



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 31

SESIÓN ORDINARIA

25 DE JULIO 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
 - 3.1.2. PRODUCTO NUEVO
 - 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

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



Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

2.1. Se aclara que las fechas de las Actas 21, 22, 23, 24 y 25 son las que se relacionan a continuación y no como se indican en el Acta No. 26 de 2011

No. 21 de 31 de mayo de 2011
No. 22 de 01 de junio de 2011
No. 23 de 02 de junio de 2011
No. 24 de 07 de junio de 2011
No. 25 de 08 de junio de 2011

2.2. Se aclara que los Comisionados participantes para las sesiones del 07 y 08 de junio de 2011 (Actas No. 24 y No. 25) son los que se relacionan a continuación y no los que se citaron en dichas Actas:

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

2.3. Se aprueban y firman las Actas:

No. 26 de 20 de junio de 2011
No. 27 de 21 de junio de 2011
No. 28 de 22 de junio de 2011
No. 29 de 23 de junio de 2011
No. 30 de 24 de junio de 2011

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

3.1.1.1. PROHANCE®



Expediente : 20027143
Radicado : 2011024836 / 2010126418
Fecha : 2011/03/10
Interesado : Sistemas Médicos Ltda.

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

Forma farmacéutica: Solución estéril para inyección intravenosa.

Indicaciones: Utilizado en imaginología, para Resonancia Magnética. ProHance provee un mejor contraste en el cerebro, la columna vertebral y alrededor de los tejidos, dando como resultado una mejor visualización (en comparación con RM sin contraste) de las lesiones con vascularización anormal o las que causan una alteración de la barrera normal hematoencefálica.

Contraindicaciones: Historia de hipersensibilidad previa a ProHance, sus componentes o de otros medios de contraste gadolinio base.

ProHance está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave y en niños menores de 6 meses de edad.

Posología:

Adultos: La dosis recomendada de ProHance para la imagen cerebral y patologías de la columna es de 0,1 mmol/Kg (0,2 mL/Kg).

Niños: La seguridad y eficacia de ProHance ha sido establecida en los lactantes y en niños de 6 meses a 18 años. La dosis recomendada de ProHance para la imagen cerebral y patologías de la columna es de 0,1 mmol/Kg (0,2 mL/Kg).

La seguridad y eficacia de dosis superiores a 0,1 mmol/Kg y procedimientos secuenciales y/o repetición, no se ha establecido.

Personas mayores: Se debe tener precaución en pacientes ancianos.

Para garantizar la inyección completa del medio de contraste, la inyección debe ser seguida de 5 mL de una solución salina normal. El procedimiento debe completarse dentro de la hora posterior a la inyección de ProHance.

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 respuesta al concepto emitido en Acta No. 01 de 2011, numeral 3.1.1.6.



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

Indicaciones: Utilizado en imaginología, para Resonancia Magnética. ProHance provee un mejor contraste en el cerebro, la columna vertebral y alrededor de los tejidos, dando como resultado una mejor visualización (en comparación con RM sin contraste) de las lesiones con vascularización anormal o las que causan una alteración de la barrera normal hematoencefálica.

Contraindicaciones: Historia de hipersensibilidad previa a ProHance, sus componentes o de otros medios de contraste gadolinio base.

ProHance está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave y en niños menores de 6 meses de edad.

Posología:

Adultos: La dosis recomendada de ProHance para la imagen cerebral y patologías de la columna es de 0,1 mmol/Kg (0,2 mL/Kg).

Niños: La seguridad y eficacia de ProHance ha sido establecida en los lactantes y en niños de 6 meses a 18 años. La dosis recomendada de ProHance para la imagen cerebral y patologías de la columna es de 0,1 mmol/Kg (0,2 mL/Kg).

La seguridad y eficacia de dosis superiores a 0,1 mmol/Kg y procedimientos secuenciales y/o repetición, no se ha establecido.

Personas mayores: Se debe tener precaución en pacientes ancianos

Para garantizar la inyección completa del medio de contraste, la inyección debe ser seguida de 5 mL de una solución salina normal. El procedimiento debe completarse dentro de la hora posterior a la inyección de ProHance.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Norma farmacológica: 1.1.0.0.N10



3.1.1.2. ANTIALDOS (EPLERENONA 25 mg Y EPLERENONA 50 mg)

Expediente : 20024252
Radicado : 2010097979
Fecha : 2011/04/06
Interesado : Laboratorios Syntesis S.A.S.

Composición:

Cada tableta de Antialdos contiene eplerenona 25 mg

Cada tableta de Antialdos contiene eplerenona 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de falla cardiaca congestiva y la hipertensión arterial sola o combinada; tratamiento de los pacientes con falla ventricular izquierda y disfunción diastólica (fracción de eyección menor de 40 %) y evidencia clínica de falla cardiaca congestiva después de un infarto agudo del miocardio.

Contraindicaciones y advertencias: Eplerenona está contraindicada en todos los pacientes con potasio sérico > 5,5 mEq/L; depuración de creatinina menor de 30 mg/min; administración concomitante de inhibidores potentes de la CYP3A4. Pacientes hipertensos con diabetes tipo 2 con microalbuminuria; creatinina sérica > 2,0 mg/dL; depuración de creatinina < 50 mL/min.

Precauciones: Es necesaria la supervisión de los niveles de potasio. Pacientes que desarrollen hipercalemia > 5.5 mEq/L pueden continuar la eplerenona pero con ajuste de la dosis. A medida que declina la función renal se incrementa la probabilidad de hipercalemia: Pacientes hombres con niveles de creatinina >2.0 mg/dL o mujeres >1.8 mg/dL deberían ser tratados con precaución. Pacientes diabéticos con falla cardíaca post infarto deberían ser tratados con precaución, especialmente aquellos con proteinuria.

Las alteraciones leves a moderadas de la función hepática no incrementan significativamente la incidencia de hipercalemia. Sin embargo, se consideran con mayor probabilidad de desarrollarla.

Respuesta al Auto 2011001050. El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 59 de 2010 numeral 3.1.1.4, con el fin de allegar la información solicitada para el producto de la referencia.

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



aceptar el producto en las concentraciones de 25 mg y 50 mg, únicamente con las indicaciones citadas a continuación:

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de falla cardiaca congestiva con o sin infarto agudo del miocardio e hipertensión arterial.

Contraindicaciones y advertencias: Eplerenona está contraindicada en todos los pacientes con potasio sérico > 5,5 mEq/L; depuración de creatinina menor de 30 mg/min.; administración concomitante de inhibidores potentes de la CYP3A4. Pacientes hipertensos con diabetes tipo 2 con microalbuminuria; creatinina sérica > 2,0 mg/dL; depuración de creatinina < 50 mL/min.

Precauciones: Es necesaria la supervisión de los niveles de potasio. Pacientes que desarrollen hipercalemia > 5.5 mEq/L pueden continuar la eplerenona pero con ajuste de la dosis. A medida que declina la función renal se incrementa la probabilidad de hipercalemia: Pacientes hombres con niveles de creatinina >2.0 mg/dL o mujeres >1.8 mg/dL deberían ser tratados con precaución. Pacientes diabéticos con falla cardíaca post infarto deberían ser tratados con precaución, especialmente aquellos con proteinuria.

Las alteraciones leves a moderadas de la función hepática no incrementan significativamente la incidencia de hipercalemia. Sin embargo, se consideran con mayor probabilidad de desarrollarla.

Condición de venta: Con fórmula médica

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Norma farmacológica: 7.3.0.0.N10

3.1.1.3. BILAXTEN 20 mg

Expediente : 20030167
Radicado : 2011015150 / 2011013277
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Faes Farma S.A.S.

Composición: Cada comprimido contiene 20 mg de bilastina.

Forma farmacéutica: Comprimido.



Indicaciones Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo bilastina o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: La eficacia y seguridad de bilastina en niños menores de 12 años de edad no han sido establecidas.

En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa la administración concomitante de bilastina con inhibidores de la P-glicoproteína, p.ej. ketoconazol, eritromicina, ciclosporina, ritonavir, o diltiazem, puede aumentar los niveles plasmáticos de bilastina y por tanto aumentar el riesgo de efectos adversos de bilastina. Por ello, la administración concomitante de bilastina e inhibidores de la P-glicoproteína debe evitarse en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.

El interesado allega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado con los documentos de los registros otorgados en otros países.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el producto de la referencia

3.1.1.4. BENLYSTA®

Expediente : 20033009
Radicado : 2011041988
Fecha : 2011/04/20
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución reconstituida contiene 80 mg de belimumab.

Vial con 120 mg y 400 mg de belimumab liofilizado (80 mg/mL después de la reconstitución).

Forma farmacéutica: Polvo para solución para infusión.

Indicaciones: Benlysta está indicado para reducir la actividad de la enfermedad en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (SLE por sus siglas en inglés) activo con autoanticuerpos positivos, quienes están recibiendo tratamiento estándar.

Contraindicaciones: Belimumab está contraindicada en pacientes que han demostrado anafilaxis a belimumab.



Precauciones y advertencias: Uso concomitante con tratamientos dirigidos a las células B; Reacciones a la infusión y de hipersensibilidad; Riesgo de infección; Inmunización.

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

- Evaluación farmacológica de la nueva entidad química.
- Declarar la molécula como nueva entidad química de acuerdo a lo establecido en el Decreto 2085 de 2002 con el fin de obtener la protección de datos de prueba.
- Inclusión en normas farmacológicas una vez se conceda el registro sanitario y haya reconocido el tiempo de prueba.
- Información para prescribir versión CDS05/IPI03.
- Inserto correspondiente a la versión CDS02/IPI 02

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 adicionales publicados que permitan evaluar más adecuadamente la eficacia del producto, especialmente en pacientes con lupus eritematoso sistémico con compromiso renal y la seguridad, incluyendo inmunogenicidad.

3.1.1.5. MIZORIBINA TABLETAS 25 mg y 50 mg

Expediente : 20025047
Radicado : 2010105731
Fecha : 2011/04/15
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.

Nefropatía 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:

- Supresión de médula ósea, el recuento de neutrófilos y de plaquetas debe estar alrededor de los límites normales, antes de iniciar la inmunosupresión.
- Disfunción renal (ajuste de la dosis)
- Enfermedad hepática/ deterioro (exacerbación potencial)
- Trastornos gastrointestinales (exacerbación potencial)
- 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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011000892 generado por el concepto emitido en el Acta 01 de 2011 numeral 3.1.1.4, con el fin de presentar la información solicitada.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto el interesado no allegó la documentación solicitada por la Sala en el Acta 01 de 2011 numeral 3.1.1.4. en cumplimiento con el decreto 677 de 1995.

3.1.1.6. DAVANAT®

Expediente : 20033052
Radicado : 2011042534
Fecha : 2011/04/20
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 60 mg de galactomanana C.

Forma farmacéutica: Solución estéril para infusión.

Indicaciones: Coadyuvante administrado con 5-FU cuando se indica 5-FU como agente único o como parte de un plan de quimioterapia combinado para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la galactomanana.

Advertencias y precauciones: El tratamiento con Davanat® es de estricto manejo médico especialistas en la terapia.

Dosificación y Grupo etario:

La dosis de DAVANAT® se determina como una relación fija según la dosis de 5-FU a administrar, donde se administran 280 mg/m² de DAVANAT® con cada 500 mg/m² de 5-FU. La dosis de 5-FU se determina de acuerdo con el prospecto del envase de 5-FU.

Condición de venta: Con fórmula médica

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos adicionales fase III por cuanto los presentados son incipientes (fases I y II) e insuficientes en casuística y



metodología, y no permiten evaluar seguridad y eficacia del producto en el uso propuesto como coadyuvante de 5-FU.

3.1.1.7. RESOLOR® TABLETAS RECUBIERTAS DE 1 mg Y 2 mg.

Expediente : 20028168
Radicado : 11039970 / 2011064903 / 2010137524
Fecha : 2011/05/03
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta con película contiene:

1 mg de prucaloprida equivalente a 1,321 mg de succinato de prucaloprida.
2 mg de prucaloprida equivalente a 2,642 mg de succinato de prucaloprida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Resolor® está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en pacientes en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia renal que requiera diálisis.
- Perforación u obstrucción intestinal debido a trastorno estructural o funcional de la pared intestinal, íleo obstructivo, trastornos inflamatorios graves del tracto intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y megarecto / megacolon tóxico.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

La excreción es la vía principal de eliminación de prucaloprida. Se recomienda una dosis de 1 mg en los sujetos con insuficiencia renal grave

No se han evaluado pacientes con enfermedad concomitante grave o clínicamente inestable (P ej. enfermedad hepática, cardiovascular o pulmonar, trastornos neurológicos o psiquiátricos, cáncer o SIDA y otros trastornos endocrinos). Resolor® debe prescribirse con precaución en pacientes con dichas patologías. En concreto Resolor® debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de arritmias o enfermedad isquémica cardiovascular.

