



## **COMISIÓN REVISORA**

### **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 28 DE 2011**

**SESIÓN ORDINARIA**

**22 DE JUNIO DE 2011**

#### **ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
  - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN**
  - 3.11. CONSULTAS, VARIOS**
  - 3.12. ACLARACIONES**

#### **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  
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda  
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo



Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

No aplica

**3. TEMAS A TRATAR**

**3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

**3.9.1. RADICADO 11042017**

Fecha : 06/05/2011

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora fotocopia de las comunicaciones allegadas por los titulares de los Registros Sanitarios de los productos o sus representantes. En dichas comunicaciones se relaciona lo correspondiente a la disposición de los productos en el mercado colombiano.

Adicionalmente, el interesado informa que se está verificando la efectiva comercialización del producto Efedrina Sulfato USP en FADA PHARMA COLOMBIA SAS.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la disposición de algunos productos en el mercado colombiano.

**3.9.2. RADICADO 11053267**

Fecha : 08/06/2011

Interesado : Asociación Colombiana de Alergia, Asma e Inmunología

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

- Tener en cuenta al momento de la emisión de conceptos, para los medicamentos del tipo “Alergenos” o “Extractos Alergénicos”, para uso con fines diagnósticos y/o terapéuticos, que se recomiendan la autorización de la importación al país como medicamento vital no disponible con uso



restringido a médicos especialistas en alergología clínica o a personal de la salud bajo su responsabilidad y supervisión directa.

- Tener en cuenta al momento de otorgar el permiso de importación por parte del INVIMA, para los medicamentos del tipo “Alergenos” o “Extractos Alergénicos”, como medicamentos vitales no disponibles, para uso con fines diagnósticos y/o terapéuticos, que el permiso se otorga restringiendo su uso a médicos especialistas en alergología clínica o a personal de la salud bajo su responsabilidad y supervisión directa.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que los extractos alergénicos que se encuentran en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles son para uso exclusivo de especialistas en el ramo.

**3.9.3.** Mediante radicado 2011065855 del 16 de Junio de 2011 la empresa Farma Omica S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Fosfa – Neutral (K-Phos Neutral) tabletas 250 mg.

Documento de identidad : R.C. 1.104'258.158  
Cantidad solicitada : 8 frascos por 100 Tabletas  
Concentración : 250 mg

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo en cumplimiento a la acción de tutela interpuesta por el interesado, esta Sala recomienda la importación del producto Fosfa – Neutral (K-Phos Neutral) tabletas 250 mg., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el radicado de la referencia.

**3.9.4.** Mediante radicado 2011065736 del 16 de Junio de 2011 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anfogen (Anfotericina-B Liposomal) Polvo liofilizado x 50 mg

Cantidad solicitada : 4.000 unidades.  
Concentración : 50 mg



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

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

**Adicionalmente esta Sala recomienda al interesado allegar información científica sobre la eficacia y seguridad del producto para su evaluación y posible inclusión en Normas Farmacológicas.**

**3.9.5.** Mediante radicado 2011065653 del 16 de Junio de 2011 la empresa Markapharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Lcarnitina 100 mg / mL.

Documento de identidad : T.I. 1.003'618.870  
Cantidad solicitada : 6 frascos.  
Concentración : 100 mg / mL.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa al interesado que en el país se encuentra, con registro sanitario vigente, el producto **CARNITINE 1g Inyectable (R.S.- INVIMA 2002M-0001660)**

**3.9.6.** Mediante radicado 2011065336 del 15 de Junio de 2011 la empresa Genzyme de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL))

Documento de identidad : C.C. 5'435.436  
Cantidad solicitada : 5 viales.  
Concentración : 20 mg / 1 mL.

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



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL)), en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados a la paciente, sin que estos hayan surtido los efectos pretendidos, razón por la cual para la paciente no existe algún sustituto en el mercado que pueda llegar a ser efectivo para su tratamiento. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL)), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011065336.

**3.9.7.** Mediante radicado 2011066625 del 17 de Junio de 2011 la empresa Genzyme de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL))

Documento de identidad : C.C. 6'785.229  
Cantidad solicitada : 4 viales.  
Concentración : 20 mg / 1 mL.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL)), en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados a la paciente, sin que estos hayan surtido los efectos pretendidos, razón por la cual para la paciente no existe algún sustituto en el mercado que pueda llegar a ser efectivo para su tratamiento. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL)), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011066625



**3.9.8.** Mediante radicado 2011059366 del 01 de Junio de 2011 la empresa Riddhi Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Florical (Sodium Fluoride/Calcium Carbonate) 8.3 mg Cápsulas

Documento de identidad : C.C. 26'528.936.  
Cantidad solicitada : 1100 cápsulas.  
Concentración : 8.3 mg.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que de acuerdo con el decreto 481 de 2004, el medicamento solicitado no cumple como medicamento vital no disponible (“Artículo 2°: Medicamento vital no disponible. Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes”) por cuanto no cumple con literal c del artículo 4° (“Que no cuente con sustitutos en el mercado”).

**3.9.9.** Mediante radicado 2011058671 del 31 de Mayo de 2011 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Agrylin (Anagrelide) 0.5 mg Tabletas

Documento de identidad : C.C. 24'571.357.  
Cantidad solicitada : 100 Tabletas.  
Concentración : 0.5 mg.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Agrylin (Anagrelide) 0.5 mg Tabletas, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados a la paciente, sin que estos hayan surtido los efectos pretendidos, razón por la cual para la paciente no existe algún sustituto en el mercado que pueda llegar a ser





**efectivo para su tratamiento. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Agrylin (Anagrelide) 0.5 mg Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011058671.**

**3.9.10.** Mediante radicado 2011063824 del 13 de Junio de 2011 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Baclofen 10 mg Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 5'679.227.  
Cantidad solicitada : 25 frascos x 80 tabletas (2000 tabletas) por 10 mg.  
Concentración : 10 mg.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto solicitado se comercializa en el país y cuenta con registro sanitario vigente.**

**3.9.11.** Mediante radicado 2011063825 del 13 de Junio de 2011 la empresa Biomedical Pharma Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Baclofen 10 mg Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 52'446.598.  
Cantidad solicitada : 25 frascos x 80 tabletas (2000 tableas) por 10 mg.  
Concentración : 10 mg.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto solicitado se comercializa en el país y cuenta con registro sanitario vigente.**



**3.9.12.** Mediante radicado 2011061559 del 08 de Junio de 2011 la empresa Sanofi-Aventis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Fasturtec (Rasburicasa polvo para Inyección)

Documento de identidad :  
Cantidad solicitada : 20 viales 7,5 mg vial (tratamiento 5 días) 2  
pacientes adultos y 75 viales 1.5 mg / vial  
(tratamiento 5 días) 5 pacientes pediátricos.  
Concentración : 7.5 mg / vial y 1.5 mg / vial.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004, por lo tanto recomienda no autorizar la importación del producto de la referencia por cuanto dicha importación se considera solo para casos de pacientes puntuales con resumen de historia clínica que soporte la necesidad del medicamento.

**3.9.13.** Mediante radicado 2011065223 del 08 de Junio de 2011 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Flucitosina (Ancobon) cápsulas 500 mg

Cantidad solicitada : 500 botellas (Botella de 100 unidades) (50.000 Cápsulas)  
Concentración : 500 mg.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004, por lo tanto recomienda no autorizar la importación del producto de la referencia por cuanto dicha importación se considera solo para casos de pacientes puntuales con resumen de historia clínica que soporte la necesidad del medicamento.





