa separada.

Efectos adversos: Como todos los medicamentos, Flebogamma 5% DIF puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En algunos casos aislados, se han descrito las siguientes reacciones adversas con los preparados de inmunoglobulina. Informe a su médico si sufre alguna de las siguientes reacciones adversas durante o después de la perfusión:

- Descenso brusco de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso en pacientes que no han presentado hipersensibilidad a anteriores administraciones.
- Casos de meningitis temporal (meningitis aséptica reversible)
- Casos de reducción temporal en el número de eritrocitos en sangre (anemia hemolítica reversible/hemólisis)
- Casos de reacciones cutáneas transitorias
- Incremento en los niveles de creatinina sérica y/o fallo renal agudo.
- Reacciones trombo embólicas tales como infarto de miocardio, accidente vascular cerebral, embolia pulmonar y trombosis venosa profunda.

Se han llevado a cabo tres estudios clínicos con Flebagamma 10% DIF. En dichos estudios se han observado diferentes efectos adversos. Dichos efectos adversos y su frecuencia se han clasificado a continuación utilizando los siguientes criterios:

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



**Muy frecuentes (afecta a más de 1 paciente de cada 10),
Frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 1.000),
Poco frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100),
Raras (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 10.000),
Muy raras (afecta a menos de 1 pacientes de cada 10.000),
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).**

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

Norma farmacológica 18.2.0.0.N10 (ya incluido)

El producto no cumple con los requisitos de inclusión para ser declarado nueva entidad química por cuanto el principio activo se encuentra incluido en la norma farmacológica 18.2.0.0.N10

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

3.1.1.3. REPAFET

Expediente : 20051756
Radicado : 2012092637
Fecha : 2012/08/09
Interesado : Aulen Pharma S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de rupatadina fumarato.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de:

- Rinitis alérgica: Estornudos, rinorrea, ojos irritados con lagrimeo, prurito en nariz, paladar y garganta.
- Urticaria crónica idiopática: Erupción y eritema cutáneo con prurito intenso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a rupatadina o a alguno de los excipientes.

Precauciones y Advertencias: No se recomienda la administración de

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



rupatadina con jugo de toronja.

Los efectos cardiacos de rupertadina se evaluaron en un estudio sobre el intervalo QT/QTc. Dosis de hasta 10 veces la dosis terapéutica de rupertadina no produjeron ningún efecto negativo en el ECG y por lo tanto no se esperan alteraciones cardíacas. Sin embargo, rupertadina debe utilizarse con precaución en pacientes con prolongación del intervalo QT, hipocaliemia, así como en pacientes con condiciones pro-arritmicas tales como bradicardia clínicamente relevante o isquemia miocárdica aguda.

Rupertadina 10 mg debe utilizarse con precaución en pacientes ancianos (más de 65 años). Aunque en los ensayos clínicos realizados no se observaron diferencias en la eficacia o seguridad, debido al bajo número de pacientes ancianos incluidos, no puede excluirse una mayor sensibilidad en algunos individuos.

Debido a que rupertadina 10 mg contiene lactosa monohidrato, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Debe de administrarse con precaución en pacientes que presenten patología hepática, renal y cardíaca.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Una dosis única de 10 mg de rupertadina no tuvo influencia alguna sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, el paciente deberá tener precaución al conducir o manejar maquinaria, hasta que no se establezca cómo le puede afectar la toma de rupertadina de forma individual.

Dosificación y Grupo Etario: La dosis recomendada es de 10 mg (un comprimido) una vez al día, con o sin alimento.
En adultos y adolescentes (mayores de 12 años).

Vía de administración: Oral.

Interacciones:

Ketoconazol o eritromicina: La administración concomitante de 20 mg de rupertadina y ketoconazol o eritromicina aumenta 10 veces y 2-3 veces respectivamente la exposición sistémica a rupertadina. Estas modificaciones no se acompañaron de efectos en el intervalo QT ni se asociaron con un aumento de las reacciones adversas en comparación con los fármacos administrados por separado. No obstante, rupertadina debería utilizarse con precaución

cuando se administre conjuntamente con estos fármacos u otros inhibidores del isoenzima CYP3A4.

