



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA

07 DE FEBRERO DE 2011

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
 - 3.2. CIGARRILLO ELECTRÓNICO

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria 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
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo



Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

No. 59 de 29 de noviembre de 2010
No. 60 de 30 de noviembre de 2010
No. 61 de 01 de diciembre de 2010
No. 62 de 02 de diciembre de 2010
No. 63 de 06 de diciembre de 2010
No. 64 de 07 de diciembre de 2010

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO.

3.1.1.1. ALBOTHYL

Expediente : 20025722
Radicado : 2010112898
Fecha : 2010/10/09
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda

Composición:

Cada 100 g contiene Policresuleno	1.8 g
Cada 100 mL contiene Policresuleno	1,0 g
Cada 100 g contiene Policresuleno	1.8 g
Cada óvulo contiene Policresuleno	0.09 g

Forma farmacéutica: Gel, solución, crema y óvulos

Indicaciones:

Gel: Indicaciones terapéuticas: Auxiliar en el flujo vaginal de etiología bacteriana, tricomoniasis y moniliasis vaginal, en las erosiones del cérvix y la vagina.

Solución: Indicaciones terapéuticas: Auxiliar en flujo vaginal de etiología bacteriana, tricomoniasis y moniliasis vaginal. ALBOTHYL V puede emplearse como terapia única o bien en forma complementaria a otras presentaciones de ALBOTHYL para el arrastre mecánico de todos los desechos tisulares cervicovaginales.



Crema: Indicaciones terapéuticas: ALBOTHYL crema está indicado como auxiliar en los procesos infecciosos localizados en la piel, producidos por hongos, gérmenes grampositivos y gramnegativos. Es útil también en el tratamiento de las quemaduras, laceraciones, heridas infectadas, úlceras por decúbito.

Óvulos: Indicaciones terapéuticas: Auxiliar en flujo vaginal de etiología bacteriana, tricomoniasis y moniliasis vaginal, en las erosiones del cérvix y la vagina.

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

Precauciones Generales: Durante el periodo de tratamiento es necesario abstenerse de lavados con jabones irritantes como la práctica de la relación sexual.

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

Crema: Contraindicaciones: Personas con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No deberá aplicarse sobre conjuntivas ni sobre lesiones de piel producidas por varicela o vacunas.

Precauciones generales: Ninguna

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

Precauciones generales: Con la utilización de ALBOTHYL óvulos, se produce una estimulación de los procesos de cicatrización. El posible desprendimiento ocasional de tejido necrosado, con salida transvaginal del mismo, no debe suscitar ninguna preocupación por parte de la paciente ya que esto forma parte normal del proceso terapéutico.

Durante el periodo de tratamiento es necesario abstenerse de lavados con jabones irritantes así como la práctica de la relación sexual.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información completa de acuerdo con el decreto 677 de 1995. Faltan los estudios preclínicos y la mayoría de los estudios clínicos allegados no son para la indicación solicitada. Por lo tanto, la información enviada no es suficiente para evaluar la eficacia y seguridad del producto.

3.1.1.2. JEVTANA (CABAZITAXEL 60 mg / 1,5 mL)

Expediente : 20024739
Radicado : 2010102264
Fecha : 2010/09/23
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.



Composición: Cada frasco ampolla con 1,5 mL de solución concentrada contiene Cabazitaxel (como solvato acetónico) 60 mg

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión IV luego de segunda dilución.

Indicaciones: Jevtana es un inhibidor de los microtúbulos indicado en combinación con prednisona y prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel.

Contraindicaciones y advertencias: No utilizarse en pacientes con:

- Recuento de neutrófilos $\leq 1500 /\text{mm}^3$
- Antecedentes de hipersensibilidad severa a Cabazitaxel, polisorbato 80 o cualquiera de los componentes de la fórmula.
- No debe administrarse a pacientes con compromiso hepático. (bilirrubina $\geq 1 \times$ Límite superior de lo normal (LSN), o AST y/o ALT $\geq 1,5 \times$ LSN.
- Se han informado muertes por neutropenia. Se deben realizar recuentos sanguíneos frecuentes para monitorear la existencia de neutropenia en todos los pacientes que reciban Jevtana. No administrar Jevtana si los recuentos de neutrófilos son ≤ 1500 células/ mm^3 .
- Puede ocurrir hipersensibilidad severa que puede incluir erupciones cutáneas / eritema generalizado, hipotensión y broncoespasmo. Discontinuar Jevtana inmediatamente si ocurren reacciones severas y administrar el tratamiento apropiado.