En caso de diarrea grave, la eficacia de los anticonceptivos orales podría verse disminuida, recomendándose el uso de un método anticonceptivo adicional para prevenir posibles fracasos del anticonceptivo oral.



No es probable que la insuficiencia hepática pueda afectar el metabolismo y la exposición de prucaloprida en humanos de forma clínicamente relevante. No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o grave, y por tanto, se recomienda una dosis más baja en pacientes con insuficiencia hepática grave.

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

- Embarazo y lactancia.
- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Posología:

Adultos: 2 mg una vez al día.

Ancianos (> 65 años): Comenzar con 1 mg una vez al día, en caso necesario la dosis puede aumentarse a 2 mg una vez al día.

Niños y adolescentes: No se recomienda la administración de Resolor en niños y adolescentes menores de 18 años hasta que se disponga de nuevos datos.

Pacientes con insuficiencia renal: La dosis en pacientes con insuficiencia renal grave ($GFR < 30 \text{ mL/min / } 1.73 \text{ m}^2$) es de 1 mg una vez al día. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Pacientes con insuficiencia hepática: La dosis en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C) es de 1 mg una vez al día. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

Los comprimidos recubiertos de Resolor® son para uso oral y pueden administrarse con o sin alimentos, a cualquier hora del día.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 06 de 2011 numeral 3.1.1.9, en el sentido de enviar la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto en concentraciones de 1 mg y 2 mg., únicamente con las indicaciones relacionadas a continuación:



Indicaciones: Resolor® está indicado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en pacientes en los cuales los laxantes no proporcionan un alivio adecuado.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia renal que requiera diálisis.
- Perforación u obstrucción intestinal debido a trastorno estructural o funcional de la pared intestinal, íleo obstructivo, trastornos inflamatorios graves del tracto intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y megarecto / megacolon tóxico.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

La excreción es la vía principal de eliminación de prucaloprida. Se recomienda una dosis de 1 mg en los sujetos con insuficiencia renal grave

No se han evaluado pacientes con enfermedad concomitante grave o clínicamente inestable (P ej. enfermedad hepática, cardiovascular o pulmonar, trastornos neurológicos o psiquiátricos, cáncer o SIDA y otros trastornos endocrinos). Resolor® debe prescribirse con precaución en pacientes con dichas patologías. En concreto Resolor® debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de arritmias o enfermedad isquémica cardiovascular.

En caso de diarrea grave, la eficacia de los anticonceptivos orales podría verse disminuida, recomendándose el uso de un método anticonceptivo adicional para prevenir posibles fracasos del anticonceptivo oral.

No es probable que la insuficiencia hepática pueda afectar el metabolismo y la exposición de prucaloprida en humanos de forma clínicamente relevante. No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o grave, y por tanto, se recomienda una dosis más baja en pacientes con insuficiencia hepática grave.

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

- Embarazo y lactancia.
- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Posología:



Adultos: 2 mg una vez al día.

Ancianos (> 65 años): Comenzar con 1 mg una vez al día, en caso necesario la dosis puede aumentarse a 2 mg una vez al día.

Niños y adolescentes: No se recomienda la administración de Resolor en niños y adolescentes menores de 18 años hasta que se disponga de nuevos datos.

Pacientes con insuficiencia renal: La dosis en pacientes con insuficiencia renal grave (GFR < 30 mL /min / 1.73 m²) es de 1 mg una vez al día. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Pacientes con insuficiencia hepática: La dosis en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C) es de 1 mg una vez al día. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

Los comprimidos recubiertos de Resolor® son para uso oral y pueden administrarse con o sin alimentos, a cualquier hora del día.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Norma farmacológica: 8.1.4.0.N10

3.1.2. PRODUCTO NUEVO

3.1.2.1 CUPERON® TABLETAS ORODISPERSABLES

Expediente : 20032314
Radicado : 2011034633
Fecha : 04/04/2011
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta orodispersable contiene 5 mg de oxycodona clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tabletas orodispersables.

Indicaciones: Manejo de dolor moderado a severo.



Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a oxicodona, o en cualquier situación en la que los opiáceos estén contraindicados. Esto incluye a pacientes con significativa depresión respiratoria y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa, y otras afecciones respiratorias de tipo obstructivo o restrictivo. Está contraindicado en cualquier paciente que tiene o presenta la sospecha de tener íleo paralítico. Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias: Utilizar con precaución en pacientes opioide-dependientes, en pacientes con psicosis tóxica y en pacientes con presión intracraneal elevada, trastornos convulsivos, delirium tremens, trastornos de la consciencia, hipotensión, hipovolemia, enfermedades del tracto biliar, cólico uretérico o biliar, pancreatitis, trastornos inflamatorios y obstructivos del intestino grueso, hipertrofia prostática, insuficiencia adrenocortical, hipotiroidismo, enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias, reserva respiratoria reducida, alcoholismo agudo, enfermedad hepática y renal crónica y pacientes debilitados. En pacientes que requieren especial precaución, puede ser aconsejable una reducción de la dosis.

Cuperon tabletas orodispersables no deberá utilizarse mientras exista la posibilidad de íleo paralítico. Si se sospecha de íleo paralítico o se produce durante su uso, deberá discontinuarse Cuperon tabletas orodispersables de forma inmediata.

Al igual que con todas las preparaciones opioides, aquellos pacientes que se sometan a una cordotomía u otros procedimientos quirúrgicos que alivien el dolor, no deberán recibir Cuperon tabletas orodispersables durante las seis horas previas a la cirugía. Si se indica un tratamiento posterior con Cuperon tabletas, entonces la dosis deberá ajustarse para los nuevos requerimientos post-operatorios.

Al igual que todas las preparaciones opioides, Cuperon tabletas orodispersables debe emplearse con precaución tras la intervención abdominal, ya que se sabe que los opioides disminuyen la motilidad intestinal y no deben utilizarse hasta que el médico esté seguro de una función intestinal normal.

Los pacientes pueden desarrollar tolerancia al medicamento con el uso crónico y necesitarán progresivamente dosis más altas para mantener el control del dolor. También puede aparecer tolerancia cruzada con otros opioides. El uso prolongado de este medicamento puede producir dependencia física y la suspensión repentina de la terapia puede resultar en un síndrome de abstinencia. Cuando un paciente no requiera una terapia prolongada con oxicodona, es aconsejable disminuir la dosis gradualmente para evitar el síndrome de abstinencia.

Se ha informado de casos raros de desarrollo de dependencia psicológica (adicción) a analgésicos opioides en pacientes con dolor adecuadamente controlados. Sin embargo, no hay datos disponibles para establecer la verdadera incidencia de dependencia psicológica (adicción) en pacientes con dolor crónico.



Oxicodona tiene un perfil de abuso similar a otros agonistas opioides fuertes y puede solicitarse y utilizarse de manera abusiva por personas con enfermedades de adicción latentes o manifiestas. Por tanto, el medicamento debe usarse con especial precaución en pacientes con historia de alcoholismo y abuso de drogas.

Se debe hacer hincapié que una vez que los pacientes han alcanzado una dosis efectiva de algún opioide, no deben cambiar a otras preparaciones analgésicas opioides sin una evaluación clínica y cuidadosa revisión de la dosificación, si es necesario. De lo contrario no se asegura una acción analgésica continua.

Posología:

Adultos y ancianos: Cuperon tabletas orodispersables debe tomarse a intervalos de 4-6 horas. La dosificación depende de la intensidad del dolor, del historial previo del paciente de requerimientos analgésicos y del peso corporal y sexo del paciente (las mayores concentraciones plasmáticas se producen en la mujer).

En pacientes ancianos debilitados, pacientes que no han tomado opioides, o pacientes que presentan dolor intenso no controlado con opioides más débiles, la dosis inicial usual es de 5 mg cada 4-6 horas. Por ello, se deberá evaluar la dosis cuidadosamente, diariamente si fuera necesario, para conseguir que el dolor remita. Se puede aumentar, siempre que sea posible, en incrementos del 25% - 50%. La dosificación correcta para cualquier paciente individual es aquella que controla el dolor y que es bien tolerada, dentro del intervalo de dosificación. La necesidad de una medicación de rescate más de dos veces al día indica que debe aumentarse la dosificación de Cuperon tabletas.

Los pacientes que han tomado morfina oral antes de la terapia con oxicodona deberán recibir su dosis diaria en base a la siguiente proporción: 10 mg de oxicodona oral equivalen a 20 mg de morfina oral. Se debe subrayar que esto es una guía para la dosis requerida de Cuperon tabletas. La variabilidad entre pacientes requiere la evaluación cuidadosa de la dosis adecuada para cada paciente.

Pacientes ancianos: Los estudios farmacocinéticos controlados en pacientes ancianos (de más de 65 años) han demostrado que en comparación con adultos más jóvenes, el aclaramiento de oxicodona se reduce sólo ligeramente. No se han observado reacciones adversas no deseables con base en la edad, por tanto, las dosis y los intervalos de dosificación de los adultos son adecuados.

Dolor no-oncológico: El tratamiento con oxicodona deberá ser breve e intermitente a fin de minimizar el riesgo de dependencia. La necesidad de un tratamiento continuado deberá evaluarse a intervalos regulares. Los pacientes normalmente no deberán necesitar más de 160 mg al día. Para el tratamiento a largo plazo del dolor intenso, están disponibles formulaciones de liberación prolongada de oxicodona.



Dolor relacionado con cáncer: Se debe titular a los pacientes hasta que se consiga una dosis que suprima el dolor, salvo que lo impidan reacciones adversas incontrolables al fármaco.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: A diferencia de los preparados de morfina, la administración de oxicodona no da como resultado unos niveles significativos de metabolitos activos. No obstante, la concentración plasmática de oxicodona en este grupo de pacientes puede incrementarse en comparación con los pacientes con una función renal o hepática normal. Por tanto, la iniciación de la dosis debe seguir un planteamiento conservador en estos pacientes, es decir, de un tercio a la mitad de la dosis normal con una meticulosa evaluación de la dosis. No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal grave. Puede ser necesaria una reducción de la dosis en estos pacientes pero, se deberá evaluar cada paciente para controlar de manera adecuada el dolor según su respuesta clínica.

Adultos menores de 20 años y niños: No se recomienda.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica
- Inclusión en normas farmacológicas
- Aprobación de forma farmacéutica
- Aprobación de indicaciones y contraindicaciones

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia en la forma farmacéutica **Tabletas orodispersables**.

Indicaciones: Manejo de dolor moderado a severo.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a oxicodona, o en cualquier situación en la que los opiáceos estén contraindicados. Esto incluye a pacientes con significativa depresión respiratoria y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa, y otras afecciones respiratorias de tipo obstructivo o restrictivo. Está contraindicado en cualquier paciente que tiene o presenta la sospecha de tener íleo paralítico. Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias: Utilizar con precaución en pacientes opioide-dependientes, en pacientes con psicosis tóxica y en pacientes con presión intracraneal elevada, trastornos convulsivos, delirium tremens, trastornos de



la consciencia, hipotensión, hipovolemia, enfermedades del tracto biliar, cólico uretérico o biliar, pancreatitis, trastornos inflamatorios y obstructivos del intestino grueso, hipertrofia prostática, insuficiencia adrenocortical, hipotiroidismo, enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias, reserva respiratoria reducida, alcoholismo agudo, enfermedad hepática y renal crónica y pacientes debilitados. En pacientes que requieren especial precaución, puede ser aconsejable una reducción de la dosis.

Cuperon tabletas orodispersables no deberá utilizarse mientras exista la posibilidad de íleo paralítico. Si se sospecha de íleo paralítico o se produce durante su uso, deberá discontinuarse Cuperon tabletas orodispersables de forma inmediata.