Hay que extremar las precauciones en los pacientes que estén recibiendo inhibidores del citocromo P450 tales como diltiazem, nicardipina, verapamilo, nifedipina, clorpromazina, propafenona, warfarina, nifedipina, terfenadina y carbamacepina.

Jugo de toronja: La administración concomitante con jugo de toronja aumentó 3,5 veces la exposición sistémica a rupatadina, por lo que no se recomienda que se coadministren.

Alcohol: La administración concomitante de alcohol y 10 mg de rupatadina produjo efectos marginales en algunas pruebas de la función psicomotora que no fueron significativamente distintos a los efectos producidos por la ingesta de alcohol solo. Con una dosis de 20 mg de rupatadina se observó un incremento de los efectos producidos por el alcohol.

Depresores del Sistema Nervioso Central (SNC): Como ocurre con otros antihistamínicos, no puede excluirse la interacción con fármacos depresores del Sistema Nervioso Central.

Estatinas: En los estudios clínicos se reportaron rara vez casos de aumento asintomático de CPK con rupatadina. El riesgo de interacción con estatinas, algunas de las cuales se metabolizan también por el citocromo P450 isoenzima CYP3A4, es desconocido. Por tanto, rupatadina debería utilizarse con precaución cuando se administre conjuntamente con estatinas.

Efectos Adversos: En los estudios clínicos rupatadina 10 mg se administró a más de 2025 pacientes, de los cuales 120 recibieron rupatadina durante al menos 1 año. Las reacciones adversas más frecuentes en los estudios clínicos controlados fueron somnolencia (9,5%), cefalea (6,9%) y fatiga (3,2%).

La mayoría de las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos fueron de leves a moderadas y normalmente no fue necesaria la interrupción del tratamiento. Las frecuencias se resumen en la siguiente tabla:

Clasificación Órgano / sistema	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
--------------------------------	---	--

Exploraciones complementarias		Aumento de la creatinfosfocinasa en sangre, aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, pruebas de la función hepática anormales, aumento de peso
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia, cefalea, vértigo	Trastorno de la atención
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Epistaxis, sequedad nasal, faringitis, tos, sequedad de garganta, dolor faringolaríngeo, rinitis
Trastornos gastrointestinales	Sequedad de boca	Náusea, dolor en la zona superior del abdomen, diarrea, dispepsia, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción
Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo		Dolor de espalda, artralgia, mialgia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Aumento del apetito
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga, astenia	Sed, malestar, pirexia
Trastornos psiquiátricos		Irritabilidad

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.
- Protección de datos según decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información no es suficiente para concluir satisfactoriamente el balance riesgo / beneficio del producto. Se requieren

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



estudios clínicos completos, a más largo plazo y ampliación de la información

3.1.1.4. EDARBI

Expediente : 20051855
Radicado : 2012093530
Fecha : 2012/08/13
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.S.

Composición:

Cada tableta contiene de azilsartan medoxomilo de potasio equivalente a azilsartan medoxomilo 20 mg.

Cada tableta contiene de azilsartan medoxomilo de potasio equivalente a azilsartan medoxomilo 40 mg.

Cada tableta contiene de azilsartan medoxomilo de potasio equivalente a azilsartan medoxomilo 80 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Edarbi es un bloqueador del receptor de angiotensina II (ARB) indicado para el tratamiento de la hipertensión. Puede ser usado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias: Los fármacos que actúan directamente en el sistema renina – angiotensina pueden ocasionar morbilidad y muerte fetal y neonatal cuando se administran a mujeres embarazadas. Cuando se detecte el embarazo, Edarbi deberá interrumpirse tan pronto como sea posible. Cuando no hay una alternativa a un fármaco que actúa sobre el sistema renina – angiotensina la mujer gestante deberá realizar exámenes seriales de ultrasonido para evaluar el ambiente intra amniótico.