Posología: La dosis individual de Jevtana debe basarse en el cálculo del ASC y es de 25 mg / m^2 , administrados como una infusión endovenosa de 1 hora, cada 3 semanas en combinación con prednisona o prednisolona oral 10 mg administrados diariamente durante el tratamiento con Jevtana.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de:

- Evaluación farmacológica del producto de la referencia.
- Inclusión en Normas Farmacológicas.
- Protección de datos de acuerdo al Decreto 2085 de 2002.
- Aprobación de información prescriptiva / inserto del producto, donde se manifiestan, Indicación, contraindicaciones y advertencias del 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 presentar información clínica adicional comparativa, publicada que permita evaluar más adecuadamente los parámetros de eficacia, seguridad, sobrevida libre de enfermedad, sobrevida global y libre de progresión por cuanto lo presentado es insuficiente para evaluar dichos parámetros. Adicionalmente, en el aspecto de seguridad, el interesado debe incluir un análisis sobre la mayor incidencia de efectos adversos – algunos de ellos serios a nivel renal y cardiovascular - en relación con tratamientos comparadores



3.1.1.3. GILENIA (FINGOLIMOD) CÁPSULAS DURAS 0,5 mg.

Expediente : 20025053
Radicado : 2010105764
Fecha : 2010/10/01
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 0,5 mg de fingolimod

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Terapia modificadora del curso de la enfermedad para reducir la frecuencia de recidivas y retrasar la progresión de la discapacidad en los pacientes aquejados de esclerosis múltiple recidivante.

Advertencias y precauciones: Antes de comenzar el tratamiento, debe realizarse una prueba de anticuerpos contra el virus de la varicela – zóster (VZV) en los pacientes sin antecedentes de varicela ni de vacunación contra dicho virus. Se debe comenzar la vacunación contra el VZV de los pacientes sin anticuerpos y debe aplazarse un mes el inicio del tratamiento para que la vacuna surta efecto. Mayor riesgo de infección: La cifra de linfocitos es baja durante la terapia y durante los dos meses siguientes a la finalización de ésta. Se deben emplear estrategias diagnósticas y terapéuticas eficaces en los pacientes que presentan síntomas de infección durante la terapia y los dos meses posteriores a la misma. Si surge una infección grave, considere la posibilidad de interrumpir el tratamiento y de volver a sopesar los riesgos y los beneficios antes de reanudarlo. Mayor riesgo de edema macular: especialmente en los pacientes con antecedentes de uveítis y en los que padecen diabetes mellitus. Se recomienda efectuar una exploración oftalmológica 3 o 4 meses después del inicio de la terapia, así como antes del tratamiento y de forma periódica durante el mismo en los pacientes propensos. En caso de edema macular debe interrumpir el tratamiento. Se recomienda la evaluación de los riesgos y los beneficios, así como una observación cuidadosa al principio del tratamiento en los pacientes aquejados de bloqueos auriculoventriculares de grado 2 o mayor, síndrome de disfunción sinusal, cardiopatía isquémica o insuficiencia cardiaca congestiva con anterioridad a la instauración del tratamiento, pues cabe la posibilidad de que ocurran anomalías rítmicas graves. Conviene que los pacientes con frecuencia cardiaca baja en reposo (< 55 latidos por minuto) o que reciben un tratamiento simultáneo con betabloqueantes o presentan antecedentes de síncope permanezca en observación durante 6 horas tras la ingestión de la primera dosis y después de una interrupción terapéutica de más de 2 semanas la frecuencia cardiaca muestra un descenso máximo entre 4 y 5 horas después de la primera administración y luego revierte al valor inicial en el plazo de 1 mes. Prudencia en los pacientes que manifiestan síntomas de disfunción hepática: Si se confirma la presencia de lesiones hepáticas significativa, debe suspenderse el tratamiento.

Embarazo: No se recomienda, a menos que los beneficios justifiquen los riesgos. Se aconsejan medidas anticonceptivas adecuadas en las mujeres en edad de procrear.

Lactancia: No se recomienda.

Posología:



Adultos: Una cápsula de 0,5 mg por vía oral 1 vez al día con o sin alimentos.