**3.9.14.** Mediante radicado 2011064775 del 15 de junio de 2011 la empresa Disquimer (Distribuidores de Químicos, Medicamentos y Reactivos), solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Agua-O<sup>18</sup> Enriquecida al 98 % vial de 1 a 5 gramos en cantidad de 9 frascos x 50 g y 6 frascos x 5 g, para ser usado en pacientes del Instituto Nacional de Cancerología E.S.E, de uso exclusivo en caso de urgencia clínica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el fluor 18 se encuentra en Normas Farmacológicas, por lo tanto el interesado puede proceder al trámite de registro sanitario. Por otra parte esta Sala recomienda autorizar la importación para el producto Agua –O<sup>18</sup> Enriquecida al 98% vial de 1 a 5 gramos, en la cantidad solicitada, insumo necesario para la producción de 18-Fluor.

Adicionalmente la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que el Instituto Nacional de cancerología allegue información científica del producto para su evaluación y posible inclusión en Normas Farmacológicas.

**3.9.15.** Mediante radicado 2011066379 del 17 de Junio de 2011 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto WNDI lata de 450 g polvo

Documento de identidad : R.C. 1.034.'997.439  
Cantidad solicitada : 24 Latas.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el médico tratante debe allegar resumen de historia clínica con evidencia de la utilización de las alternativas disponibles en Colombia y sus resultados.

### **3.10. DERECHOS DE PETICIÓN**

#### **3.10.1. RADICADO 11040116**

Fecha : 2011/05/03



Interesado : Oncomab S.A.

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, le indiquen cual es la información clínica adicional que requiere la Sala Especializada para demostrar la eficacia, seguridad y evaluación sobre la antigenicidad del producto.

De la misma forma le indiquen y/o informen cual sería el número de pacientes que se necesitan como base para presentar a la Sala Especializada, teniendo en cuenta que dichos estudios fueron evaluados y autorizados por el ente de control de México, país que concedió el registro sanitario al medicamento y que actualmente se encuentra en el mercado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el número mínimo de pacientes es aquel que de acuerdo al diseño experimental permita caracterizar la variabilidad en la respuesta de anticuerpos para determinar eficacia y seguridad.

### 3.10.2. RADICADO 1047763

Fecha : 2011/05/23  
Interesado : ONCOMAB S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante derecho de petición le aclaren lo mencionado en el Acta No. 04 de 2011 numeral 3.1.3.6, que es insuficiente un estudio clínico con 20 pacientes para demostrar seguridad y eficacia en un estudio biológico en el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Teniendo en cuenta que se trata de patologías de una baja prevalencia y de un margen terapéutico estrecho (Ej. Esclerosis múltiple, Linfoma no Hodking, Gaucher, etc.) Aclarar qué características debe tener el estudio clínico en este tipo de patologías para que la Sala Especializada lo tenga en cuenta, y se considere que el medicamento es seguro y eficaz.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el número mínimo de pacientes es aquel que de acuerdo al diseño experimental permita caracterizar la variabilidad en la respuesta de anticuerpos para determinar eficacia y seguridad.

### 3.10.3. RADICADO 11043106



Fecha : 2011/05/10  
Interesado : SumiVitales

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sea revisado el concepto emitido el pasado 3 de marzo de 2011 en el Acta No. 08 del presente año al radicado No. 2011015561, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- La Kanamicina hace parte del protocolo de tratamiento para tuberculosis multidrogorresistente (TBC MDR) señalado por la OMS.
- La solicitud se está haciendo para atender un problema de salud pública como es el de la TBC MDR ó XDR.
- Las cifras de infectados con TBC MDR en el país va en aumento así como el número pacientes resistentes a los fármacos de primera línea.
- En Colombia no hay registros sanitarios vigentes para importar o producir el medicamento arriba mencionado.
- Existe una necesidad manifiesta de las instituciones de salud del país por obtener este medicamento.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que si bien la kanamicina aparece en el listado de los aminoglucósidos potencialmente útiles en la tuberculosis multidrogoresistente también es cierto que existen otras alternativas del mismo grupo con ventajas aparentes como la estreptomina y la amikacina, además de otros no aminoglucósidos como la capreomicina, la viomicina y la cicloserina.

#### 3.10.4. RADICADO 11051432

Mediante el radicado de la referencia, el Ministerio de la Protección Social, remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el derecho de petición presentado por Colegio Médico de Cundinamarca, en el cual solicita conceptuar sobre las siguientes inquietudes:

1. ¿Qué gestión ha realizado el Ministerio de la Protección Social desde el mes de marzo de 2010, atendiendo la recomendación de la Comisión Revisora del INVIMA Sala Especializada de Medicamentos de consumo humano, contenida en el Acta No. 13 de fecha 25 de marzo de 2010, numeral 3.3.9, en la cual el INVIMA recomienda incluir el principio activo, Misoprostol, la concentración y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 12.1.0.0.N30.?



2. ¿Qué gestión ha realizado el Ministerio de la Protección Social desde el mes de abril del año 2010 y que consideraciones ha tomado, atendiendo la recomendación de la Comisión Revisora del INVIMA Sala Especializada de Medicamentos de consumo humano, contenida en el acta 15 de fecha 6 de abril de 2010, numeral 3.19.2, en la cual el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisar la condición de venta con fórmula médica a medicamento de control especial, toda vez que su uso indiscriminado atenta contra la salud individual y colectiva de la población, el concepto que emite la sala es “someter a consideración del Ministerio de la Protección Social la inclusión del principio activo misoprostol como medicamento de control especial”?

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso del derecho de petición al Ministerio de la Protección Social con el fin de que se le dé respuesta al peticionario en los términos establecidos en el Art.25 del Código Contencioso Administrativo.

### 3.10.5. TACROLIMUS 5 mg

Radicado : 11049232  
Fecha : 26/05/2011  
Interesado : Allegens Pharma S.A.S.

Mediante derecho de petición el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los perfiles de disolución del producto en referencia, allegados como respuesta al concepto emitido por la Comisión, en la Sala que se llevará a cabo desde el 31 de mayo al 08 de Junio de 2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que su solicitud fue evaluada y conceptualizada en Acta No. 23 de 2011, numeral 3.2.3.

### 3.10.6. ÍNDIGO DE CARMÍN

Radicado : 11038703  
Fecha : 29/04/2011  
Interesado : Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios mediante radicado N° 11024904 de fecha 22 de



marzo de 2011 realiza una consulta relacionada con el uso de Carmín que es utilizado en los servicios de ultra sonido y en unidades de medicina materno fetal para realizar la prueba diagnóstica de Amnioinfusión, esto con el fin de determinar oportunamente la ruptura prematura de membranas ovulares (RPMO).