Se desconoce si Edarbi se excreta en la leche humana, se deberá tomar una decisión de si se interrumpe la lactancia o se interrumpe el fármaco, tomando en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Dosificación y Grupo Etario: La dosis de inicio recomendada en adultos es de 40 mg tomada oralmente una vez al día. La dosis puede incrementarse a un máximo de 80 mg una vez al día cuando se requiera reducción adicional de la presión sanguínea. Si la presión sanguínea no se controla solo con Edarbi, la

reducción adicional de la presión sanguínea se puede lograr cuando Edarbi se administra conjuntamente con otros agentes antihipertensivos, incluidos los diuréticos. No se recomienda ajustar la dosis inicial para pacientes ancianos, pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada y en enfermedad renal en última etapa o con disfunción hepática de leve a moderada. Edarbi no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa

Uso Pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 18 años de edad.

Vía de administración: Oral

Interacciones: No se han observado interacciones farmacológicas clínicamente significativas en estudios de azilsartán medoxomilo o azilsartán administrado con amlodipino, antiácidos, clortalidona, digoxina, fluconazol, gliburida, ketoconazol, metformina, pioglitazona y warfarina. Por lo tanto, Edarbi puede ser usado de manera concomitante con estos medicamentos.

Efectos Adversos:

Mareo, aumento de fosfocinasa de creatinina en sangre, diarrea.

Otras reacciones adversas que se han reportado con una incidencia de >0.3% en más de 3300 tratados con Edarbi en estudios controlados se enumeran a continuación:

- Trastornos cardiacos: Palpitaciones
- Trastornos gastrointestinales: Náusea
- Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración: Astenia, fatiga, edema periférico
- Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conectivo: Espasmo muscular
- Trastornos del sistema nervioso: Mareo por postura
- Trastornos vasculares: Hipotensión.
- Al igual que otros antagonistas del receptor de angiotensina II, se ha reportado raramente angioedema en estudios clínicos con Edarbi.

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 en las concentraciones de 20 mg, 40 mg y 80 mg.

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



- Evaluación farmacológica.
- Protección de datos según el decreto 2085 de 2002
- Inserto versión 01-120802.
- Información para prescribir versión 01-120802.

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

Considera que el interesado debe presentar justificación clínica para la concentración de 20 mg por cuanto, en la información presentada no se evidencia la utilidad de dicha concentración

Recomienda NO aceptar la Información para prescribir y el inserto por cuanto, debe adicionar en precauciones y advertencias: “No se debe utilizar concomitantemente con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus tipo II, debido al riesgo de complicaciones cardiovasculares y renales.”

Así mismo la Sala considera que el interesado debe demostrar el esfuerzo considerable realizado en el desarrollo y producción del producto de la referencia

3.1.1.5. SEEBRIN BREEZHALER

Expediente : 20052116
Radicado : 2012096332 / 12082438
Fecha : 2012/08/17
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 63 µg de bromuro de glicopirronio (equivalentes a 50 µg de glicopirronio).

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación en cápsulas duras.

Indicaciones: Seebri Breezhaler está indicado como tratamiento broncodilatador de mantenimiento que se administra una vez al día para el alivio de los síntomas de los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

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

Precauciones y Advertencias:

No debe utilizarse a corto plazo:

Seebri Breezhaler es un tratamiento de mantenimiento a largo plazo que se administra una vez al día y no está indicado para el tratamiento inicial de los episodios agudos de broncoespasmo, es decir, como terapia de rescate.

Broncoespasmo paradójico:

Al igual que sucede con otras terapias inhalatorias, la administración de Seebri Breezhaler puede provocar un broncoespasmo paradójico que puede ser mortal. En caso de broncoespasmo, hay que retirar el medicamento de inmediato e instituir un tratamiento alternativo.

Efectos anticolinérgicos:

Como otros anticolinérgicos, Seebri Breezhaler debe utilizarse con cautela en los pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o con retención urinaria.

Se debe asesorar a los pacientes sobre los signos y síntomas de dicho glaucoma y hay que pedirles que dejen de utilizar Seebri Breezhaler y que se pongan en contacto con el médico de inmediato cuando aparezcan tales signos y síntomas.

Pacientes con disfunción renal grave:

En los pacientes con disfunción renal grave (tasa de filtración glomerular estimada inferior a 30 ml/min/1,73m²) o con nefropatía terminal que necesitan diálisis, Seebri Breezhaler debe utilizarse solamente si los beneficios esperados justifican los posibles riesgos. Es necesario vigilar estrechamente la posible aparición de reacciones adversas en dichos pacientes.