Niños y Adolescentes: No está indicado (no se ha estudiado en esta población)

Poblaciones especiales de pacientes: No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal o en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada ni en los pacientes de edad avanzada (cautela, pues la experiencia es escasa). Cuidado en los pacientes con insuficiencia hepática grave.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora lo siguiente:

- Evaluación farmacológica y aprobación de la nueva entidad química, forma farmacéutica y concentración.
- Clasificación de fingolimod como nueva entidad química y protección de los datos de prueba conforme al decreto 2085 / 2002 y la circular externa DG 005-03.
- Aprobación de indicaciones, advertencias y precauciones.
- Aprobación de la información para prescribir, inserto prospecto internacional y declaración sucinta de fecha 5 de agosto de 2010.
- Aprobación de la posología.
- Asignación de la norma farmacológica. La inclusión en normas farmacológicas se realizará conjuntamente con la aprobación del registro sanitario.
- Asignación de la condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos a largo plazo, comparativos publicados. De igual manera debe enviar los resultados de los diferentes estudios clínicos que se encontraban en curso cuando se remitió la documentación a esta Sala

3.1.1.4. MIZORIBINA TABLETAS 25 mg y 50 mg

Expediente : 20025047
Radicado : 2010105731
Fecha : 01/10/2010
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Cada tableta contiene mizoribina 25 mg.
Cada tableta contiene mizoribina 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones:

Rechazo del trasplante renal; profilaxis

Recomendación: Adulto, clase III, pediátrica, clase III

Fuerza de la evidencia: Adulto, categoría B, pediátrica, categoría C



Eficaz profilaxis del rechazo cuando se combina con el CsA-esteroides en los regímenes de terapia triple. Puede ser una alternativa menos tóxica que la azatioprina en estos esquemas

Síndrome nefrótico

Recomendación: Pediátrica categoría III

Fuerza de la evidencia pediátrica categoría B

Estudios abiertos sugieren importantes efectos de esteroides orales con dosis de MZB de 3 a 4 mg/kg/día en niños con síndrome nefrótico idiopático, los esteroides fueron eliminados en algunos niños, mientras que las reducciones de dosis de aproximadamente 50% (prednisolona) se lograron en algunos otros. La magnitud de la proteinuria o la frecuencia de recaídas no se aumentó con MZB.

Neuropatía IgA

Recomendación: pediátrica, clase III

Fuerza de la evidencia: pediátrica, categoría B

Útil en niños con nefropatía

Trastornos de la piel

Recomendación adulto, clase III

Fuerza de la evidencia: adulto categoría C

Eficaz en el control de las erupciones cutáneas asociadas con bullous pemphigoid y dermatitis pustular según informes aislados.

Artritis reumatoide

Recomendación adulto clase III

Fuerza de la evidencia: adulto categoría B

Mejoría significativa en la artritis reumatoide (AR), los síntomas producidos con tacrolimus oral 3 mg/ día (dividido en 3 dosis), en pacientes con AR son mejor controlados.

Lupus eritematoso sistémico

Recomendación: pediátrica, clase III

Fuerza de la evidencia: Pediátrica, Categoría B

Reduce la incidencia de recaídas y requiere de la combinación de dosis corticosteroides cuando se utiliza como terapia de mantenimiento.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la Mizoribina
- Infección activa (viral, bacterial)

Precauciones:

- a) Supresión de médula ósea, el recuento de neutrófilos y de plaquetas debe estar alrededor de los límites normales, antes de iniciar la inmunosupresión.
- b) Disfunción renal (ajuste de la dosis)
- c) Enfermedad hepática/ deterioro (exacerbación potencial)
- d) Trastornos gastrointestinales (exacerbación potencial)
- e) Síndrome de mala absorción (reducción de la eficacia)

Posología:



Dosis en adultos

Rechazo del trasplante renal; Profilaxis

Combinación MZB, CsA y metilprednisolona, 4 a 5 mg/kg/día de MZB dos días antes del trasplante y continuar con las mismas dosis.

Combinación con MZB, CsA y esteroides para inmunosupresión profiláctica, seguido de trasplante renal. 2 a 3 mg/kg/día de MZB, al inicio y continuar con las dosis de mantenimiento de 2 a 5 mg/kg/día.

Dosis en falla renal

La mayor parte de una dosis oral se excreta de manera inalterada en la orina y el área bajo la curva y la vida media de eliminación se incrementa, en correlación con la disminución de la función renal en pacientes con trasplante renal, lo que sugiere la necesidad de ajuste de la dosis a través de monitoreo.

Dosis en insuficiencia hepática

La MZB se somete a un mínimo metabolismo hepático por lo que no hay necesidad de ajuste de la dosis.