En ese sentido, se remitió la consulta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios que se pronunció al respecto como consta en el acta N° 03 de fecha 13 de abril de 2011:

*“CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto Índigo de Carmín al 2% es considerado un medicamento por ser utilizado como agente diagnóstico donde el efecto principal es ejercido por el colorante. Esta Sala sugiere remitir ésta solicitud a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su respectiva evaluación”*

Considerando lo anterior y para fines pertinentes, se remite copia del derecho de petición para que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emita concepto técnico y dé respuesta al peticionario en los términos establecidos en el Art.25 del Código Contencioso Administrativo.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto Índigo de Carmín al 2% es considerado un medicamento usado como agente de diagnóstico y se incluye en norma farmacológica 1.2.0.0.N20.**

### **3.10.7. RADICADO 11044137**

Fecha : 2011/05/23

Interesado : Bacelin Cavard & Cia., Laboratorio Aseptic.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante derecho de petición una audiencia para conversar sobre la solicitud para evaluación farmacéutica del producto Levadura Aseptic, ya que dentro de este trámite de solicitud la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos y la Comisión Revisora de Productos Naturales, emitieron actas que presentan discrepancia con relación a la competencia para conocer sobre este asunto.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que debido a la complejidad del tema y en consideración a que se debe recopilar toda la información allegada a esta**



**Institución, al respecto, evaluará nuevamente el caso en las sesiones del mes de julio de 2011 (25, 26, 27, 28 y 29) para dar respuesta definitiva a su petición el día 5 de agosto de 2011.**

### **3.11. CONSULTAS, VARIOS**

#### **3.11.1. BACTERIAS POR S. AUREUS**

Radicado : 11032603  
Fecha : 08/04/2011  
Interesado : Ministerio de la Protección de Social

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la solicitud relacionada con el proyecto de investigación “Bacterimias por S. aureus en Latinoamérica. Impacto de la Mortalidad. Estadía Hospitalaria y costos en Salud” de la Universidad del Bosque en respuesta al radicado 10067334.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información relacionada con el proyecto de investigación “Bacterimias por S. aureus en Latinoamérica. Impacto de la Mortalidad. Estadía Hospitalaria y costos en Salud”**

#### **3.11.2. CONSULTA MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE**

Fecha : 05/05/2011  
Interesado : Oficina Asesora Jurídica (Invima)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre los siguientes puntos:

- Una vez la Sala se pronuncia sobre si el producto es o no medicamento vital no disponible, ¿cuánto tiempo puede transcurrir para que el producto se publique en el acta, se incorpore al listado y se publique el listado actualizado?
- ¿La Sala Especializada se ha pronunciado recomendando o autorizando la importación de un medicamento a pesar de que el mismo no sea vital no disponible?
- En la valoración que efectúa la Sala ¿qué se analiza para determinar la naturaleza de un medicamento vital no disponible? ¿De manera exclusiva





corresponde a lo indicado en el artículo 4º del Decreto 481 de 2002 o existen elementos adicionales?

- ¿La Sala considera requisito que el medicamento se encuentre incluido en norma farmacológica para aprobar la importación de un vital no disponible o para incluirlo en la lista? Es decir, ¿es viable que se apruebe la importación de un vial no disponible a pesar de que el mismo no se encuentre incluido en norma farmacológica?

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta al interesado:

- Una vez la Sala se pronuncia sobre si el producto es o no medicamento vital no disponible, ¿cuánto tiempo puede transcurrir para que el producto se publique en el acta, se incorpore al listado y se publique el listado actualizado?

**Rta.** El acta se publica dentro de los términos especificados en la resolución 2007025594 de 2007, modificada por la resolución 2010009467 de 2010. El listado de medicamentos vitales no disponibles se está actualizando y publicando en la página web del INVIMA en los primeros diez días de cada mes.

- ¿La Sala Especializada se ha pronunciado recomendando o autorizando la importación de un medicamento a pesar de que el mismo no sea vital no disponible?

**Rta.** Sí. Cuando el médico tratante demuestra en la historia clínica que se han agotado las alternativas disponibles y se demuestra que no han surtido los efectos pretendidos. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, la Sala recomienda autorizar la importación del producto solicitado.

- En la valoración que efectúa la Sala ¿qué se analiza para determinar la naturaleza de un medicamento vital no disponible? ¿De manera exclusiva corresponde a lo indicado en el artículo 4º del Decreto 481 de 2002 o existen elementos adicionales?

**Rta.** Un medicamento es declarado como vital no disponible cuando cumple lo contemplado en el artículo 4º del Decreto 481 de 2002.



- ¿La Sala considera requisito que el medicamento se encuentre incluido en norma farmacológica para aprobar la importación de un vital no disponible o para incluirlo en la lista? Es decir, ¿es viable que se apruebe la importación de un vital no disponible a pesar de que el mismo no se encuentre incluido en norma farmacológica?

Rta. Al declarar un medicamento como vital no disponible, queda incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles y se incluye en las normas farmacológicas en caso de que no se encontrase en las mismas.

No es viable que se apruebe la importación de un vital no disponible que no se encuentre incluido en las normas farmacológicas de acuerdo con las exigencias del decreto 481 de 2004. La aprobación de importación de medicamentos vitales no disponibles es competencia de la subdirección de Registros Sanitarios.

### 3.11.3. RADICADO 11043689

Fecha : 11/05/2011

Interesado : Director General de Calidad de Servicios (E) – MPS

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en atención a la comunicación enviada al Ministerio de la Protección Social el día 30 de abril de 2011, en donde solicitan concepto técnico sobre la fabricación de productos a base del principio activo cabergolina, se precisa lo siguiente:

1. Revisado el Manual de Normas Farmacológicas se encuentra el principio activo cabergolina tableta 0.5 mg clasificado como un Regulador Hormonal, numeral 9.2, subnumeral 9.2.3 otros
2. La Resolución 3028 de 2008 establece en los artículos 13 y 14 lo siguiente:

**“Artículo 13-** La fabricación de medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas, con la base en los siguientes principios activos: antibióticos no betalactámicos y productos hormonales de tipo no sexual (glucocorticoides, mineralocorticoides y hormonas tiroideas), podrán efectuarse en las mismas áreas y con los mismos equipos usados para la fabricación de otros medicamentos que no requieran área especial de manufactura, siempre y cuando se realicen por campaña y se demuestre la ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción o en reemplazo de éste análisis, se disponga de la metodología de limpieza validada y se implemente un monitoreo periódico de trazas.



**Artículo 14-**La fabricación de medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas, con base en principios activos clasificados como sustancias tóxicas, que determine el INVIMA, debe efectuarse en áreas independientes y equipos dedicados exclusivamente para la fabricación de estos productos, por campañas entre ellos, siempre y cuando se demuestre ausencia de trazas de alguno de estos productos, antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción y disponiendo de la metodología de limpieza validada para garantizar la inexistencia de contaminación cruzada entre ellos”

3. Revisada la base de datos del INVIMA se encuentran para este principio activo 6 registros sanitarios vigentes.

Por lo anterior, la Dirección General de Calidad de Servicios conceptúa que toda vez que la Resolución 3028 de 2008 establece en el artículo 14 que el INVIMA determina la toxicidad de las sustancias para definir al área de fabricación, se sugiere someter nuevamente a consideración de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora este caso; ya que, esta Sala cuenta con un profesional especializado en toxicología que puede evaluar la toxicidad de esta sustancia y dependiendo de ello establecer la exigencia de realizar la fabricación en las áreas establecidas en los artículos 13 o 14 previo concepto toxicológico.