Al igual que con todas las preparaciones opioides, aquellos pacientes que se sometan a una cordotomía u otros procedimientos quirúrgicos que alivien el dolor, no deberán recibir Cuperon tabletas orodispersables durante las seis horas previas a la cirugía. Si se indica un tratamiento posterior con Cuperon tabletas, entonces la dosis deberá ajustarse para los nuevos requerimientos post-operatorios.

Al igual que todas las preparaciones opioides, Cuperon tabletas orodispersables debe emplearse con precaución tras la intervención abdominal, ya que se sabe que los opioides disminuyen la motilidad intestinal y no deben utilizarse hasta que el médico esté seguro de una función intestinal normal.

Los pacientes pueden desarrollar tolerancia al medicamento con el uso crónico y necesitarán progresivamente dosis más altas para mantener el control del dolor. También puede aparecer tolerancia cruzada con otros opioides. El uso prolongado de este medicamento puede producir dependencia física y la suspensión repentina de la terapia puede resultar en un síndrome de abstinencia. Cuando un paciente no requiera una terapia prolongada con oxycodona, es aconsejable disminuir la dosis gradualmente para evitar el síndrome de abstinencia.

Se ha informado de casos raros de desarrollo de dependencia psicológica (adicción) a analgésicos opioides en pacientes con dolor adecuadamente controlados. Sin embargo, no hay datos disponibles para establecer la verdadera incidencia de dependencia psicológica (adicción) en pacientes con dolor crónico.

Oxycodona tiene un perfil de abuso similar a otros agonistas opioides fuertes y puede solicitarse y utilizarse de manera abusiva por personas con enfermedades de adicción latentes o manifiestas. Por tanto, el medicamento



debe usarse con especial precaución en pacientes con historia de alcoholismo y abuso de drogas.

Se debe hacer hincapié que una vez que los pacientes han alcanzado una dosis efectiva de algún opioide, no deben cambiar a otras preparaciones analgésicas opioides sin una evaluación clínica y cuidadosa revisión de la dosificación, si es necesario. De lo contrario no se asegura una acción analgésica continua.

Posología:

Adultos y ancianos: Cuperon tabletas orodispersables debe tomarse a intervalos de 4-6 horas. La dosificación depende de la intensidad del dolor, del historial previo del paciente de requerimientos analgésicos y del peso corporal y sexo del paciente (las mayores concentraciones plasmáticas se producen en la mujer).

En pacientes ancianos debilitados, pacientes que no han tomado opioides, o pacientes que presentan dolor intenso no controlado con opioides más débiles, la dosis inicial usual es de 5 mg cada 4-6 horas. Por ello, se deberá evaluar la dosis cuidadosamente, diariamente si fuera necesario, para conseguir que el dolor remita. Se puede aumentar, siempre que sea posible, en incrementos del 25% - 50%. La dosificación correcta para cualquier paciente individual es aquella que controla el dolor y que es bien tolerada, dentro del intervalo de dosificación. La necesidad de una medicación de rescate más de dos veces al día indica que debe aumentarse la dosificación de Cuperon tabletas.

Los pacientes que han tomado morfina oral antes de la terapia con oxicodona deberán recibir su dosis diaria con base en la siguiente proporción: 10 mg de oxicodona oral equivalen a 20 mg de morfina oral. Se debe subrayar que esto es una guía para la dosis requerida de Cuperon tabletas. La variabilidad entre pacientes requiere la evaluación cuidadosa de la dosis adecuada para cada paciente.

Pacientes ancianos: Los estudios farmacocinéticos controlados en pacientes ancianos (de más de 65 años) han demostrado que en comparación con adultos más jóvenes, el aclaramiento de oxicodona se reduce sólo ligeramente. No se han observado reacciones adversas no deseables con base en la edad, por tanto, las dosis y los intervalos de dosificación de los adultos son adecuados.

Dolor no-oncológico: El tratamiento con oxicodona deberá ser breve e intermitente a fin de minimizar el riesgo de dependencia. La necesidad de un tratamiento continuado deberá evaluarse a intervalos regulares. Los pacientes normalmente no deberán necesitar más de 160 mg al día. Para el tratamiento a



largo plazo del dolor intenso, están disponibles formulaciones de liberación prolongada de oxicodona.

Dolor relacionado con cáncer: Se debe titular a los pacientes hasta que se consiga una dosis que suprima el dolor, salvo que lo impidan reacciones adversas incontrolables al fármaco.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: A diferencia de los preparados de morfina, la administración de oxicodona no da como resultado unos niveles significativos de metabolitos activos. No obstante, la concentración plasmática de oxicodona en este grupo de pacientes puede incrementarse en comparación con los pacientes con una función renal o hepática normal. Por tanto, la iniciación de la dosis debe seguir un planteamiento conservador en estos pacientes, es decir, de un tercio a la mitad de la dosis normal con una meticulosa evaluación de la dosis. No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal grave. Puede ser necesaria una reducción de la dosis en estos pacientes pero, se deberá evaluar cada paciente para controlar de manera adecuada el dolor según su respuesta clínica.

Adultos menores de 20 años y niños: No se recomienda.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma farmacológica: 19.3.0.0.N10

3.1.2.2. AXANUM® 20/81 mg CÁPSULAS

Expediente : 20033098
Radicado : 2011043013
Fecha : 2011/04/25
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene esomeprazol 20 mg y ácido acetilsalicílico 81 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Prevención de eventos cardio y cerebrovasculares en pacientes que requieren tratamiento continuo con dosis baja de ácido acetilsalicílico y en riesgo de desarrollar úlceras gástricas y/o duodenales relacionadas con ácido acetilsalicílico.

Contraindicaciones: AXANUM® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al esomeprazol, benzimidazoles sustituidos y ácido acetilsalicílico o cualquier otro constituyente de la formulación. Debido a reacciones cruzadas, AXANUM® está contraindicado en pacientes que reaccionan con



síntomas de asma, rinitis o urticaria a la administración de ácido acetilsalicílico o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Debido al componente de ácido acetilsalicílico, AXANUM® también está contraindicado en pacientes con hemofilia, trombocitopenia, cirrosis hepática, insuficiencia cardíaca severa o trastorno renal severo (índice de filtración glomerular inferior a 30 mL/min).

Precauciones y advertencias:

Ácido acetilsalicílico:

Se debe tener precaución en pacientes con trastornos de sangrado y en aquellos tratados con anticoagulantes. En pacientes con insuficiencia cardíaca leve a moderada, trastornos renales ó trastornos hepáticos, particularmente aquellos en tratamiento concomitante con diuréticos, se debe considerar el riesgo de retención de fluidos y disfunción renal.

Esomeprazol:

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ej., pérdida de peso no intencional significativa, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospeche o esté presente úlcera gástrica, se debe excluir malignidad, por cuanto el tratamiento con esomeprazol puede aliviar los síntomas y retardar el diagnóstico.

Los pacientes en tratamiento a largo plazo (particularmente aquellos tratados por más de un año) deben mantenerse bajo vigilancia habitual.

No se recomienda la administración concomitante de esomeprazol con medicamentos tales como atazanavir y nelfinavir.

Posología y grupo etario:

Adultos: La cápsula debe ser deglutida entera con líquido. No se debe masticar ni triturar. La dosis usual es 1 cápsula de 81 mg/20 mg, una vez al día. Los factores de riesgo para úlceras incluyen: historia previa de enfermedad ulcerosa péptica, edad \geq 60 años con historia de enfermedad coronaria o edad \geq 65 años.

Disfunción renal: Debido al componente de ácido acetilsalicílico, AXANUM® está contraindicado en pacientes con trastorno renal severo, y si se administra tratamiento concomitante con diuréticos, se debe tomar en consideración el riesgo de retención de líquidos y disfunción renal.

Disfunción hepática: Debido al componente de ácido acetilsalicílico, AXANUM® está contraindicado en pacientes con cirrosis hepática, y si se administra tratamiento concomitante con diuréticos, se debe tomar en consideración el riesgo de retención de líquidos y disfunción renal.



Ancianos: No se requiere ajuste de la dosis en los ancianos.

Niños: AXANUM® no se debe usar en niños menores de 18 años puesto que no se dispone de datos.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

El interesado presenta Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 59 de 2010, numeral 3.1.2.22 para la aprobación de:

- Inclusión en norma farmacológica de la nueva asociación, forma farmacéutica y concentración.
- Indicaciones y contraindicaciones.
- Información para prescribir
- Inserto

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que la indicación propuesta implica generalmente la concomitancia del copidogrel con el ácido acetil salicílico y el esomeprazol, considera pertinente esperar los resultados de la investigación que se adelanta para evaluar los posibles riesgos de la interacción de los inhibidores de la bomba de protones con tienopiridinas (clopidogrel).

3.1.2.3. PROLIMUS®

Expediente : 20033051
Radicado : 2011042524
Fecha : 2011/04/20
Interesado : Procaps S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene tacrolimus 5 mg
Cada cápsula contiene tacrolimus 1 mg
Cada cápsula contiene tacrolimus 0,5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Inmunosupresión primaria en individuos receptores de trasplantes alogénicos de hígado y riñón. Rechazo del injerto alogénico de hígado, riñón o corazón, resistente al tratamiento inmunosupresor convencional. Tratamiento de la enfermedad injerto vs. huésped post-trasplante de médula ósea.



Contraindicaciones: Embarazo. Hipersensibilidad al tacrolimus, otros macrólidos o a alguno de los componentes del producto.

Advertencias y precauciones: El tratamiento con Prolimus® requiere un cuidadoso control mediante el empleo de unidades equipadas y provistas de recursos médicos y de laboratorio entre otros. La prescripción de la droga y las modificaciones en la terapia inmunosupresora deberán ser realizadas exclusivamente por médicos con experiencia en este tipo de terapias y en el control de pacientes trasplantados.

Posología: A criterio médico.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica y aprobación de la información para prescribir 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 allegar el protocolo completo que permita valorar más adecuadamente el estudio presentado.

3.1.2.4. CENTRUM JUNIOR / NIÑOS

Expediente : 20032947
Radicado : 2011041296
Fecha : 2011/04/18
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición: Cada tableta masticable contiene:

Vitaminas:

- Vitamina A	1000 UI
- Betacaroteno	2000 UI
- Vitamina B1 (Tiamina)	1 mg
- Vitamina B2 (Riboflavina)	1 mg
- Vitamina B3 (Niacinamida)	10 mg
- Vitamina B5 (Ácido Pantoténico)	5 mg
- Vitamina B6 (Piridoxina)	1 mg
- Vitamina B12 (Cianocobalamina)	2 µg
- Vitamina C (Ácido Ascórbico)	75 mg
- Vitamina D3 (Colecalciferol)	400 UI
- Vitamina E (DI-alfatocoferol Acetato)	10 UI



- Biotina 30 µg
- Ácido fólico (folato) 100 µg

Minerales:

- Calcio 250 mg
- Iodo 150 µg
- Hierro 5 mg
- Magnesio 50 mg
- Zinc 3 mg

Forma farmacéutica: Tabletas masticables.

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con minerales.

Contraindicaciones: Alergia a cualquiera de los ingredientes de la fórmula.

Precauciones y advertencias:

Este producto contiene hierro que en dosis muy elevadas puede ser perjudicial.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Si está consumiendo otro multivitamínico/multimineral asegúrese de leer la etiqueta ya que estos pueden contener ingredientes similares.

En caso de sobredosis accidental, discontinuar el uso y consultar para asistencia médica inmediata.

Como con cualquier medicamento, se recomienda consultar al médico antes de usar si está embarazada o lactando.

Dosificación y grupo etario:

Niños de 2 a 12 años: Masticar una tableta diaria.

Condición de venta: Venta libre

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que de acuerdo con las características del producto y solicitud de condición de venta, este caso debe ser trasladado y evaluado por la Sala especializada de Productos Naturales y suplementos dietarios.



3.1.2.5. CLORURO DE POTASIO 20 mEq EN SODIO CLORURO 0.9% X 100 mL

Expediente : 20033054
Radicado : 2011042646
Fecha : 2011/04/25
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario
San Vicente de Paúl. CORPAUL.

Composición: Cada 100 mL contiene:
Cloruro de potasio USP 1,491 g
Cloruro de sodio USP 0,9 g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: El cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9% es una solución estéril, apirógena, para la reposición hidroelectrolítica y es de administración intravenosa. No contiene agentes antimicrobianos.