Dosificación y Grupo Etario:

Población destinataria general:

La dosis recomendada de Seebri Breezhaler es la inhalación diaria del contenido de una cápsula de 50 µg usando el inhalador de Seebri Breezhaler.

Posología en poblaciones especiales

Disfunción renal:

En los pacientes con disfunción renal leve o moderada, se puede administrar la dosis recomendada de Seebri Breezhaler. En los pacientes con disfunción renal grave o con nefropatía terminal que necesitan diálisis, Seebri Breezhaler se utilizará solamente si los beneficios previstos justifican los posibles riesgos.

Disfunción hepática:

No se han realizado estudios específicos en pacientes con disfunción hepática. Seebri Breezhaler se elimina principalmente por vía renal, de modo que no cabe esperar un aumento importante de la exposición en tales pacientes.

Pacientes de edad avanzada:

En los pacientes mayores de 75 años, se puede administrar la dosis recomendada de Seebri Breezhaler.

Pacientes pediátricos Seebri Breezhaler no debe utilizarse en los pacientes menores de 18 años. La EPOC es una indicación de adultos únicamente.

Al prescribir Seebri Breezhaler, se debe enseñar a los pacientes a utilizar correctamente el inhalador.

Vía de administración: Las cápsulas de Seebri Breezhaler deben administrarse solo por vía inhalatoria oral, usando únicamente el inhalador de Seebri Breezhaler. No deben ingerirse

Se recomienda administrar Seebri Breezhaler una vez al día (u.v.d), a la misma hora del día, todos los días. Si se olvida una dosis, debe administrarse la dosis siguiente cuanto antes. Se debe pedir a los pacientes que no tomen más de una dosis al día.

Las cápsulas de Seebri Breezhaler deben conservarse siempre dentro de los blísteres para protegerlas de la humedad y solo deben extraerse inmediatamente antes de usarlas.

Al prescribir Seebri Breezhaler, se debe enseñar a los pacientes a utilizar correctamente el inhalador.

Interacciones:

Efectos Adversos:

Resumen del perfil toxicológico:

La seguridad y la tolerabilidad de Seebri Breezhaler (en la dosis recomendada de 50 µg, administrada u.v.d.) se evaluaron en 1353 pacientes con EPOC. De dichos pacientes, 842 recibieron tratamiento durante al menos 26 semanas y 351, por lo menos durante 52 semanas.

Las reacciones adversas más características son los síntomas relacionados con el efecto anticolinérgico del medicamento, como la sequedad bucal; otros efectos gastrointestinales y signos de retención urinaria han sido infrecuentes. Entre las reacciones adversas relacionadas con la tolerabilidad local se han

descrito irritaciones de la garganta, rinofaringitis, rinitis y sinusitis. Seebri Breezhaler no afecta la tensión arterial ni la frecuencia cardíaca si se administra en la dosis recomendada.

Resumen tabulado de reacciones adversas registradas en los ensayos clínicos: Las reacciones adversas notificadas durante los seis primeros meses de dos ensayos clínicos fundamentales de fase III, de 6 y 12 meses de duración, respectivamente, se han ordenado por clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA (Tabla 1). Dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, las reacciones adversas se clasifican por orden decreciente de frecuencia. En cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se especifican por orden decreciente de gravedad. Además, se indica la correspondiente categoría de frecuencia de cada reacción adversa aplicando la siguiente convención (CIOMS III): muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); infrecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$).

Tabla 1 Reacciones adversas registradas en la base de datos conjuntos de seguridad sobre la EPOC

Reacciones adversas	Bromuro de glicopirronio (50 µg, una vez al día) n=1075 N (%)	Placebo n=535 N (%)	Categoría de frecuencia
Trastornos gastrointestinales	26 (2,4)	6 (1,1)	Frecuente
- Sequedad bucal	15 (1,4)	5 (0,9)	Frecuente
- Gastroenteritis	8 (0,7)	2 (0,4)	Infrecuente
- Dispepsia	4 (0,4)	0 (0)	Infrecuente
- Caries dentales	11 (1,0)	4 (0,8)	Frecuente
Trastornos psiquiátricos			
- Insomnio	10 (0,9)	1 (0,2)	Infrecuente
Trastornos osteomusculares y del tejido conjuntivo	8 (0,7)	3 (0,6)	Infrecuente
- Dolor en las extremidades	10 (0,9)	2 (0,4)	Infrecuente
- Dolor torácico	9 (0,8)	3 (0,6)	Infrecuente
osteomuscular	8 (0,7)	2 (0,4)	Infrecuente