Con el fin de brindar equidad en la obtención de certificación de las áreas de manufactura para todos aquellos que elaboran medicamentos con el principio activo en cuestión, se sugiere evaluar las condiciones en las que se han otorgado las certificaciones de las áreas a los fabricantes que a la fecha cuentan con registro sanitario expedido por el INVIMA.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto si bien factúa como regulador hormonal no es un producto hormonal y por lo tanto no requiere áreas especiales para su fabricación

### 3.12. ACLARACIONES

#### 3.12.1. RADICADO 11031359 / 2010139791

Fecha : 06/04/2011  
Interesado : Allegens Pharma S.A.S.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aclaración del Acta No. 07 de 2011 numeral 3.2.21 para el producto POCYM 250 mg cápsulas, teniendo en cuenta que dentro del mismo se solicita presentar los perfiles de disolución comparativos con el producto en concentración 360 mg o 500 mg, pero no se especifica frente a cual tipo de forma farmacéutica, si en cápsulas o tabletas.

Lo anterior teniendo en cuenta que se solicitó concepto frente al mismo producto en tres concentraciones diferentes 180, 250, y 360 mg y en forma farmacéutica tabletas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar el radicado por el cual se solicitó concepto para las concentraciones 180, 250 y 360 mg, en forma de tabletas, de acuerdo con lo expresado en el último párrafo de los radicados 2010139791 y 11031359 y dado que el radicado 2010139791 el producto es micofenolato cápsulas y sobre esta forma farmacéutica se realizan los estudios.

**Adicionalmente debe informar el número de acta y fecha mediante la cual se aprobaron las concentraciones de 500 y 360 mg.**

### **3.12.2. TASIGNA 150 mg CÁPSULAS**

Expediente : 20020885  
Radicado : 2011022984  
Fecha : 2011/03/07  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 150 mg de nilotinib base (en forma de clorhidrato monohidratado).

Forma farmacéutica: Cápsula.

Indicaciones: El tratamiento de adultos con leucemia mielógena crónica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+) en fase crónica recién diagnosticada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al nilotinib o cualquiera de los excipientes.

Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo:

- Mielodepresión.



- Prolongación del intervalo QT.
- Muerte súbita.
- Interacciones farmacológicas.
- Efecto de los alimentos.
- Disfunción hepática.
- Lipasa sérica.
- Gastrectomía total.
- Lactosa.

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 información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como solicitud de aclaración al concepto emitido en Acta No. 62 de 2010 numeral 3.12.14, en el sentido de emitir concepto de aprobación para la información farmacocinética.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que el concepto de aprobación de la evaluación farmacológica incluye los estudios farmacocinéticos por cuanto estos hacen parte de la misma.

### 3.12.3. VOTRIENT® 400 mg

Expediente : 20024563  
Radicado : 2010100739  
Fecha : 2010/09/21  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de pazopanib equivalente a 400 mg de pazopanib base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Está indicado como medicamento alternativo en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC por sus siglas en inglés).

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

Advertencias y precauciones:

- Efectos hepáticos.
- Hipertensión.



- Prolongación del intervalo QT y Torsade de pointes.
- Eventos trombóticos arteriales.
- Eventos hemorrágicos.
- Fístula y perforaciones gastrointestinales.
- Cicatrización de heridas.
- Hipotiroidismo.
- Embarazo.
- Habilidad para desempeñar tareas que requieran discernimiento y habilidades motoras o cognitivas.

Uso por especialista.

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 aclarar el concepto emitido en el numeral 3.1.1.2 del Acta No. 37 de 2010, por cuanto el concepto se solicitó tanto para Votrient® 200 mg como para Votrient® 400 mg; y en el concepto emitido por Comisión Revisora no incluyeron el producto cuya composición es: Cada tableta contiene clorhidrato de pazopanib equivalente a 400 mg de pazopanib base.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 37 de 2010 numeral 3.1.1.2. en el sentido de aclarar que se recomienda aceptar el producto Votrient® en concentración de 200 mg y 400 mg y no como quedó en el Acta citada.

**Composición:**

Las tabletas de 200 mg contienen 217 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 200 mg de base de pazopanib.

Las tabletas de 400 mg contienen 433 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 400 mg de base de pazopanib.

**3.12.4. VIALEBEX 200 mg/mL**

Expediente : 20021717  
Radicado : 2010071690  
Fecha : 2010/07/14  
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada vial contiene albúmina humana 200 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.





Indicaciones: Restauración y mantenimiento del volumen sanguíneo circulante cuando se ha demostrado una hipovolemia y que la utilización de un coloide es adecuada. La elección de albúmina en vez de un coloide artificial depende de la situación clínica del paciente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la albúmina o a cualquiera de sus excipientes. Precauciones: En caso de alergia o de reacción anafiláctica, la administración debe ser suspendida inmediatamente. En caso de shock, se debe instaurar el tratamiento sistemático.

- En todas las situaciones en donde la hipovolemia con sus consecuencias y la hemodilución pueden representar un riesgo particular para el paciente, se debe utilizar la albúmina con precaución. Estas condiciones son por ejemplo: insuficiencia cardiaca descompensada, hipertensión arterial, várices esofágicas, edema pulmonar, síndromes hemorrágicos, anemia severa, anuria.
- El poder coloide-osmótico de la albúmina humana a 200 mg/MI (20%) es cuatro veces superior a la del plasma. Por consiguiente, después de la administración de albúmina concentrada, es conveniente tomar las medidas necesarias para asegurar una hidratación adaptada al paciente, que debe ser vigilada, con el fin de prevenir toda sobre carga circulatoria y toda hiperhidratación.
- Las soluciones de albúmina humana a 200 mg/mL (20%) son relativamente poco concentradas en electrolitos comparativamente con las soluciones de albúmina humana a 40-50 mg/mL (4-5%) los resultados electrolíticos del paciente deben ser vigilados después de la administración de la albúmina se deben tomar las medidas necesarias para restaurar o mantener el equilibrio electrolítico.
- La solución de albúmina no se debe diluir con agua para preparaciones inyectables debido a riesgo de hemólisis en el paciente.
- Es necesario el seguimiento a la coagulación y al hematocrito después de la administración de un volumen importante. Se debe tener cuidado de asegurar una substitución adaptada de los otros componentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).
- Se puede producir una hipovolemia cuando la posología y el flujo de administración no se adaptan al estado circulatorio del paciente, se debe interrumpir de inmediato la inyección en el momento en que aparezcan los primeros signos de sobre carga cardio (cefaleas, disnea, turgencia de las venas yugulares vascular) o en un aumento de la presión arterial, de la presión venosa o de un edema pulmonar.





Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado solo o indicado en combinación con metotrexato (MTX). Etanercept puede ser usado solo o en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (dames) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más dames ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento de pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia. Enbrel está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 8 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con enbrel® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas. Embarazo, lactancia y menores de 4 años.

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 información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como solicitud de aclaración al concepto emitido en Acta No. 57 de 2010 numeral 3.14.15 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, en el sentido de indicar que la versión de la información para prescribir e inserto es CDS v 28.0 y no como allí figura.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 57 numeral 3.14.15, en el sentido de que la versión de la información para prescribir e inserto es CDS v 28.0 y no como allí figura.

### **3.12.6. GARDASIL ® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VHP TIPOS 6. 11. 16 .18**

Expediente : 19972109



Radicado : 2010143420  
Fecha : 2010/12/16  
Interesado : Merck & Co. Inc.