El sodio, el catión más importante del fluido extracelular, funciona principalmente en el control de la distribución del agua, balance de fluidos y presión osmótica de fluidos corporales. El sodio está también asociado con el cloruro y el bicarbonato en la regulación del equilibrio ácido-base del fluido corporal.

El potasio, el principal catión del fluido intracelular, participa en la utilización de carbohidratos y síntesis de proteínas y es fundamental en la regulación de la conducción nerviosa y la contracción muscular, principalmente en el corazón.

El cloruro, el principal anión extracelular, está ligado al metabolismo del sodio, los cambios en el equilibrio ácido-base del cuerpo se reflejan en los cambios de la concentración del cloruro.

Contraindicaciones: No administrar en pacientes con hiperpotasemia e hipercloremia

No aplicar esta solución si presenta turbidez o si la bolsa está colapsada.

Precauciones y advertencias: Administrarse con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, edema pulmonar o periférico, deshidratación aguda, daño de tejido extenso como ocurre en quemaduras graves.

Dosificación y grupo etario:

Los requerimientos individuales del paciente (concentraciones séricas de electrolitos, edad, peso y condiciones clínicas) determinan la concentración de la dosis.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.



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

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

Indicaciones: El cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9% es una solución estéril, apirógena, para la reposición hidroelectrolítica y es de administración intravenosa. No contiene agentes antimicrobianos.

El sodio, el catión más importante del fluido extracelular, funciona principalmente en el control de la distribución del agua, balance de fluidos y presión osmótica de fluidos corporales. El sodio está también asociado con el cloruro y el bicarbonato en la regulación del equilibrio ácido-base del fluido corporal.

El potasio, el principal catión del fluido intracelular, participa en la utilización de carbohidratos y síntesis de proteínas y es fundamental en la regulación de la conducción nerviosa y la contracción muscular, principalmente en el corazón.

El cloruro, el principal anión extracelular, está ligado al metabolismo del sodio, los cambios en el equilibrio ácido-base del cuerpo se reflejan en los cambios de la concentración del cloruro.

Contraindicaciones: No administrar en pacientes con hiperpotasemia e hipercloremia.

No aplicar esta solución si presenta turbidez o si la bolsa está colapsada.

Precauciones y Advertencias: Administrarse con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, edema pulmonar o periférico, deshidratación aguda, daño de tejido extenso como ocurre en quemaduras graves.

Dosificación y Grupo etario:

Los requerimientos individuales del paciente (concentraciones séricas de electrolitos, edad, peso y condiciones clínicas) determinan la concentración de la dosis.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

Norma farmacológica: 10.3.0.0.N60



3.1.2.6. ELIGARD® 45 mg

Expediente : 20032905
Radicado : 2011041000
Fecha : 2011/04/18
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Composición: Acetato de leuprolida 45 mg.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión inyectable.

Indicaciones: Carcinoma de próstata avanzado hormonodependiente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al acetato de leuprolida, a otro análogos LHRH o alguno de los excipientes.

Pacientes sometidos a orquiectomía.

Mujeres y pacientes pediátricos.

Precauciones y advertencias: Aumento transitorio de las concentraciones séricas de testosterona, dihidrotestosterona y fosfatasa ácida durante la primera semana de tratamiento. Los pacientes pueden experimentar un empeoramiento de los síntomas existentes o la aparición de síntomas nuevos, que pueden incluir dolor óseo, neuropatía, hematuria u obstrucción uretral u obstrucción de la salida vesical.

Se debe considerar la administración adicional de un antiandrógeno apropiado comenzando 3 días antes del tratamiento con acetato de leuprolida y continuando durante las dos o 3 primeras semanas de tratamiento.

Tras la castración quirúrgica, la administración de acetato de leuprolida semestral no conlleva a un descenso adicional en las concentraciones de testosterona sérica en los pacientes varones.

Los pacientes con metástasis vertebrales y/o cerebrales, así como los pacientes con obstrucción del tracto urinario, deberán ser monitoreados estrechamente durante las primeras semanas de tratamiento.

En algunos pacientes que recibían tratamiento con un análogo LHRH se comunicaron cambios en la tolerancia a la glucosa. Se aconseja que los pacientes diabéticos sean controlados con mayor frecuencia durante el tratamiento con Eligard 45 mg.

Dosificación y grupo etario: Semestral. Varones adultos.



El interesado solicita Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas el producto de la referencia en la concentración y forma farmacéutica.

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

Indicaciones: Carcinoma de próstata avanzado hormonodependiente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al acetato de leuprolida, a otro análogos LHRH o alguno de los excipientes.

Pacientes sometidos a orquiectomía.

Mujeres y pacientes pediátricos.

Precauciones y Advertencias: Aumento transitorio de las concentraciones séricas de testorona, dihidrotestosterona y fosfatasa ácida durante la primera semana de tratamiento. Los pacientes pueden experimentar un empeoramiento de los síntomas existentes o la aparición de síntomas nuevos, que pueden incluir dolor óseo, neuropatía, hematuria u obstrucción uretral u obstrucción de la salida vesical.

Se debe considerar la administración adicional de un antiandrógeno apropiado comenzando 3 días antes del tratamiento con acetato de leuprolida y continuando durante las dos o 3 primeras semanas de tratamiento.

Tras la castración quirúrgica, la administración de acetato de leuprolida semestral no conlleva a un descenso adicional en las concentraciones de testosterona sérica en los pacientes varones.

Los pacientes con metástasis vertebrales y/o cerebrales, así como los pacientes con obstrucción del tracto urinario, deberán ser monitoreados estrechamente durante las primeras semanas de tratamiento.

En algunos pacientes que recibían tratamiento con un análogo LHRH se comunicaron cambios en la tolerancia a la glucosa. Se aconseja que los pacientes diabéticos sean controlados con mayor frecuencia durante el tratamiento con Eligard 45 mg.

Dosificación y Grupo etario: Semestral. Varones adultos.

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



Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.2.7. PIOXFIN

Expediente : 20033101
Radicado : 2011043094
Fecha : 2011/04/25
Interesado : Vicar Farmacéutica S.A.

Composición: Ivermectina 0,1 %.

Forma farmacéutica: Champú.

Indicaciones: Pediculosis capitis.

Contraindicaciones: Su seguridad no ha sido probada en niños menores de 5 años ni con peso inferior a 15 kg. La ivermectina está contraindicada en pacientes que sean hipersensibles a cualquier componente de este producto, embarazo, lactancia, meningitis y enfermedad del sueño.

Posología y Grupo etario:

Niños menores de 20 kg de peso	: Aplicar 10 mL;
Niños entre 21 y 39 kg de peso	: Aplicar 15 mL,
Niños de 40 kg o más de peso	: Aplicar 20 mL.

Se recomienda aplicar una segunda dosis a los 7 días (a la semana) de la primera dosis.

Condición de venta: Venta libre

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar que en la dosificación por grupo etario el primer grupo debe ser de 15 kg a 20 kg, y no como allí aparece “de menos de 20



kg”teniendo en cuenta la contraindicación del producto en niños de menos de 15 kg.

3.1.2.8. H-DELTARIN

Expediente : 20027283
Radicado : 2010128320
Fecha : 2010/11/22
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 5000 UI de heparina sódica.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

- Terapia anticoagulante en profilaxis y tratamiento en trombosis venosa y su extensión.
- Como anticoagulante general en:
 - Transfusiones de sangre.
 - Circulación extra –corporal.
 - Procedimientos de diálisis.
 - Muestras de sangre para análisis de laboratorio.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la heparina.
- Inhabilidad de realizar pruebas de sangre adecuadas en intervalos requeridos por ejemplo, tiempo de coagulación en sangre entera, tiempo de tromboplastina parcial, etc. Sangrado incontrolable.

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 los estudios farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia para el producto H-DELTARIN, favor conceptuar si aceptan la documentación allegada o si requieren completar la información del producto para continuar con el estudio del registro sanitario. Favor confirmar Indicaciones y Contraindicaciones y su uso de especialista.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar, con su propia preparación, evidencia de su utilidad en la indicación propuesta.



Asimismo debe allegar la información farmacológica (Indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones posología) en español

3.1.2.9. ASCORBATO DE SODIO 300 mg / mL

Expediente : 20025218
Radicado : 2010107501
Fecha : 2011/04/12
Interesado : Hugo Mario Galindo

El interesado ratifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención al auto 2011001715, desistimiento a la evaluación farmacológica radicada bajo el No. 2010107501 para el producto de la referencia.

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

3.1.2.10 CLORTALIDONA 12,5 mg TABLETAS. CLORTALIDONA 25 mg TABLETAS.

Expediente : 20032483
Radicado : 2011036708
Fecha : 2011/04/07
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 12,5 y 25 mg de clortalidona.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Diurético: Hipertensión arterial esencial o nefrogénica o sistólica aislada, como terapia primaria en combinación con otros agentes antihipertensivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa y otros compuestos sulfamídicos. Anuria, insuficiencia renal hepática grave. Hipopotasemia, hiponatremia e hipercalcemia refractarias. Hiperuricemia sintomática (antecedentes de gota o cálculos de ácido úrico) hipertensión durante el embarazo. Aclaramiento de creatinina menor de 30 mL/min. Afecciones con aumento del tamaño de los tumores.



Precauciones y advertencias: La clortalidona debe ser usada con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que cambios menores en el balance líquido y de electrólitos debido a los diuréticos tiazídicos pueden precipitar el coma hepático y especialmente en pacientes con cirrosis hepática. La clortalidona también debe ser usada con precaución en pacientes con enfermedad renal severa. Las tiazidas pueden precipitar la azoemia en dichos pacientes y los efectos de la administración repetida pueden ser acumulativos.

Posología y grupo etario:

La terapia debe ser iniciada con la dosis más baja posible. Esta dosis debe ser titulada de acuerdo con la respuesta individual del paciente para ganar el máximo beneficio terapéutico mientras se mantienen los efectos colaterales al mínimo. Una dosis única se recomienda, ya sea diariamente o cada tercer día. El medicamento debe ser tomado en las mañanas con alimentos.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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

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

Indicaciones: Diurético: Hipertensión arterial esencial o nefrogénica o sistólica aislada, como terapia primaria en combinación con otros agentes antihipertensivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa y otros compuestos sulfamídicos. Anuria, insuficiencia renal hepática grave. Hipopotasemia, hiponatremia e hipercalcemia refractarias. Hiperuricemia sintomática (antecedentes de gota o cálculos de ácido úrico) hipertensión durante el embarazo. Aclaramiento de creatinina menor de 30 mL/min. Afecciones con aumento del tamaño de los tumores.

Precauciones y Advertencias: La clortalidona debe ser usada con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que cambios menores en el balance líquido y de electrólitos debido a los diuréticos tiazídicos pueden precipitar el coma hepático y especialmente en pacientes con cirrosis hepática. La clortalidona también debe ser usada con precaución en pacientes con enfermedad renal severa. Las tiazidas pueden precipitar la azoemia en dichos pacientes y los efectos de la administración repetida pueden ser acumulativos.



Posología y grupo etario:

La terapia debe ser iniciada con la dosis más baja posible. Esta dosis debe ser titulada de acuerdo con la respuesta individual del paciente para ganar el máximo beneficio terapéutico mientras se mantienen los efectos colaterales al mínimo. Una dosis única se recomienda, ya sea diariamente o cada tercer día. El medicamento debe ser tomado en las mañanas con alimentos.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma farmacológica: 7.5.0.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.2.11. KIT PARA LA PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA

Expediente : 20028068
Radicado : 2010136839
Fecha : 19/04/2011
Interesado : NucleoTec

Composición: Cada vial contiene 20 mg de sal sódica de mebprofenina equivalente a 17,96 mg de mebprofenina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: La preparación ^{99m}Tc -Mbrlda es un radiofármaco para el diagnóstico de los trastornos de los conductos biliares y diferenciador de la ictericia. Se utiliza para obtener imágenes del sistema biliar, especialmente en el caso de la función hepática reducida y el alto nivel de bilirrubina. La gammagrafía del sistema biliar puede llevarse a cabo con la concentración de bilirrubina incluso superior a 5 mg%. Se utiliza para diagnosticar la ictericia, la obstrucción de los conductos biliares, trastornos funcionales de la vesícula biliar, inflamación de los conductos biliares, los quistes de colédoco y otros cambios patológicos similares de hígado y vías biliares. La preparación se puede utilizar para detectar la colestasis intrahepática y diferenciarlo de otras enfermedades del hígado y vías biliares que se refieren a la destrucción de los hepatocitos.