Dosis pediátrica

Rechazo de trasplante renal; profilaxis

En combinación con CsA y esteroides para inmunosupresión profiláctica después del trasplante renal, 4 mg/kg/día de MZB un día antes de trasplante, seguido de dosis de mantenimiento de 2 a 4 mg/kg/día

Síndrome nefrótico

3 mg/kg/día de MZB dividido en tres dosis. Administrado con dosis de mantenimiento de prednisolona.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información completa de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 677 de 1995

3.1.1.5. VECTIBIX®

Expediente : 20025916
Radicado : 2010114566
Fecha : 2010/10/22



Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Composición : Panitumumab 20 mg / mL

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Información allegada en inglés.

Contraindicaciones: Información allegada en inglés.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas del principio activo del producto de la referencia, y la protección a la data de la información no divulgada según lo establecido en el 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 información clínica adicional prospectiva y publicada que permita determinar en forma más concluyente el efecto en pacientes con KRAS no mutado, así como un análisis del impacto de los efectos adversos frecuentes a nivel dermatológico, gastrointestinal, electrolítico y del sistema hemostático (tromboembolismo) en el balance beneficio/ riesgo del tratamiento con el medicamento.

Adicionalmente la información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones y advertencias, precauciones y posología) deber ser presentada en español

3.1.1.6. PROHANCE®

Expediente : 20027143
Radicado : 2010126418
Fecha : 2010/11/18
Interesado : Sistemas Médicos Ltda.

Composición: Un mL de la solución para infusión contiene Gadoteridolo 279,3 mg.

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Indicaciones: Información allegada en inglés.

Contraindicaciones: Información allegada en inglés.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información farmacológica en español (Indicaciones, contraindicaciones y advertencias, precauciones y posología)



3.2. CONSULTA

3.2.1. RADICADO 10101641/11000467

Fecha : 16/12/2010 - 06/01/2011
Interesado : Subdirectora de Registros Sanitarios

Atendiendo la solicitud realizada por la doctora Beatriz Londoño Soto, Viceministra de Salud, al INVIMA, en el sentido de emitir un concepto acerca de los cigarrillos electrónicos. La Subdirección de Registros Sanitarios convocó a sesión conjunta a las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Dispositivos Médicos y Productos Varios, para analizar la situación de los cigarrillos electrónicos, reunión que tuvo lugar hoy 7 de febrero de 2011 en la Subdirección de Registros Sanitarios.

Teniendo en cuenta la información allegada mediante los consecutivos internos SRS 300-008-2011 y SRS 300-009-2011 y las exposiciones de la Dra. Adriana Blanco y el Dr. Libardo Peruga representantes de la Organización Mundial De la Salud, de manera respetuosa se les solicita a las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Dispositivos Médicos y Productos Varios, emitir un concepto acerca de los cigarrillos electrónicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora conceptúan que si bien la nicotina se encuentra en normas farmacológicas en concentraciones definidas en diferentes formas farmacéuticas que han demostrado con estudios clínicos la eficacia, la seguridad y la liberación de cantidades controladas como alternativas para contrarrestar la adicción a esta sustancia en el cigarrillo, y que el llamado “cigarrillo electrónico” contiene nicotina y se ha sugerido como alternativa para “dejar de fumar”, y en este sentido podría tener la connotación de medicamento, esta Sala considera que el “cigarrillo electrónico” no puede evaluarse como tal ni dársele esta categoría teniendo en cuenta que:

1. No existe suficiente evidencia científica para determinar sus cualidades como método de cesación ni sobre la seguridad que ofrece para la salud humana
2. No están estandarizados ni la cantidad ni la frecuencia de nicotina a liberar por dicho dispositivo
3. Contiene excipientes e ingredientes que pueden ser nocivos para la salud tales como nitrosaminas, alcoholes o dietilenglicol, etc., de acuerdo con análisis realizados
4. Un gran número de países en el mundo han rechazado o prohibido este producto por la cantidad de inconvenientes para la salud relacionados con su contenido de productos químicos
5. No existen controles de calidad para este producto que garanticen su seguridad para la salud a través de programas de garantía de la calidad



6. “El rito de fumar” con el uso del cigarrillo electrónico puede inducir a la costumbre del consumo de cigarrillo

De acuerdo con todo lo anterior, la Sala considera que el balance beneficio / riesgo del uso en humanos del “cigarrillo electrónico”, a la luz de la evidencia disponible, es totalmente desfavorable

Siendo las 17:00 horas del 07 de febrero de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora
SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva

Revisó: CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
Subdirectora de Registros Sanitarios
Con signación de funciones de la Subdirección de
Medicamentos y Productos Biológicos