Reacciones adversas	Bromuro de glicopirronio (50 µg, una vez al día) n=1075 N (%)	Placebo n=535 N (%)	Categoría de frecuencia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	8 (0,7) 7 (0,7)	2 (0,4) 1 (0,2)	Infrecuente
- Exantema	6 (0,6) 3 (0,3)	1 (0,2) 1 (0,2)	Infrecuente
Trastornos generales y en el lugar de la administración	8 (0,7) 3 (0,3)	2 (0,4) 0 (0)	Infrecuente
- Fatiga	8 (0,7)	2 (0,4)	Infrecuente
- Astenia	7 (0,7)	1 (0,2)	Infrecuente
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	6 (0,6) 2 (0,2)	0 (0) 0 (0)	Infrecuente
- Congestión sinusal	6 (0,6)	0 (0)	Infrecuente
- Tos productiva	3 (0,3)	0 (0)	Infrecuente
- Irritación de garganta			
- Epistaxis			
Infecciones e infestaciones			
- Rinitis			
- Cistitis			

En el estudio de 12 meses de duración, los siguientes acontecimientos fueron más frecuentes en el grupo de Seebri Breezhaler que en el del placebo: rinofaringitis (9,0 frente a 5,6%), vómitos (1,3 frente a 0,7%), dolor osteomuscular (1,1 frente a 0,7%), dolor cervical (1,3 frente a 0,7%), diabetes mellitus (0,8 frente a 0%).

Descripción de reacciones adversas específicas:

El acontecimiento anticolinérgico más frecuente fue la sequedad bucal. La mayoría de los casos de sequedad bucal estaban posiblemente relacionados con el medicamento y eran de naturaleza leve; ninguno de ellos resultó grave. Los pocos exantemas registrados fueron generalmente de naturaleza leve.

Poblaciones especiales:

En los pacientes mayores de 75 años, se observó una mayor frecuencia de infecciones en las vías urinarias y de cefalea en el grupo de Seebri Breezhaler que en el del placebo (3,0 frente a 1,5% y 2,3 frente a 0%, respectivamente).

Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

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

- Evaluación farmacológica y aprobación de la nueva entidad química, forma farmacéutica y concentración.
- Clasificación como nueva entidad química y protección de los datos de prueba según decreto 2085 de 2002.
- Indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- Información para prescribir, inserto/prospecto internacional y declaración sucinta de fecha de distribución 19 de agosto de 2011.
- Posología, asignación de norma farmacológica y asignación de condición de venta.

Mediante radicado 12082438 el interesado, presenta alcance al radicado 2012096332 en el sentido de informar que la autoridad sanitaria de Japón, Canadá y la EMA han aprobado el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar, en el ítem precauciones y advertencias las correspondientes a los anticolinérgicos incluyendo las enfermedades cardiovasculares, embarazo y lactancia.

3.1.1.6. UPLYSO® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA .

Expediente : 20052413
Radicado : 2012099682
Fecha : 2012/08/24
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 200 unidades de taliglucerasa alfa.

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



Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para infusión intravenosa.

Indicaciones: Terapia enzimática de reemplazo de largo plazo en adultos con diagnóstico confirmado de enfermedad de Gaucher. Las manifestaciones de la enfermedad de Gaucher pueden incluir una o más de las siguientes condiciones: Esplenomegalia, hepatomegalia, anemia, trombocitopenia, osteopatía.

Contraindicaciones: Reacciones alérgicas severas a taliglucerasa alfa o cualquiera de sus excipientes.