Composición: Cada 0,5 mL de suspensión contiene:

Proteína L1 VPH tipo 6	20 µg
Proteína LI VPH tipo 11	40 µg
Proteína LI VPH tipo 16	40 µg
Proteína LI VPH tipo 18	20 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: En la prevención de cáncer, lesiones precancerosas o displásicas, verrugas genitales, e infección causada por los tipos de virus de papiloma humano (VPH) que son el objeto de la vacuna. Está indicado para la prevención de lo siguiente causado por VPH 16 y 18: cáncer de cuello uterino y vaginal; adenocarcinoma cervical in situ (AIS); neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2 y grado 3; neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3; neoplasia intraepitelial vaginal (NIVA) grado 2 y grado 3. Está indicado en la prevención de lo siguiente causado por VPH 6, 11, 16 y 18: neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1; verrugas genitales (condiloma acuminado); NIV grado 1 y NVIA grado 1; infección por VPH

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna. Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de Gardasil no deben recibir más dosis de Gardasil.

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 aclarar el concepto emitido en el Acta 49 de 2010 numeral 3.1.12.1, en el sentido de aclarar si se aprueba la solicitud del interesado en el sentido de ampliar la indicación del grupo etario sugerido por el interesado en niñas y mujeres entre 9 hasta 45 años tal como lo aprobó Comisión en la mencionada acta o si debe cumplir primero con el llamado a revisión de oficio.

**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. 49 de 2010 numeral 3.1.12.1. en el sentido de aceptar la ampliación del grupo etario sugerida por el interesado en niñas y mujeres de 9 hasta 45 años.

### 3.12.7. SYMBICORT® TURBUHALER® 320/9 µg DOSIS



Expediente : 19945455  
Radicado : 11035489  
Fecha : 2011/04/15  
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada dosis administrada (es decir, la dosis que sale de la boquilla) contiene 320 µg de budesonida y 9 µg de fumarato de formoterol dihidratado por inhalación.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación.

Indicaciones: Asma: indicado para el tratamiento regular del asma, cuando es conveniente utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista b de acción prolongada inhalados) en: pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas β<sub>2</sub> de acción prolongada inhalados "según las necesidades" o pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas β<sub>2</sub> de acción prolongada inhalados. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (VEF1 < 50% del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a la lactosa inhalada. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe comenzarse durante una exacerbación. Administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica, arritmias o insuficiencia cardíaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTC. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A4.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en el Acta No. 09 de 2010, en el sentido de emitir concepto sobre el inserto presentado para su aprobación.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2010 numeral**





**3.14.18, en el sentido de recomendar la aprobación del inserto para el producto de la referencia además de la información para prescribir conceptuada en el Acta citada.**

**3.12.8. RADICADO 11034080**

Radicado : 11034080  
Fecha : 13/04/2011  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 08 de 2011, numeral 3.11.4 para el radicado 10084301 en el que la Sala conceptúa lo siguiente: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que sobre este medicamento ya se han emitido los conceptos pertinentes”.

En el oficio con radicado N° 10084301 del 25 de octubre del 2010 se le solicitó a la Comisión Revisora de Medicamentos emitir un concepto definitivo a la solicitud de LaFrancol con radicado N° 2007063871. Por cuanto, se hizo una revisión juiciosa de las actas desde el 2007 hasta el 2011 y no se encontró el acta en el que se de un concepto decisorio para este radicado.

En consecuencia, se le solicita a dicha Sala indicar el acta y el numeral donde se dio un concepto definitivo para este radicado o se emita un concepto decisorio para el radicado N° 2007063871 de Lafrancol.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante Acta No. 02 de 2010 se dio respuesta al radicado N° 2007063871 de Lafrancol.**

**“2.10.1. RADICADO 09104632**

**Fecha : 02 de diciembre de 2009**  
**Interesado : Dirección General Invima – Doctor Jairo Céspedes C.**

**Asunto: Estudio solicitud de reconsideración concepto Acta No. 53 de 2009 numeral 2.10.1 referente a la protección de datos bajo el Decreto 2085 de 2002, presentada por LAFRANCOL, según Radicados 9104077 – 9106058 - 9105531**

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a la solicitud de la Dirección General sobre**





**revisión y reconsideración del concepto emitido en el Acta 53 de 2009 numeral 2.10.1, se permite manifestar:**

**Referencia: Radicado 9104077**

**Fecha 01/12/2009**

**Interesado Doctor Juan Camilo Palacio (concepto doctor José Gregorio Hernández)**

**1. Dice el interesado que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora no puede conceptuar sobre primero o segundo uso de un medicamento; esa afirmación es equivocada, pues de acuerdo a la reglamentación vigente es a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos a la que le corresponde conceptuar si una indicación es primero o segundo uso con fundamento en las evidencias que se tengan para ello dependiendo si se encuentra incluida o no en la Normas Farmacológicas en Colombia, estudio que se realiza dentro de la evaluación farmacológica del producto (Artículos 27 y 28 Decreto 677 de 1995, Acuerdo No. 003 de 2006); otra cosa es la solicitud que se hizo a la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA en virtud de la interpretación y aplicación del artículo 1º del Decreto 2085 de 2002.**

**2. Esta Sala no comparte el planteamiento del interesado, toda vez que este concepto sobre la recomendación de protección por el Decreto 2085 de 2002 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, puede ser acogido o no mediante acto administrativo por el Instituto, dentro del trámite de registro sanitario de un medicamento nuevo.**

**Adicionalmente insiste el interesado en que ya hubo un primer uso; sin embargo a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos no ha llegado ninguna evidencia de que esta molécula hubiera tenido registro sanitario para alguna indicación diferente a la solicitada para el tratamiento de la eyaculación precoz; otra cosa es que dicha molécula en sus inicios se hubiera evaluado para otro uso o que esté relacionada con estructuras químicas similares las cuales si pueden haber sido comercializadas con indicación diferente, pero ello no implica que se pueda presumir, válidamente, que tal indicación le sea atribuida a otra molécula por el simple hecho de su similitud estructural, sin antes confirmarlo por medio científico riguroso y detallado. Este hecho es tan conocido que incluso sobran ejemplos en los que un pequeño cambio en una estructura química, puede convertirla en una molécula con características farmacológicas opuestas a la original o muy diferentes de la misma.**

**La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos insiste en que la afirmación de que la dapoxetina fue conocida mundialmente como antidepresivo es igualmente equivocada, pues tal conocimiento se refiere a moléculas de estructura similar como la fluoxetina. Pero esto no es extensivo a la dapoxetina que, si bien se evaluó inicialmente como antidepresivo, fue fundamentalmente estudiada clínicamente para confirmar su seguridad y utilidad en el tratamiento de la eyaculación precoz.**

**En cuanto al esfuerzo considerable, manifestamos que no fue ni subjetivo ni sorpresivo el concepto de reconocer el esfuerzo considerable, pues por el contrario la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos**