Contraindicaciones: No hay efectos secundarios conocidos después de la administración del radiofármaco ^{99m}Tc -Mbrlda, sin embargo de acuerdo con los datos tomados de la literatura, en los siguientes casos ocasionales se puede observar en



los pacientes: náuseas, eritema, rash, prurito, ataque epiléptico, cefalea, sabor metálico, parestesias.

La preparación no debe administrarse a mujeres embarazadas y lactantes. Para mujeres en edad fértil no se debe administrar la preparación durante los primeros 10 días del ciclo menstrual.

Manejo del producto por personal especializado

Faltan datos para el uso de este producto en menores de 18 años.

Posología: Dosis para niños: La dosis administrada a los niños debe ser la fracción de la dosis para adultos calculado sobre la base del peso corporal del niño de acuerdo a la siguiente tabla:

(3 kg = 0.10)	(4 kg = 0.14)	(6 kg = 0.19)	(8 kg = 0.23)
(10 kg = 0.27)	(12 kg = 0.32)	(14 kg = 0.36)	(16 kg = 0.40)
(18 kg = 0.44)	(20 kg = 0.46)	(22 kg = 0.50)	(24 kg = 0.53)
(26 kg = 0.53)	(28 kg = 0.58)	(30 kg = 0.62)	(32 kg = 0.65)
(34 kg = 0.68)	(36 kg = 0.71)	(38 kg = 0.73)	(40 kg = 0.76)
(42 kg = 0.78)	(44 kg = 0.80)	(46 kg = 0.82)	(48 kg = 0.85)
(50 kg = 0.88)	(52-54 kg = 0.90)	(56-58 kg = 0.97)	(60-62 kg = 0.96)
(64-66 kg = 0.98)	(68 kg = 0.99)		

(Paediatric Task Grupo, EANM)

Para niños pequeños (hasta 1 año), la dosis mínima es de 20 MBq que es necesaria obtener la imagen de calidad satisfactoria.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta 06 de 2011, numeral 3.1.2.3; en el sentido de aclarar que la preparación radio farmacéutica $^{99m}\text{Tc-Mbrlda}$ puede ser administrada en el grupo etario menor de 18 años y la dosis a administrar debe ser la fracción de la dosis para adultos calculado sobre la base del peso corporal del niño de acuerdo a estudios de la Asociación Europea de Medicina Nuclear, en donde se propone el uso de tres tarjetas de dosificación dependiendo del marcador para la medicina nuclear pediátrica.

Los estudios fueron realizados sobre 95 diferentes radiofármacos, dentro de los que se incluyen derivados de la IDA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al requerimiento emitido en Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.2.3 y recomienda aceptar la nueva concentración para el producto de la referencia.



Indicaciones: La preparación $^{99m}\text{Tc-Mbrlida}$ es un radiofármaco para el diagnóstico de los trastornos de los conductos biliares y diferenciador de la ictericia. Se utiliza para obtener imágenes del sistema biliar, especialmente en el caso de la función hepática reducida y el alto nivel de bilirrubina. La gammagrafía del sistema biliar puede llevarse a cabo con la concentración de bilirrubina incluso superior a 5 mg%. Se utiliza para diagnosticar la ictericia, la obstrucción de los conductos biliares, trastornos funcionales de la vesícula biliar, inflamación de los conductos biliares, los quistes de colédoco y otros cambios patológicos similares de hígado y vías biliares. La preparación se puede utilizar para detectar la colestasis intrahepática y diferenciarlo de otras enfermedades del hígado y vías biliares que se refieren a la destrucción de los hepatocitos

Contraindicaciones: No hay efectos secundarios conocidos después de la administración del radiofármaco $^{99m}\text{Tc-Mbrlida}$, sin embargo de acuerdo con los datos tomados de la literatura, en los siguientes casos ocasionales se puede observar en los pacientes: náuseas, eritema, rash, prurito, ataque epiléptico, cefalea, sabor metálico, parestesias.

La preparación no debe administrarse a mujeres embarazadas y lactantes. Para mujeres en edad fértil no se debe administrar la preparación durante los primeros 10 días del ciclo menstrual.

Manejo del producto por personal especializado.

Faltan datos para el uso de este producto en menores de 18 años.

Posología: Dosis para niños: La dosis administrada a los niños debe ser la fracción de la dosis para adultos calculado sobre la base del peso corporal del niño de acuerdo a la siguiente tabla:

(3 kg = 0.10)	(4 kg = 0.14)	(6 kg = 0.19)	(8 kg = 0.23)
(10 kg = 0.27)	(12 kg = 0.32)	(14 kg = 0.36)	(16 kg = 0.40)
(18 kg = 0.44)	(20 kg = 0.46)	(22 kg = 0.50)	(24 kg = 0.53)
(26 kg = 0.53)	(28 kg = 0.58)	(30 kg = 0.62)	(32 kg = 0.65)
(34 kg = 0.68)	(36 kg = 0.71)	(38 kg = 0.73)	(40 kg = 0.76)
(42 kg = 0.78)	(44 kg = 0.80)	(46 kg = 0.82)	(48 kg = 0.85)
(50 kg = 0.88)	(52-54 kg = 0.90)	(56-58 kg = 0.97)	(60-62 kg = 0.96)
(64-66 kg = 0.98)	(68 kg = 0.99)		

(Paediatric Task Grupo, EANM)

Para niños pequeños (hasta 1 año), la dosis mínima es de 20 MBq que es necesaria obtener la imagen de calidad satisfactoria.

Condición de venta: Fórmula médica. Uso por especialista



Norma farmacológica: 1.2.0.0.N20

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.2.12. DAPSONA 5%

Expediente : 20027817
Radicado : 2010134485
Fecha : 2011/05/04
Interesado : Percos S.A.

Respuesta auto No. 2011002095. El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora **desistimiento** al trámite del producto de la referencia.

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

3.1.2.13. ZOVILAM PED TABLETS (LAMIVUDINE/ZIDOVUDINE) 30/60 mg

Expediente : 20025245
Radicado : 2010107778 / 2011048305
Fecha : 06/05/2011
Interesado : Laboratorios Vihcorp

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene:

Lamivudina USP	30 mg
Zidovudina USP	60 mg

Indicaciones. Está indicado en el tratamiento combinado antiviral de niños infectados por VIH-1

Deben tenerse en consideración las pautas oficiales para el tratamiento del VIH-1 (por ejemplo, las establecidas por la OMS)



Este producto está destinado para su uso en niños. Sin embargo, se proporciona información de seguridad con respecto a problemas de salud en adultos, como enfermedades hepáticas, embarazo y lactancia, para permitir el acceso pleno a toda la información relevante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la lamivudina y zidovudina o alguno de los excipientes.

Zidovudina está contraindicada en pacientes con recuentos de neutrófilos anormalmente bajos ($<0,75 \times 10^9/L$) o niveles de hemoglobina anormalmente bajos ($<7,5 \text{ g/dL}$ o $4,65 \text{ mmol/L}$)

Advertencias y precauciones:

Cuando sea necesario ajustar la dosis, se recomienda administrar preparaciones de lamivudina y zidovudina por separado, En estos casos el médico deberá remitirse a la información de prescripción individual de estos medicamentos.

Los pacientes deben ser advertidos sobre el riesgo que supone la automedicación conjunta.

- Infecciones oportunistas
- Transmisión de VIH
- Reacciones adversas hematológicas
- Uso en el embarazo
- Pancreatitis
- Acidosis láctica
- Disfunción mitocondrial
- Lipodistrofia
- Síndrome de reconstitución inmune
- Enfermedad hepática
- Osteonecrosis

Posología: La terapia deberá iniciarse por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

En los casos en que sea necesaria una interrupción del tratamiento con uno de los principios activos de Lamivudina más Zidovudina o bien una reducción de dosis, se dispone de preparaciones separadas de Lamivudina y Zidovudina en comprimidos/ cápsulas y solución oral.

Niños

Lamivudina/ Zidovudina comprimidos 30 mg/ 60 mg

La dosificación recomendada de Lamivudina/ Zidovudina comprimidos 30 mg/ 60 mg basada en rangos de peso:



Medicamento	3TC/AZT (Lamivudina/ Zidovudina)	
Grado de recomendación	Óptima-ideal	
Dosis de comprimido (mg)	OMS 2008	
	30 mg/ 60 mg	
	Am	pm
3-5,9 kg	1	1
6-9,9 kg	1,5*	1,5*
10-13,9 kg	2	2
14-19,9 kg	2,5*	2,5*
20-24,9 kg	3	3
>25 kg	-	-

*1.5 de la mañana y 1.5 de la noche puede ser sustituido por 2 por la mañana y 1 por la noche

**2.5 de la mañana y 2.5 de la noche puede ser sustituido por 3 por la mañana y 2 por la noche.

Posología en ancianos: No se dispone de datos específicos. Sin embargo, se recomienda cuidado especial en este grupo de edad debido a los cambios asociados con la edad, tales como un descenso en la función renal y alteraciones en los parámetros hematológicos.

Respuesta auto No. 2011000911

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 59 de 2010, numeral 3.1.2.18; en el sentido de allegar la información solicitada por la Sala para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en Acta No. 59 de 2010, numeral 3.1.2.18, teniendo en cuenta que no presentó estudios clínicos con metodología y diseños adecuados con el producto propuesto (tabletas 30/60) de acuerdo con la solicitud de la Sala.

3.1.2.14. ABAMAT PED (ABACAVIR SULFATE) TABLETAS 60 mg

Expediente : 20026375
Radicado : 2010118561 / 2011048312
Fecha : 06/05/2011



Interesado : Laboratorios Vihcorp

Composición: Cada comprimido contiene sulfato de abacavir equivalente a 60 mg de abacavir.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubierto con película

Indicaciones: Abacavir comprimidos está indicado en el tratamiento asociado antirretroviral de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

La demostración del beneficio del tratamiento con abacavir comprimidos se basa principalmente en los resultados de los estudios realizados con un régimen de dos veces al día en pacientes adultos no tratados previamente administrado en combinación.

Antes de iniciar el tratamiento, se debería llevar a cabo una prueba de detección del alelo HLA-A*5701 en los pacientes infectados por el VIH, independientemente del origen racial. También se recomienda la detección sistemática antes de reiniciar el tratamiento con abacavir en aquellos pacientes en los que se desconoce el estatus HLA-B*5701 que han tolerado anteriormente abacavir. Debido al historial de tratamiento y a los ensayos de resistencia, abacavir no se debe emplear en pacientes portadores del alelo HLAB*5701 a menos que no exista otra opción terapéutica para estos pacientes.

Deben tenerse en consideración las pautas oficiales para el tratamiento del VIH-1 (por ejemplo las establecidas por la OMS).

Este producto está destinado para su uso en niños. Sin embargo, se proporciona información de seguridad con respecto a problemas de salud en adultos, como enfermedades hepáticas, embarazo y lactancia, para permitir el acceso pleno a toda la información relevante.

Contraindicaciones: El abacavir está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad comprobada al abacavir o a cualquiera de los excipientes de abacavir comprimidos. El abacavir está contraindicado en los pacientes con disfunción hepática grave.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Reacción de hipersensibilidad: En un ensayo clínico, 3,4 % de los sujetos con un estatus HLA-B*5701 negativo que recibieron abacavir desarrollaron una reacción de hipersensibilidad. Los ensayos han demostrado una asociación entre ser portador del alelo HLA-B*5701 y un mayor riesgo de reacción de hipersensibilidad a abacavir. En base a los datos del ensayo prospectivos CNA 106030 (PREDICT-1), la detección antes del inicio del tratamiento del alelo HLA-B*5701 y la posterior no



administración de abacacvir en pacientes con este alelo reduce de forma significativa la incidencia de reacciones de hipersensibilidad a abacacvir. En poblaciones similares a las incluidas en el ensayo PREDICT-1, se estima que del 48% al 61% de los pacientes con el alelo HLAB*5701 desarrollarán una reacción de hipersensibilidad durante el curso de tratamiento con abacacvir cuando se compara con un 0% a 4% de pacientes que no poseen el alelo HLA-B*5701.