Precauciones y advertencias:

Respuesta a anticuerpos

Los pacientes han desarrollado anticuerpos IgG a la taliglucerasa alfa. La relevancia de los anticuerpos anti-taliglucerasa alfa para los eventos adversos actualmente no es clara dado el número pequeño de pacientes evaluados hasta ahora en el programa clínico. Sin embargo, una comparación de la presencia de anticuerpos anti-taliglucerasa alfa con los eventos adversos que pudieron estar relacionados con hipersensibilidad (definida ampliamente utilizando un intervalo de denominaciones en los términos de Consultas y Preferidos de MedDRA) demostró que más eventos que podrían considerarse hipersensibilidad fueron observados en pacientes que fueron positivos para anticuerpos anti-taliglucerasa alfa que en los pacientes que fueron negativos.

Reacciones relacionadas con la infusión y reacciones de hipersensibilidad

Es posible que se presenten reacciones de hipersensibilidad, por lo tanto debe tenerse fácilmente disponible soporte médico apropiado cuando se administra taliglucerasa alfa. Las reacciones de hipersensibilidad relacionadas con la infusión (es decir, que ocurren durante o inmediatamente después de la infusión) y las reacciones de hipersensibilidad se han reportado con taliglucerasa alfa. Si ocurre una reacción alérgica, se recomienda la interrupción inmediata de taliglucerasa alfa. Los pacientes que experimentan reacciones relacionadas con la infusión o reacciones de hipersensibilidad pueden sin embargo usualmente manejarse de manera exitosa y someterse a terapia continua mediante la disminución de la velocidad de la infusión, mediante el tratamiento con medicamentos como antihistamínicos, antipiréticos y/o corticoesteroides y/o interrumpiendo y reiniciando el tratamiento con una velocidad de infusión menor. El tratamiento previo con antihistamínicos y/o corticoesteroides puede prevenir las reacciones posteriores.

Alergia a la zanahoria

La aparición de reacciones alérgicas a la taliglucerasa alfa en pacientes con alergias conocidas a las zanahorias actualmente se desconoce y no se ha

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



estudiado en ensayos clínicos por lo tanto debe tenerse precaución cuando se realice el tratamiento de estos pacientes. Si se presentan reacciones relacionadas con la infusión o hipersensibilidad, los pacientes deberán tratarse como se describió anteriormente.

Este medicamento contiene sodio y se administra en solución para inyección de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%). Esto deberá tenerse en cuenta cuando se administra a pacientes bajo dieta hiposódica.

Dosificación y Grupo Etario: El tratamiento con taliglucerasa alfa debe ser supervisado por un médico con experiencia en el manejo de pacientes con la enfermedad de Gaucher. La administración casera bajo supervisión de un profesional de la salud puede considerarse únicamente en los pacientes que han tolerado bien las infusiones.

Posología

Debido a la heterogeneidad y a la naturaleza multisistémica de la enfermedad de Gaucher, se deben realizar ajustes de la dosis teniendo en cuenta las características de cada persona. Los requerimientos de dosis se pueden aumentar o disminuir, con base en la obtención de las metas terapéuticas determinadas mediante evaluaciones regulares completas de las manifestaciones clínicas del paciente. Dependiendo de la evaluación clínica del médico tratante, las dosis iniciales de taliglucerasa alfa varían entre 30 unidades/kg a 60 unidades/kg de peso corporal una vez cada 2 semanas. Los estudios clínicos han evaluado intervalos de dosis entre 11 unidades/kg-73 unidades/kg una semana por medio.

Vía de administración: Intravenosa.

Interacciones: No se han realizado estudios de interacción

Efectos Adversos: Las reacciones adversas más serias en los pacientes en los ensayos clínicos fueron los eventos adversos inmunitarios de hipersensibilidad Tipo 1.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron las reacciones relacionadas con la infusión que ocurrieron en la misma fecha de la infusión. Los síntomas más frecuentemente observados de las reacciones relacionadas con la infusión fueron: Cefalea, prurito, hipersensibilidad, náuseas, edema periférico, irritación de la garganta, eritema y rubefacción.

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.
- Declaración como nueva entidad química para efectos de la protección según decreto 2085 de 2002.
- Inclusión en normas farmacológicas solo a partir del otorgamiento del registro sanitario.
- Inserto versión 2.0, de 03 de Mayo de 2012.
- Información para prescribir Versión 2.0, de 03 de Mayo de 2012.

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

Siendo las 17:00 horas del 22 de octubre de 2012, se dio por terminada la sesión extraordinaria 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: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica 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