Página 27 de 39



***prudentemente quiso tener suficiente evidencia del mérito que le asistiera a JANSSEN CILAG para reclamar la protección, aspecto que finalmente demostró a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos con todos los estudios necesarios para evidenciar la utilidad y seguridad de su producto para el tratamiento de la eyaculación precoz, hecho que para esta Sala y conforme a lo dispuesto por el Decreto 2085 de 2002 configura el esfuerzo considerable, por la inversión en recursos humanos, técnicos y financieros; de tal suerte que la afirmación de que el concepto se dio de manera “abrupta”, no es válida, pues tal afirmación es consecuencia del desconocimiento del proceso y de los elementos de juicio que debe considerar la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para conceptuar sobre los asuntos de su competencia.***

***Con la información y el conocimiento actual la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos no encuentra elementos válidos que le permitan modificar el concepto emitido en el Acta No. 53 de 2009, numeral 2.10.1 y el concepto emitido en el Acta No. 36 de 2009 numeral 2.1.1.1., tal como lo solicita el interesado, por ende esta Sala se ratifica en su recomendación de inclusión de la molécula dapoxetina en la Norma Farmacológica 19.18.0.0.N110 una vez se otorgue el registro sanitario al producto Priligy, si a ello hay lugar.***

***Finalmente llama la atención a la Sala que según radicado 2007063871 de agosto 31 de 2007, LAFRANCOL solicitó la aprobación e inclusión en Normas Farmacológicas de la molécula dapoxetina, para el tratamiento de la eyaculación precoz y pidió la protección de la información no divulgada según Decreto 2085 de 2002, solicitud que fue objeto por parte de esta Sala, según consta en el Acta No. 29 de 2007 numeral 2.1.1.2, de un concepto en el que se recomienda al interesado allegar la información que se requiere para evaluar un producto nuevo según el Decreto 677 de 1995, y adicionar pruebas que lo acrediten para reclamar la protección a la información por el Decreto 2085 de 2002, hecho este que el interesado LAFRANCOL no pudo demostrar.***

<b>Referencia</b>	<b>Radicado</b>	<b>09106058</b>
	<b>Fecha</b>	<b>09 de diciembre de 2009</b>
	<b>Interesado</b>	<b>Doctor Juan Camilo Palacio</b>

***Asunto: Referencia ampliación solicitud de revisión y reconsideración del concepto sobre protección de datos de prueba para la molécula dapoxetina a la Sociedad JANSSEN CILAG***

***CONCEPTO: A juicio de esta Sala el interesado hace una interpretación errónea de la información no divulgada objeto de protección. Esta protección, no se refiere desde luego a los textos expresos publicados en revistas científicas u otros medios, sino a la protección de los datos generados para producir dicha información y sin los cuales ninguna información científica preclínica o clínica podría conocerse. Si se tratara de proteger información absolutamente desconocida de la comunidad científica, tendríamos que estar aprobando medicamentos secretos imposibles de valorar en su real utilidad y seguridad. Siempre en Colombia se ha exigido, por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que algunos estudios preclínicos y clínicos, realizados con la nueva entidad química, sean***

Página 28 de 39



**publicados en revistas de reconocido mérito científico y adicionados a la información que exige el Decreto 677 de 1995 para la evaluación de estos productos, lo cual le da seguridad adicional a la Sala de que hay un conocimiento sobre el particular por parte de la Comunidad Científica Internacional y este requisito no ha invalidado desde el 2002, año de expedición del Decreto 2085, el derecho a la protección de tal información.**

**En cuanto al proceso seguido, debe aclararse que este comenzó con la solicitud bajo radicado 2007063871 de agosto 31 de 2007, en la cual el interesado LAFRANCOL, pide aprobación e inclusión en Normas Farmacológicas de la molécula dapoxetina para el tratamiento de la eyaculación precoz y adicionalmente solicita la protección por el Decreto 2085 de 2002 a la información presentada, solicitud que origina el concepto emitido en el Acta No. 29 de 2007, numeral 2.1.1.2 en el cual se solicita al interesado allegar la información completa para evaluar un producto nuevo de acuerdo al Decreto 677 de 1995, y al mismo tiempo acreditar que le asiste el derecho a reclamar la protección por el Decreto 2085 de 2002, aspecto que LAFRANCOL no pudo demostrar.**

**Posteriormente se presentó JANSSEN CILAG, como tercero igualmente interesado en la aprobación del producto Priligy, nombre comercial para el principio activo dapoxetina, que aparece en muchos de los trabajos de investigación para el tratamiento de la eyaculación precoz y solicita la protección de la información por el Decreto 2085 de 2002. Igualmente como consta en Actas No. 11, numeral 2.1.7 de 2009 y No. 18 numeral 2.6.4 de 2009, la solicitud generó autos en los que se consideraba insuficiente la información para hacer la evaluación sobre utilidad y seguridad del producto.**

**Finalmente como consta en el Acta No. 36 numeral 2.1.1.1 de 2009, JANSSEN CILAG adjunta el resto de la información que la Sala evaluó y consideró adecuada para recomendar la aceptación del producto Priligy para la eyaculación precoz, pero aplaza la decisión sobre la protección de la información por el Decreto 2085 de 2002 con el objeto de hacer un estudio detallado de la pertinencia de tal acto, lo cual una vez examinados todos los datos permite a la Sala recomendar favorablemente la protección de datos de prueba para el producto Priligy.**

**Es de anotar que frente a la petición de LAFRANCOL no se había dado una respuesta definitiva en cuanto al registro sanitario para su producto a base de dapoxetina, pues a pesar de no acreditar lo solicitado por la Sala para completar el estudio de dicha solicitud, iniciada en octubre de 2007, era necesario además aclarar o definir la situación sobre el tercer actor JANSSEN CILAG. Hoy a la luz de los hechos la Sala no puede considerar favorablemente la solicitud de LAFRANCOL para su producto dapoxetina y debe recomendar finalmente su negación.**

**La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, aclara que en todo momento se ciñó de acuerdo a su competencia y a su leal saber y entender en este proceso, como en todos los que le han encomendado como Grupo Asesor, se sometió a su consideración los elementos de juicio que fueron puestos a su disposición y sobre ellos se emitió el concepto objeto de estudio.**

Página 29 de 39



**La Sala entiende que el punto crítico de dicha controversia es si es o no primer uso en Colombia. No hemos tenido información veraz de un registro sanitario para esta molécula en una indicación diferente a la de eyaculación precoz; solamente de su relación, por su estructura química, a un grupo de medicamentos usados para la depresión pero esto no la convierte automáticamente en un antidepresivo, mas aún cuando los estudios iniciales para dicha indicación no fueron exitosos, aunque si se vislumbró, en ese entonces, el efecto que llevó a su evaluación definitiva en la eyaculación precoz.**

**En estas condiciones la Sala no tiene fundamentos para modificar el concepto del Acta 53 de 2009 numeral 2.10.1 referente al producto dapoxetine.**

**Finalmente la Sala entiende el interés de los diferentes actores preocupados por este proceso y como Cuerpo Asesor del INVIMA ha surtido la recomendación respectiva.**

**Referencia    Radicado    09105531  
Fecha            07 de diciembre de 2009  
Interesados    Dr. Germán Holguín – Misión Salud  
                      Dr. Sergio Isaza – Federación Médica  
                      Dr. Francisco Rossi - Ifarma**