Estos resultados son coherentes con aquellos obtenidos de ensayos retrospectivos previos.

Como consecuencia, antes de iniciar el tratamiento con abacacvir se debería llevar a cabo un ensayo de detección del alelo HLA-B*5701 en los pacientes infectados por el VIH, independiente del origen racial. También se recomienda la detección sistemática antes de reiniciar el tratamiento con abacacvir en aquellos pacientes en los que se desconoce el estatus HLA-B*5701, que han tolerado anteriormente abacacvir. Debido al historial de tratamiento y a los ensayos de resistencia, abacacvir no se debe emplear en pacientes portadores del alelo HLA-B*5701, a menos que no exista otra opción terapéutica para estos pacientes.

En cualquier paciente tratado con abacacvir, el diagnóstico clínico de sospecha de reacción de hipersensibilidad debe ser la base de la decisión clínica a tomar. Hay que destacar que entre los pacientes con sospecha de reacción de hipersensibilidad, una proporción de ellos no era portadora del alelo HLA-B*5701. Por lo tanto, incluso en ausencia del alelo HLA-B*5701, es importante suspender de forma permanente el tratamiento con abacacvir y no volverse a exponer a abacacvir si la reacción de hipersensibilidad a abacacvir no puede descartarse en términos clínicos, debido a que es una reacción potencial grave o incluso mortal.

Los ensayos de parches en la piel se han empleado como herramientas de investigación para el ensayo PREDICT-1, aunque no tienen utilidad en el tratamiento clínico de los pacientes y por tanto no debe usarse en clínica.

Descripción clínica.

Las reacciones de hipersensibilidad se caracterizan por la aparición de síntomas indicativos de que varios órganos se encuentran implicados. En casi todas las reacciones de hipersensibilidad aparecerán fiebre y/o erupción como parte del síndrome.

Otros signos y síntomas pueden incluir signos y síntomas respiratorios tales como disnea, dolor de garganta, tos y hallazgos anormales en radiografías torácicas (predominantemente infiltrados que pueden ser localizados), síntomas gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal, y pueden conducir a realizar un diagnóstico equivocado de enfermedad respiratoria (neumonía, bronquitis, faringitis) o gastroenteritis en lugar de hipersensibilidad. Otros signos o síntomas frecuentemente observados de la reacción de hipersensibilidad



pueden incluir letargo o malestar y síntomas musculoesqueléticos (mialgia, raramente miolisis, artralgia).

Los síntomas relacionados con esta reacción de hipersensibilidad empeoran al continuar el tratamiento y pueden poner en peligro la vida del paciente. Generalmente, estos síntomas se resuelven tras suspender la administración de Abacavir Comprimidos.

Tratamiento clínico.

Los síntomas de la reacción de hipersensibilidad aparecen normalmente en las primeras seis semanas de tratamiento con abacavir, aunque estas reacciones pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Se debe controlar estrechamente a los pacientes, especialmente durante los primeros meses del tratamiento con Abacavir Comprimidos, programándose una consulta con el paciente cada dos semanas.

Independientemente de su estatus HLA-B*5701 los pacientes a los que se diagnostique una reacción de hipersensibilidad estando en tratamiento deben interrumpir Abacavir Comprimido inmediatamente.

Nunca se debe reiniciar el tratamiento con Abacavir comprimidos o cualquier otro medicamento que contenga abacavir (ej. Kivexa, Trizivir) en pacientes que lo han interrumpido a causa de una reacción de hipersensibilidad. El reinicio del tratamiento con abacavir después de una reacción de hipersensibilidad conduce a que, en cuestión de horas, vuelvan a aparecer los síntomas. Esta recurrencia normalmente es más grave que en la presentación inicial y puede incluir hipotensión con riesgo para la vida y desenlace de muerte.

Para evitar un retraso en el diagnóstico y reducir al mínimo el riesgo de una reacción de hipersensibilidad que ponga en peligro la vida del paciente debe interrumpirse permanentemente el tratamiento con Abacavir Comprimidos si no puede descartarse la hipersensibilidad, incluso cuando otros diagnósticos sean posibles (enfermedades respiratorias, cuadro pseudogripal, gastroenteritis o reacciones a otros medicamentos)

Es necesario tener un cuidado especial en aquellos pacientes que comienzan simultáneamente el tratamiento con Abacavir Comprimidos y otros medicamentos que producen toxicidad cutánea (como inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos-INNTI). Esto se debe a que actualmente es difícil diferenciar entre las erupciones inducidas por estos productos y las reacciones de hipersensibilidad relativa a abacavir.

Conducta tras la interrupción del tratamiento con Abacavir Comprimidos.

Independientemente del estatus HLA-B*5701 de un paciente, si por cualquier razón, se ha interrumpido el tratamiento con Abacavir Comprimidos y se considera la posibilidad de reiniciar el tratamiento, se debe determinar la causa de la interrupción



para valorar si el paciente tuvo algún síntoma de una reacción de hipersensibilidad. Si no puede descartarse una reacción de hipersensibilidad, no debe reiniciarse el tratamiento con Abacavir Comprimidos o con cualquier otro medicamento que contenga abacavir (ej. Kivexa, Trizivir)

Se han producido reacciones de hipersensibilidad de inicio rápido incluyendo reacciones que ponen en peligro la vida del paciente después de reiniciar el tratamiento con Abacavir Comprimidos en pacientes que habían tenido sólo uno de los síntomas principales de hipersensibilidad (erupción cutánea, fiebres, síntoma gastrointestinales, respiratorios o generales tales como letargo y malestar) antes de interrumpir el tratamiento con Abacavir Comprimidos. El síntoma aislado de una reacción de hipersensibilidad más frecuente fue una erupción cutánea. Además, en muy raras ocasiones se han notificado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que habían reiniciado el tratamiento y no habían tenido previamente ningún síntoma de una reacción de hipersensibilidad (es decir, pacientes que anteriormente fueron considerados como tolerantes a abacavir). En ambos casos, si se decide reiniciar el tratamiento con Abacavir Comprimidos se debe realizarse en un medio en el que la asistencia médica esté fácilmente disponible.

Se recomienda la detección sistemática de los portadores del alelo HLA B*5701 antes de reiniciar el tratamiento con abacavir, en aquellos pacientes en los que se desconoce el estatus HLA-B*5701 que han tolerado anteriormente abacavir. No está recomendado el reinicio del tratamiento con abacavir en aquellos pacientes en los que se desconoce el estatus HLA-B*5701 por lo que sólo debe considerarse bajo circunstancias excepcionales cuando el beneficio potencial supere el riesgo y siempre con una estrecha supervisión médica.

Información importante para el paciente.

Las prescripciones deben asegurarse de que los pacientes estén completamente informados en relación a la siguiente información sobre la reacción de hipersensibilidad.

- Se debe concienciar a los pacientes de la posibilidad de que aparezca una reacción de hipersensibilidad a abacavir que puede originar una reacción que representa un riesgo para la vida o la muerte y que el riesgo de una reacción de la hipersensibilidad se ve aumentando si ellos son HLA-B*5701 positivos.
- Los pacientes también deben ser informados de que un paciente HLA-B*5701 negativo también puede experimentar una reacción de la hipersensibilidad a abacavir. Por lo tanto, cualquier paciente que desarrolle signos o síntomas relacionados con una posible reacción de hipersensibilidad debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico.
- Debe recordarse a los pacientes hipersensibles a abacavir que nunca deben volver a tomar Abacavir Comprimidos o cualquier otro medicamento que contenga abacavir (Ej. Kivexa, Trizivir), independientemente de su estatus HLA-B*5701.



- Con el fin de evitar el reinicio del tratamiento con abacavir comprimidos, se debe pedir a los pacientes que hayan experimentado una reacción de hipersensibilidad que devuelvan a la farmacia los comprimidos o la solución oral de abacavir comprimidos restantes.
- Se debe aconsejar a los pacientes que por cualquier motivo hayan interrumpido el tratamiento con Abacavir Comprimidos y especialmente cuando se haya debido a posibles reacciones adversas o enfermedad que se pongan en contacto con su médico antes de reiniciarlo.
- Se debe recordar a cada paciente que lea el prospecto incluido en el envase de Abacavir Comprimidos. Se les debe recordar la importancia de separar la tarjeta informativa incluida en el envase y llevarla siempre consigo.
- Acidosis láctica: se ha descrito la acidosis láctica, asociada generalmente a hepatomegalia y esteatosis hepática, con el uso de análogos de los nucleósidos. Los síntomas iniciales (hiperlactemia sintomática) son síntomas digestivos benignos (náuseas, vómitos y dolor abdominal), malestar inespecífico, pérdida del apetito, pérdida de peso, síntomas respiratorios (respiración rápida, profunda o ambas) o síntomas neurológicos (incluso debilidad motora).

La acidosis láctica tiene una mortalidad elevada y puede asociarse a pancreatitis, insuficiencia hepática o insuficiencia renal.

La acidosis láctica se produjo, generalmente, después de pocos o varios meses de tratamiento.

El tratamiento con análogos de los nucleótidos deberá interrumpirse si se produce una hiperlactatemia sintomática y acidosis metabólica o láctica, hepatomegalia progresiva o aumento rápido de las concentraciones de las aminotransferasas.

Deberá tenerse precaución al administrar análogos de los nucleósidos a cualquier paciente (especialmente las mujeres obesas) con hepatomegalia, hepatitis u otro factor de riesgo conocido de enfermedad hepática y esteatosis hepática (incluso ciertos medicamentos y el alcohol). Los pacientes con una infección concomitante por hepatitis C y tratados con interferón alfa y ribavirina pueden constituir un riesgo especial.

Se deberá vigilar atentamente a los pacientes con un riesgo aumentado.

Disfunción mitocondrial: se ha demostrado, *in vitro* e *in vivo*, que los análogos de los nucleósidos y de los nucleótidos causan un grado variable de daño mitocondrial. Se han comunicado casos de disfunción mitocondrial en lactantes negativos para el VIH sometidos a exposición intrauterina o posnatal a análogos de los nucleósidos. Las principales reacciones adversas descritas son trastornos hematológicos (anemia, neutropenia) y trastornos metabólicos (hiperlactatemia, hiperlipasemia). Estas reacciones son generalmente transitorias. Se han comunicado algunos



trastornos neurológicos de inicio tardío (hipertonía, convulsiones, comportamiento anormal). Actualmente se desconoce si los trastornos neurológicos de inicio tardío (hipertonía, convulsiones, comportamiento anormal). Actualmente se desconoce si los trastornos neurológicos son transitorios o permanentes. Deberá hacerse un seguimiento clínico y de laboratorio de cualquier niño sometido a exposición intrauterina a análogos de los nucleósidos o de los nucleótidos, incluso los niños negativos para el VIH, y, en caso de signos o síntomas pertinentes deberán hacerse investigaciones completas para descartar la disfunción mitocondrial. Estos resultados no afectan las recomendaciones nacionales actuales para usar tratamiento antirretroviral en las mujeres embarazadas a fin de prevenir la transmisión vertical del VIH.

Lipodistrofia: el tratamiento antirretroviral asociado se ha relacionado con la redistribución de la grasa corporal (lipodistrofia) en los pacientes infectados por el VIH. Se desconocen actualmente las consecuencias a largo plazo de estos trastornos. El conocimiento acerca del mecanismo es incompleto. Se ha planteado la hipótesis de una relación entre la lipomatosis visceral y los inhibidores de la proteasa (IP), y la lipoatrofia y los inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa (INTI). Se ha relacionado un riesgo más alto de lipodistrofia con factores individuales como la edad más avanzada y con factores relacionados con el fármaco, como una duración mayor del tratamiento antirretroviral y los trastornos metabólicos asociados. El examen clínico deberá consistir en la evaluación de signos físicos de redistribución de la grasa. Deberá prestarse atención a la determinación de los lípidos séricos y de la glucemia en ayunas. Los trastornos de los lípidos deberán tratarse de la manera adecuada.

Pancreatitis: se ha comunicado la aparición de pancreatitis pero la relación causal con el tratamiento con abacavir es incierta.

Terapia triple con nucleósidos: en pacientes con elevada carga viral (>100.000 copias/ml) la elección de una combinación triple con abacavir, lamivudina y zidovudina necesita una consideración especial.