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos entiende los argumentos y la función altruista de las ONG lideradas por los doctores Sergio Isaza, Germán Holguín y Francisco Rossi, pero el concepto de la Sala, opuesto a las esperanzas y deseos de tan respetables dirigentes, no puede ser tomado en otro sentido por la Sala, por falta de elementos concretos y válidos para su reconsideración a la luz de la normas que la obligan por lo que debe ratificar el concepto del Acta No. 53 de 2009 numeral 2.10.1 para la molécula dapoxetine.**

**Finalmente la Sala solamente se pronuncia sobre los anteriores radicados en los asuntos objeto de su competencia, por lo cual estima que los demás puntos mencionados en tales radicados aquí relacionados se deben resolver por parte del INVIMA”**

### **3.12.9.        ÁCIDOS OMEGA 3 AL 60%**

Expediente    : 20012635  
Radicado      : 2009117017  
Fecha         : 03/11/2009  
Interesado    : Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Composición: Cada cápsula blanda contiene ácidos omega 3 al 60% equivalente a 390 mg de ácido eicosapentaenoico (32,5%) y 330 mg de docosahexaenoico (27,5%)



Forma Farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante de las hiperlipidemias mixtas, con niveles marcadamente altos de triglicéridos, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las dietéticas habituales.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos marinos. En tratamientos prolongados o pacientes que se sometan a cirugía, se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora complementar el concepto emitido en el Acta No. 08 del 2011 numeral 3.11.6 ya que por error involuntario el nombre del producto y la composición del principio activo se expreso mal y los cuales deben quedar:

Nombre: Acido omega 3 al 60%.

Composición: Cada cápsula contiene Acido Omega 3 al 60% equivalente a 390mg. de Acido Eicosapentaenoico (32,5%) y 330mg. de Acido Docosaheptaenoico (27,5 %).

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa como lo solicita el interesado el concepto emitido en Acta No. 08 de 2011 numeral 3.11.6. en el sentido de aclarar el nombre del producto y la composición:**

**Nombre: Acido omega 3 al 60%.**

**Composición: Cada cápsula contiene Acido Omega 3 al 60% equivalente a 390mg. de Acido Eicosapentaenoico (32,5%) y 330mg. de Acido Docosaheptaenoico (27,5 %).**

### **3.12.10. TENSODOX 5 mg TABLETAS**

Expediente : 20026576  
Radicado : 2010120580  
Fecha : 05/11/2010  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada comprimido cubierto contiene 5 mg de ciclobenzaprina clorhidrato.





Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento sintomático, coadyuvante en la terapia de reposo y física para el alivio del espasmo muscular asociado a condiciones músculo-esqueléticas dolorosas agudas.

Posología:

1 comprimido cada 12 horas.

La subdirección de Registros Sanitarios Grupo de medicamentos le solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos complementar el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2011 numeral 3.1.6.2, por cuanto en las contraindicaciones solo se colocó hipersensibilidad al medicamento, pero lo que figura en la FDA incluye otras contraindicaciones y advertencias además otros productos con el mismo principio aunque con otra concentración tienen las siguientes contraindicaciones en la base de datos de registros, como en el acta 26 de 2001 :

“No es eficaz en procesos espásticos originados en el S.N.C. Hipersensibilidad al medicamento. Fase aguda de recuperación consiguiente a infarto del miocardio. Arritmias cardíacas. Insuficiencia cardíaca. Bloqueo cardíaco u otras alteraciones de la conducción. Hipertiroidismo. Pacientes que reciben inhibidores de la MAO. Pacientes que requieren ánimo vigilante. Embarazo y lactancia”.

En la FDA se indica que está contraindicado el uso concomitante con inhibidores de la monoamino oxidasa, pacientes en fase aguda de recuperación de infarto de miocardio, pacientes con arritmias, bloqueo cardíaco o disturbios en la conducción o falla cardíaca congestiva. Hipertiroidismo. En precauciones incluye insuficiencia hepática, historia de retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho, incremento de la presión intraocular y pacientes que estén tomando medicación anticolinérgica. Aumenta los efectos del alcohol, barbitúricos y otros depresores del SNC. Embarazo y lactancia.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2011 numeral 3.1.6.2, en el sentido de incluir las contraindicaciones que figuran en la FDA.**





**Contraindicaciones: No es eficaz en procesos espásticos originados en el S.N.C. Hipersensibilidad al medicamento. Fase aguda de recuperación consiguiente a infarto del miocardio. Arritmias cardíacas. Insuficiencia cardíaca. Bloqueo cardíaco u otras alteraciones de la conducción. Hipertiroidismo. Pacientes que reciben inhibidores de la MAO. Pacientes que requieren ánimo vigilante. Embarazo y lactancia.**

### 3.12.11. GELASPAN 4%

Expediente : 20025610  
Radicado : 2011003736  
Fecha : 2011/01/19  
Interesado : B.Braun Medical S.A.

Composición: Cada 1000 mL de la solución contiene:

Gelatina Succinilada	40 g
Cloruro de Sodio	5,55 g
Cloruro de Potasio	0,30 g
Dihidrato de Cloruro de Calcio	0,15 g
Hexahidrato de Cloruro de Magnesio	0,20 g
Trihidrato de Acetato de Sodio	3,27 g

Forma farmacéutica: Solución para infusión.

Indicaciones: Gelaspan sustituye los déficit del volumen intra y extra vascular causados por las pérdidas de sangre, plasma y líquido intersticial. Por lo tanto la presión arterial promedio, la presión terminal diastólica ventricular izquierda, el volumen sistólico, el índice cardíaco, el suministro de oxígeno, la microcirculación y la diuresis son aumentados sin deshidratar el espacio extravascular.

Contraindicaciones: Gelaspan no se debe utilizar en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad a las soluciones de gelatina.
- Hipervolemia.
- Hiperhidratación.
- Hiperpotasemia.

Gelaspan sólo se debe administrar con precaución en pacientes:

- El riesgo debido a sobrecarga circulatoria, esto en pacientes con falla cardíaca congestiva, insuficiencia ventricular derecha o izquierda, hipertensión, edema pulmonar o insuficiencia renal con oligo – o anuria.
- Con disfunción renal severa.
- Que tengan edemas con retención de agua/sal



- Con desórdenes importantes de la coagulación de la sangre. No se han realizado estudios controlados en animales ni en mujeres embarazadas o lactantes.

Debido a las posibles reacciones anafilácticas con consecuencias de distrés fetal y neonatal debido a la hipotensión maternal, el producto medicinal solo se debe administrar durante el embarazo si el beneficio esperado es mayor que el riesgo fetal.