Se han descrito casos de una tasa elevada de fracaso virológico y de aparición de resistencia en una fase inicial cuando el abacavir se asocio con fumarato de disoproxilo de tenofovir y lamivudina administrados una vez al día.

Administración una vez al día (600 mg de abacavir): la ventaja del abacavir como pauta de administración una vez al día se basa, principalmente, en un estudio realizado con la asociación de efavirenz y lamivudina, en pacientes adultos que no habían recibido nunca tratamiento antirretroviral.

Enfermedad hepática: No se han establecido la seguridad y la eficacia del abacavir en los pacientes con trastornos hepáticos importantes de fondo. El abacavir está contraindicado en los pacientes con disfunción hepática grave. Los pacientes con hepatitis B o C crónica y que reciben tratamiento antirretroviral asociado tienen un



riesgo aumentado de reacciones adversas hepáticas graves y potencialmente mortales. En caso de tratamiento antiviral concomitante de la hepatitis B o C (consulte la información pertinente acerca de los medicamentos empleados).

Los pacientes con disfunción hepática preexistente, incluida la hepatitis crónica activa, presentan un aumento de la frecuencia de anomalías de la función hepática durante el tratamiento antirretroviral asociado y se les deberá vigilar según la práctica habitual. Si en estos pacientes hay indicios de empeoramiento de la enfermedad hepática deberá plantearse la interrupción o la suspensión del tratamiento.

Se ha realizado un estudio farmacocinético en pacientes con disfunción hepática leve. Sin embargo, no es posible establecer una recomendación definitiva sobre la reducción de la dosis debido a la considerable variabilidad de la exposición al fármaco de esta población de pacientes. Los datos sobre seguridad clínica disponibles con abacavir en los pacientes con disfunción hepática son muy limitados. Debido a los posibles aumentos de la exposición (AUC o área debajo de la curva) en algunos pacientes, se precisa una vigilancia atenta. No se dispone de datos sobre los pacientes con disfunción hepática moderada o grave.

Enfermedad renal: el abacavir no deberá administrarse a los pacientes con enfermedad renal terminal.

Osteonecrosis: se han notificado casos de osteonecrosis, especialmente en pacientes con infección avanzada por VIH y/o exposición prolongada al tratamiento antirretroviral combinado (TARC) aunque se considera que la etiología es multifactorial (incluyendo uso de corticoesteroides, consumo de alcohol, inmunodepresión grave, índice de masa corporal elevado). Se debe aconsejar a los pacientes que consulten a su médico si experimentan molestias o dolor articular, rigidez articular o dificultad para moverse.

Síndrome de reactivación inmunitaria: en los pacientes infectados por el VIH y con inmunodeficiencia grave en el momento del inicio del tratamiento antirretroviral asociado puede aparecer una reacción inflamatoria a patógenos oportunistas asintomáticos o residuales que pueden causar trastorno clínicos graves o un agravamiento de los síntomas. Característicamente, tales reacciones se han observado al cabo de pocas semanas o meses de inicio del tratamiento antirretroviral asociado. Algunos ejemplos pertinentes son la retinitis por citomegalovirus, infecciones micobacterianas generalizadas o focales y neumonía por *Pneumocystis carinii*. Cualquier síntoma inflamatorio deberá evaluarse y deberá iniciarse el tratamiento cuando sea necesario.

Infecciones oportunistas: con todo, los pacientes que reciben abacavir o cualquier otro tratamiento antirretroviral pueden presentar infecciones oportunistas y otras complicaciones de la infección por el VIH. Por lo tanto, los pacientes deberán



permanecer en observación clínica atenta por médicos con experiencia en el tratamiento de estas enfermedades asociadas a la infección por VIH.

Transmisión: se debe aconsejar a los pacientes que no se ha demostrado que el tratamiento antirretroviral actual, incluso abacavir, que prevenga el riesgo de transmisión del VIH a otras personas por medio del contacto sexual o la contaminación sanguínea.

Deberán seguirse tomando las precauciones adecuadas.

Infarto de miocardio: estudios observacionales han demostrado una asociación entre el infarto de miocardio y el uso de abacavir. Los pacientes estudiados fueron principalmente pacientes tratados previamente con antirretrovirales. Los datos de los ensayos clínicos mostraron un número limitado de infartos de miocardio y no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo.

En general los datos disponibles de cohortes observacionales y de ensayos aleatorizados muestran algunas contraindicaciones, por lo que no se puede confirmar ni negar una relación causal entre el tratamiento con abacavir y el riesgo de infarto de miocardio. Hasta la fecha, no hay un mecanismo biológico establecido que explique un aumento potencial del riesgo. Cuando se prescriba abacavir comprimidos, se deben tomar las medidas necesarias para tratar de minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo el tabaco, la hipertensión y la hiperlipidemia).

Posología y forma de administración: Abacavir deberá ser recetado por médicos con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

Abacavir puede administrarse con o sin alimentos.

Para asegurar la administración completa de la dosis, los comprimidos deben tragarse sin partir.

Niños de tres meses a 12 años:

La dosis recomendada es de 8 mg/kg cada 12 horas, hasta un máximo de 600 mg al día.

Sulfato de abacavir comprimidos 60 mg.

La dosificación recomendada de sulfato de abacavir comprimidos 60 mg basada en rangos de peso:



Peso del niño	Número de comprimidos			
	60 mg		300 mg	
	Mañana	Noche	Mañana	Noche
3 - 5,9 kg	1	1	-	-
6 - 9,9 kg	1,5*	1,5*	-	-
10 - 13,9 kg	2	2	-	-
14 - 19,9 kg	2,5**	2,5**	-	-
20 - 24,9 kg	3	3	-	-
>25 kg	-	-	1	1

*1,5 de la mañana y 1.5 de la noche puede ser sustituido por 2 por la mañana y 1 por la noche

**2,5 de la mañana y 2,5 de la noche puede ser sustituido por 3 por la mañana y 2 por la noche

Niños menores de tres meses: Los datos disponibles sobre el uso de abacavir en este grupo de edad son limitados.

Respuesta auto No. 2011001451

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 02 de 2011, numeral 3.1.2.8.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente para dosificación a partir de los 16.9 kg como se cita en la información presentada

Indicaciones: Abacavir comprimidos está indicado en el tratamiento asociado antirretroviral de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

La demostración del beneficio del tratamiento con abacavir comprimidos se basa principalmente en los resultados de los estudios realizados con un régimen de dos veces al día en pacientes adultos no tratados previamente administrado en combinación.

Antes de iniciar el tratamiento, se debería llevar a cabo una prueba de detección del alelo HLA-A*5701 en los pacientes infectados por el VIH, independientemente del origen racial. También se recomienda la detección sistemática antes de reiniciar el tratamiento con abacavir en aquellos pacientes en los que se desconoce el estatus HLA-B*5701 que han tolerado anteriormente abacavir. Debido al historial de tratamiento y a los ensayos de

Página 48 de 79



resistencia, abacavir no se debe emplear en pacientes portadores del alelo HLAB*5701 a menos que no exista otra opción terapéutica para estos pacientes.

Deben tenerse en consideración las pautas oficiales para el tratamiento del VIH-1 (por ejemplo las establecidas por la OMS).

Este producto está destinado para su uso en niños. Sin embargo, se proporciona información de seguridad con respecto a problemas de salud en adultos, como enfermedades hepáticas, embarazo y lactancia, para permitir el acceso pleno a toda la información relevante.

Contraindicaciones: El abacavir está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad comprobada al abacavir o a cualquiera de los excipientes de abacavir comprimidos. El abacavir está contraindicado en los pacientes con disfunción hepática grave.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Reacción de hipersensibilidad: En un ensayo clínico, 3,4 % de los sujetos con un estatus HLA-B*5701 negativo que recibieron abacavir desarrollaron una reacción de hipersensibilidad. Los ensayos han demostrado una asociación entre ser portador del alelo HLA-B*5701 y un mayor riesgo de reacción de hipersensibilidad a abacavir. En base a los datos del ensayo prospectivo CNA 106030 (PREDICT-1), la detección antes del inicio del tratamiento del alelo HLA-B*5701 y la posterior no administración de abacavir en pacientes con este alelo reduce de forma significativa la incidencia de reacciones de hipersensibilidad a abacavir. En poblaciones similares a las incluidas en el ensayo PREDICT-1, se estima que del 48% al 61% de los pacientes con el alelo HLAB*5701 desarrollarán una reacción de hipersensibilidad durante el curso de tratamiento con abacavir cuando se compara con un 0% a 4% de pacientes que no poseen el alelo HLA-B*5701.

Estos resultados son coherentes con aquellos obtenidos de ensayos retrospectivos previos.

Como consecuencia, antes de iniciar el tratamiento con abacavir se debería llevar a cabo un ensayo de detección del alelo HLA-B*5701 en los pacientes infectados por el VIH, independiente del origen racial. También se recomienda la detección sistemática antes de reiniciar el tratamiento con abacavir en aquellos pacientes en los que se desconoce el estatus HLA-B*5701, que han tolerado anteriormente abacavir. Debido al historial de tratamiento y a los ensayos de resistencia, abacavir no se debe emplear en pacientes portadores del alelo HLA-B*5701, a menos que no exista otra opción terapéutica para estos pacientes.



En cualquier paciente tratado con abacavir, el diagnóstico clínico de sospecha de reacción de hipersensibilidad debe ser la base de la decisión clínica a tomar. Hay que destacar que entre los pacientes con sospecha de reacción de hipersensibilidad, una proporción de ellos no era portadora del alelo HLA-B*5701. Por lo tanto, incluso en ausencia del alelo HLA-B*5701, es importante suspender de forma permanente el tratamiento con abacavir y no volverse a exponer a abacavir si la reacción de hipersensibilidad a abacavir no puede descartarse en términos clínicos, debido a que es una reacción potencial grave o incluso mortal.

Los ensayos de parches en la piel se han empleado como herramientas de investigación para el ensayo PREDICT-1, aunque no tienen utilidad en el tratamiento clínico de los pacientes y por tanto no debe usarse en clínica.

Descripción clínica.

Las reacciones de hipersensibilidad se caracterizan por la aparición de síntomas indicativos de que varios órganos se encuentran implicados. En casi todas las reacciones de hipersensibilidad aparecerán fiebre y/o erupción como parte del síndrome.

Otros signos y síntomas pueden incluir signos y síntomas respiratorios tales como disnea, dolor de garganta, tos y hallazgos anormales en radiografías torácicas (predominantemente infiltrados que pueden ser localizados), síntomas gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal, y pueden conducir a realizar un diagnóstico equivocado de enfermedad respiratoria (neumonía, bronquitis, faringitis) o gastroenteritis en lugar de hipersensibilidad. Otros signos o síntomas frecuentemente observados de la reacción de hipersensibilidad pueden incluir letargo o malestar y síntomas musculoesqueléticos (mialgia, raramente miolisis, artralgia).

Los síntomas relacionados con esta reacción de hipersensibilidad empeoran al continuar el tratamiento y pueden poner en peligro la vida del paciente. Generalmente, estos síntomas se resuelven tras suspender la administración de Abacavir Comprimidos.

Tratamiento clínico.

Los síntomas de la reacción de hipersensibilidad aparecen normalmente en las primeras seis semanas de tratamiento con abacavir, aunque estas reacciones pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Se debe controlar estrechamente a los pacientes, especialmente durante los primeros meses del tratamiento con Abacavir Comprimidos, programándose una consulta con el paciente cada dos semanas.



Independientemente de su estatus HLA-B*5701 los pacientes a los que se diagnostique una reacción de hipersensibilidad estando en tratamiento deben interrumpir Abacavir Comprimido inmediatamente.

Nunca se debe reiniciar el tratamiento con Abacavir comprimidos o cualquier otro medicamento que contenga abacavir (ej. Kivexa, Trizivir) en pacientes que lo han interrumpido a causa de una reacción de hipersensibilidad. El reinicio del tratamiento con abacavir después de una reacción de hipersensibilidad conduce a que, en cuestión de horas, vuelvan a aparecer los síntomas. Esta recurrencia normalmente es más grave que en la presentación inicial y puede incluir hipotensión con riesgo para la vida y desenlace de muerte.