Se desconoce si Gelaspan pasa a las mamas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos corregir las indicaciones del producto descritas en el Acta No. 59 de 2010, numeral 3.1.2.13, conforme se describe a continuación:

Aparece en acta 59/2010, numeral 3.1.2.13	Debe figurar
<i>Gelaspan sustituye los déficit del volumen intra y extra vascular causados por las pérdidas de sangre, plasma y líquido intersticial.</i>	Gelaspan es un sustituto coloidal del volumen plasmático en una solución electrolítica isotónica completamente balanceada, indicada para: <ul style="list-style-type: none"><li>• Profilaxis y tratamiento de la hipovolemia y el shock inminente o manifiesto, relativo, o absoluto.</li><li>• Profilaxis y tratamiento de la hipotensión. (p.ej. durante la inducción de anestesia epidural o espinal)</li><li>• Procedimientos que implican circulación extracorpórea (p.ej. cebado de máquinas corazón-pulmón).</li><li>• Hemodilución normovolémica aguda.</li></ul>

**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. 59 de 2010 numeral 3.1.2.13, en el sentido que recomienda autorizar únicamente la indicación: ***“Gelaspan sustituye los déficit del volumen intra y extra vascular causados por las pérdidas de sangre, plasma y líquido intersticial.”***

### 3.12.12. ACETAMINOFÉN INYECTABLE 300 mg/2mL



Expediente : 20017886  
Radicado : 2010031466  
Fecha : 22/06/2010  
Interesado : Corpaul

Composición: Cada ampolla de 2 mL de solución inyectable contiene:

Acetaminofén 300 mg.  
Lidocaína clorhidrato 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones : Para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente el generado después de procesos quirúrgicos y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la vía parenteral está clínicamente justificada por una necesidad urgente para el tratamiento del dolor o la hipertermia o cuando por otras rutas de administración no es posible. Para el alivio sintomático de la fiebre, reducción temporal del dolor leve y moderado de achaques y dolores relacionados con el frío, gripe, dolor de cabeza, dolores musculares, esguinces inespecíficos y el malestar debido a la dentición, las vacunas y amigdalectomía.

Contraindicaciones :

- Pacientes con conocida hipersensibilidad al acetaminofén o alguno de sus excipientes.
- En casos de insuficiencia hepática severa.
- Pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardiaca.
- Por el contenido de lidocaína de la solución inyectable no debe ser administrado por vía intravenosa.
- No se recomienda usar en pacientes con trastornos de la conducción cardiaca.
- Pacientes con hipersensibilidad a la lidocaína o a los anestésicos locales tipo amida.

Advertencias:



- Se recomienda que un tratamiento analgésico por vía oral sea usado tan pronto como esta vía lo permita.
- Con el fin de evitar riesgos de sobredosis evaluar que el paciente no esté recibiendo otro medicamento que contenga acetaminofén
- Dosis más altas que las recomendadas implican el riesgo de sufrir daño hepático severo.
- Los signos y síntomas del daño hepático no son usualmente reconocibles hasta dos días después y máximo 4-6 días después de la administración, en estos casos el tratamiento antidoto debe iniciarse lo más pronto posible.

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 aclarar el concepto emitido en el Acta 08 de 2011, numeral 3.11.1. por cuanto no se respondió explícitamente si la lidocaína clorhidrato 20 mg/2 mL presente en este producto es un excipiente o un principio activo. Además se solicita aclarar si cada formulación debe ser evaluada en particular, o si es posible emitir un concepto general indicando en qué casos se debe considerar o no como principio activo la lidocaína clorhidrato presente en inyectables por vía intramuscular cuyo principio activo principal es analgésico o analgésico antiinflamatorio. Esto último teniendo en cuenta que para algunos casos la Comisión Revisora ha conceptuado que se debe declarar como principio activo, y para otros casos ha conceptuado que se admite como excipiente.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso con el fin de evaluar la información completa.**

**3.12.13.      DURFENTA® 12,5 µg / h                      DURFENTA® 25 µg / h**  
**DURFENTA® 50 µg / h                      DURFENTA® 75 µg / h**  
**DURFENTA® 100 µg / h**

Expediente : 20029109  
Radicado : 2010143531  
Fecha : 2010/12/16  
Interesado : Pfizer S.A.

Composición:

Cada parche transdérmico libera 12,5 µg/hora de fentanilo con 5 cm<sup>2</sup> de superficie activa

Cada parche transdérmico libera 25 µg/hora de fentanilo con 10 cm<sup>2</sup> de superficie activa

Cada parche transdérmico libera 50 µg/hora de fentanilo con 20 cm<sup>2</sup> de superficie activa



Cada parche transdérmico libera 75 µg/hora de fentanilo con 30 cm<sup>2</sup> de superficie activa

Cada parche transdérmico libera 100 µg/hora de fentanilo con 40 cm<sup>2</sup> de superficie activa

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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2011 numeral 3.1.2.2., en el sentido de ampliar las contraindicaciones y advertencias pues la FDA emitió una advertencia de seguridad en Julio de 2005, donde se hace hincapié en los siguientes puntos:

- Los profesionales de atención de la salud que prescriben el parche de fentanilo, y los pacientes que lo utilizan, deben ser conscientes de los signos de sobredosis de fentanilo: dificultad para respirar o respiración lenta o superficial, pulso cardiaco lento, somnolencia severa, piel fría y húmeda, dificultad para caminar o hablar; o sensación de desmayo, mareos, o confusión. Si estos signos ocurren, los pacientes deben recibir atención médica de inmediato.
- Los pacientes tratados con el parche de fentanilo deben informar a su médico, farmacéutico y otros profesionales de la salud sobre todos los medicamentos que toman. Algunos medicamentos pueden interactuar con el fentanilo, causando peligrosamente altos niveles de fentanilo en la sangre y problemas respiratorios potencialmente mortales.
- El calor puede aumentar la cantidad de fentanilo que llega a la sangre y puede causar problemas respiratorios potencialmente mortales. Los pacientes no deben utilizar fuentes de calor tales como almohadillas térmicas, mantas eléctricas, saunas, o camas de agua caliente o tomar baños calientes o tomar el sol mientras usa un parche.

Para el concepto del grupo técnico de medicamentos estas advertencias deben estar incluidas en las ya aprobadas por la Comisión Revisora.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir las advertencias, emitidas por la FDA para el producto de la referencia, en etiquetas, inserto e información para prescribir.

#### **Advertencias:**

- **Los profesionales de atención de la salud que prescriben el parche de fentanilo, y los pacientes que lo utilizan, deben ser conscientes de los signos de sobredosis de fentanilo: dificultad para respirar o respiración lenta o superficial, pulso cardiaco lento, somnolencia**



**severa, piel fría y húmeda, dificultad para caminar o hablar; o sensación de desmayo, mareos, o confusión. Si estos signos ocurren, los pacientes deben recibir atención médica de inmediato.**

- **Los pacientes tratados con el parche de fentanilo deben informar a su médico, farmacéutico y otros profesionales de la salud sobre todos los medicamentos que toman. Algunos medicamentos pueden interactuar con el fentanilo, causando peligrosamente altos niveles de fentanilo en la sangre y problemas respiratorios potencialmente mortales.**
- **El calor puede aumentar la cantidad de fentanilo que llega a la sangre y puede causar problemas respiratorios potencialmente mortales. Los pacientes no deben utilizar fuentes de calor tales como almohadillas térmicas, mantas eléctricas, saunas, o camas de agua caliente o tomar baños calientes o tomar el sol mientras usa un parche.**

#### **3.12.14. OMNARIS® SUSPENSIÓN NASAL PARA INHALACIÓN 50µg**

Expediente : 20028061  
Radicado : 2010136805  
Fecha : 2010/12/07  
Interesado : Laboratorios Farmacol

Composición:  
Cada dosis proporciona 50 µg de ciclesonida

Forma farmacéutica: Suspensión nasal para inhalación

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementar el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2011 numeral 3.1.2.5., en el sentido de indicar la norma 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 incluir el producto de la referencia en la norma farmacológica: 16.6.0.0.N10**





Siendo las 14:00 horas del 22 de junio 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

---

**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
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