Para evitar un retraso en el diagnóstico y reducir al mínimo el riesgo de una reacción de hipersensibilidad que ponga en peligro la vida del paciente debe interrumpirse permanentemente el tratamiento con Abacavir Comprimidos si no puede descartarse la hipersensibilidad, incluso cuando otros diagnósticos sean posibles (enfermedades respiratorias, cuadro pseudogripal, gastroenteritis o reacciones a otros medicamentos)

Es necesario tener un cuidado especial en aquellos pacientes que comienzan simultáneamente el tratamiento con Abacavir Comprimidos y otros medicamentos que producen toxicidad cutánea (como inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos-INNTI). Esto se debe a que actualmente es difícil diferenciar entre las erupciones inducidas por estos productos y las reacciones de hipersensibilidad relativa a abacavir.

Conducta tras la interrupción del tratamiento con Abacavir Comprimidos.

Independientemente del estatus HLA-B*5701 de un paciente, si por cualquier razón, se ha interrumpido el tratamiento con Abacavir Comprimidos y se considera la posibilidad de reiniciar el tratamiento, se debe determinar la causa de la interrupción para valorar si el paciente tuvo algún síntoma de una reacción de hipersensibilidad. Si no puede descartarse una reacción de hipersensibilidad, no debe reiniciarse el tratamiento con Abacavir Comprimidos o con cualquier otro medicamento que contenga abacavir (ej. Kivexa, Trizivir)

Se han producido reacciones de hipersensibilidad de inicio rápido incluyendo reacciones que ponen en peligro la vida del paciente después de reiniciar el tratamiento con Abacavir Comprimidos en pacientes que habían tenido sólo uno de los síntomas principales de hipersensibilidad (erupción cutánea, fiebres, síntomas gastrointestinales, respiratorios o generales tales como letargo y malestar) antes de interrumpir el tratamiento con Abacavir Comprimidos. El síntoma aislado de una reacción de hipersensibilidad más frecuente fue una erupción cutánea. Además, en muy raras ocasiones se han notificado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que habían reiniciado



el tratamiento y no habían tenido previamente ningún síntoma de una reacción de hipersensibilidad (es decir, pacientes que anteriormente fueron considerados como tolerantes a abacavir). En ambos casos, si se decide reiniciar el tratamiento con Abacavir Comprimidos se debe realizarse en un medio en el que la asistencia médica esté fácilmente disponible.

Se recomienda la detección sistemática de los portadores del alelo HLA B*5701 antes de reiniciar el tratamiento con abacavir, en aquellos pacientes en los que se desconoce el estatus HLA-B*5701 que han tolerado anteriormente abacavir. No está recomendado el reinicio del tratamiento con abacavir en aquellos pacientes en los que se desconoce el estatus HLA-B*5701 por lo que sólo debe considerarse bajo circunstancias excepcionales cuando el beneficio potencial supere el riesgo y siempre con una estrecha supervisión médica.

Información importante para el paciente.

Las prescripciones deben asegurarse de que los pacientes estén completamente informados en relación a la siguiente información sobre la reacción de hipersensibilidad.

- Se debe concienciar a los pacientes de la posibilidad de que aparezca una reacción de hipersensibilidad a abacavir que puede originar una reacción que representa un riesgo para la vida o la muerte y que el riesgo de una reacción de la hipersensibilidad se ve aumentando si ellos son HLA-B*5701 positivos.
- Los pacientes también deben ser informados de que un paciente HLA-B*5701 negativo también puede experimentar una reacción de la hipersensibilidad a abacavir. Por lo tanto, cualquier paciente que desarrolle signos o síntomas relacionados con una posible reacción de hipersensibilidad debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico.
- Debe recordarse a los pacientes hipersensibles a abacavir que nunca deben volver a tomar Abacavir Comprimidos o cualquier otro medicamento que contenga abacavir (Ej. Kivexa, Trizivir), independientemente de su estatus HLA-B*5701.
- Con el fin de evitar el reinicio del tratamiento con abacavir comprimidos, se debe pedir a los pacientes que hayan experimentado una reacción de hipersensibilidad que devuelvan a la farmacia los comprimidos o la solución oral de abacavir comprimidos restantes.
- Se debe aconsejar a los pacientes que por cualquier motivo hayan interrumpido el tratamiento con Abacavir Comprimidos y especialmente cuando se haya debido a posibles reacciones adversas o enfermedad que se pongan en contacto con su médico antes de reiniciarlo.
- Se debe recordar a cada paciente que lea el prospecto incluido en el envase de Abacavir Comprimidos. Se les debe recordar la importancia



de separar la tarjeta informativa incluida en el envase y llevarla siempre consigo.

- **Acidosis láctica:** se ha descrito la acidosis láctica, asociada generalmente a hepatomegalia y esteatosis hepática, con el uso de análogos de los nucleósidos. Los síntomas iniciales (hiperlactemia sintomática) son síntomas digestivos benignos (náuseas, vómitos y dolor abdominal), malestar inespecífico, pérdida del apetito, pérdida de peso, síntomas respiratorios (respiración rápida, profunda o ambas) o síntomas neurológicos (incluso debilidad motora).

La acidosis láctica tiene una mortalidad elevada y puede asociarse a pancreatitis, insuficiencia hepática o insuficiencia renal.

La acidosis láctica se produjo, generalmente, después de pocos o varios meses de tratamiento.

El tratamiento con análogos de los nucleótidos deberá interrumpirse si se produce una hiperlactatemia sintomática y acidosis metabólica o láctica, hepatomegalia progresiva o aumento rápido de las concentraciones de las aminotransferasas.

Deberá tenerse precaución al administrar análogos de los nucleósidos a cualquier paciente (especialmente las mujeres obesas) con hepatomegalia, hepatitis u otro factor de riesgo conocido de enfermedad hepática y esteatosis hepática (incluso ciertos medicamentos y el alcohol). Los pacientes con una infección concomitante por hepatitis C y tratados con interferón alfa y ribavirina pueden constituir un riesgo especial.

Se deberá vigilar atentamente a los pacientes con un riesgo aumentado.

Disfunción mitocondrial: se ha demostrado, *in vitro* e *in vivo*, que los análogos de los nucleósidos y de los nucleótidos causan un grado variable de daño mitocondrial. Se han comunicado casos de disfunción mitocondrial en lactantes negativos para el VIH sometidos a exposición intrauterina o posnatal a análogos de los nucleósidos. Las principales reacciones adversas descritas son trastornos hematológicos (anemia, neutropenia) y trastornos metabólicos (hiperlactatemia, hiperlipasemia). Estas reacciones son generalmente transitorias. Se han comunicado algunos trastornos neurológicos de inicio tardío (hipertonía, convulsiones, comportamiento anormal). Actualmente se desconoce si los trastornos neurológicos de inicio tardío (hipertonía, convulsiones, comportamiento anormal). Actualmente se desconoce si los trastornos neurológicos son transitorios o permanentes. Deberá hacerse un seguimiento clínico y de laboratorio de cualquier niño sometido a exposición intrauterina a análogos de los nucleósidos o de los nucleótidos, incluso los niños negativos para el VIH, y, en caso de signos o síntomas pertinentes



deberán hacerse investigaciones completas para descartar la disfunción mitocondrial. Estos resultados no afectan las recomendaciones nacionales actuales para usar tratamiento antirretroviral en las mujeres embarazadas a fin de prevenir la transmisión vertical del VIH.

Lipodistrofia: el tratamiento antirretroviral asociado se ha relacionado con la redistribución de la grasa corporal (lipodistrofia) en los pacientes infectados por el VIH. Se desconocen actualmente las consecuencias a largo plazo de estos trastornos. El conocimiento acerca del mecanismo es incompleto. Se ha planteado la hipótesis de una relación entre la lipomatosis visceral y los inhibidores de la proteasa (IP), y la lipoatrofia y los inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa (INTI). Se ha relacionado un riesgo más alto de lipodistrofia con factores individuales como la edad más avanzada y con factores relacionados con el fármaco, como una duración mayor del tratamiento antirretroviral y los trastornos metabólicos asociados. El examen clínico deberá consistir en la evaluación de signos físicos de redistribución de la grasa. Deberá prestarse atención a la determinación de los lípidos séricos y de la glucemia en ayunas. Los trastornos de los lípidos deberán tratarse de la manera adecuada.

Pancreatitis: se ha comunicado la aparición de pancreatitis pero la relación causal con el tratamiento con abacavir es incierta.

Terapia triple con nucleósidos: en pacientes con elevada carga viral (>100.000 copias/ml) la elección de una combinación triple con abacavir, lamivudina y zidovudina necesita una consideración especial.

Se han descrito casos de una tasa elevada de fracaso virológico y de aparición de resistencia en una fase inicial cuando el abacavir se asocio con fumarato de disoproxilo de tenofovir y lamivudina administrados una vez al día.

Administración una vez al día (600 mg de abacavir): la ventaja del abacavir como pauta de administración una vez al día se basa, principalmente, en un estudio realizado con la asociación de efavirenz y lamivudina, en pacientes adultos que no habían recibido nunca tratamiento antirretroviral.

Enfermedad hepática: No se han establecido la seguridad y la eficacia del abacavir en los pacientes con trastornos hepáticos importantes de fondo. El abacavir está contraindicado en los pacientes con disfunción hepática grave. Los pacientes con hepatitis B o C crónica y que reciben tratamiento antirretroviral asociado tienen un riesgo aumentado de reacciones adversas hepáticas graves y potencialmente mortales. En caso de tratamiento antiviral concomitante de la hepatitis B o C (consulte la información pertinente acerca de los medicamentos empleados).



Los pacientes con disfunción hepática preexistente, incluida la hepatitis crónica activa, presentan un aumento de la frecuencia de anomalías de la función hepática durante el tratamiento antirretroviral asociado y se les deberá vigilar según la práctica habitual. Si en estos pacientes hay indicios de empeoramiento de la enfermedad hepática deberá plantearse la interrupción o la suspensión del tratamiento.

Se ha realizado un estudio farmacocinético en pacientes con disfunción hepática leve. Sin embargo, no es posible establecer una recomendación definitiva sobre la reducción de la dosis debido a la considerable variabilidad de la exposición al fármaco de esta población de pacientes. Los datos sobre seguridad clínica disponibles con abacavir en los pacientes con disfunción hepática son muy limitados. Debido a los posibles aumentos de la exposición (AUC o área debajo de la curva) en algunos pacientes, se precisa una vigilancia atenta. No se dispone de datos sobre los pacientes con disfunción hepática moderada o grave.

Enfermedad renal: el abacavir no deberá administrarse a los pacientes con enfermedad renal terminal.

Osteonecrosis: se han notificado casos de osteonecrosis, especialmente en pacientes con infección avanzada por VIH y/o exposición prolongada al tratamiento antirretroviral combinado (TARC) aunque se considera que la etiología es multifactorial (incluyendo uso de corticoesteroides, consumo de alcohol, inmunodepresión grave, índice de masa corporal elevado). Se debe aconsejar a los pacientes que consulten a su médico si experimentan molestias o dolor articular, rigidez articular o dificultad para moverse.

Síndrome de reactivación inmunitaria: en los pacientes infectados por el VIH y con inmunodeficiencia grave en el momento del inicio del tratamiento antirretroviral asociado puede aparecer una reacción inflamatoria a patógenos oportunistas asintomáticos o residuales que pueden causar trastorno clínico graves o un agravamiento de los síntomas. Característicamente, tales reacciones se han observado al cabo de pocas semanas o meses de inicio del tratamiento antirretroviral asociado. Algunos ejemplos pertinentes son la retinitis por citomegalovirus, infecciones micobacterianas generalizadas o focales y neumonía por *Pneumocystis carinii*. Cualquier síntoma inflamatorio deberá evaluarse y deberá iniciarse el tratamiento cuando sea necesario.

Infecciones oportunistas: con todo, los pacientes que reciben abacavir o cualquier otro tratamiento antirretroviral pueden presentar infecciones oportunistas y otras complicaciones de la infección por el VIH. Por lo tanto, los pacientes deberán permanecer en observación clínica atenta por médicos con experiencia en el tratamiento de estas enfermedades asociadas a la infección por VIH.



Transmisión: se debe aconsejar a los pacientes que no se ha demostrado que el tratamiento antirretroviral actual, incluso abacavir, que prevenga el riesgo de transmisión del VIH a otras personas por medio del contacto sexual o la contaminación sanguínea.

Deberán seguirse tomando las precauciones adecuadas.

Infarto de miocardio: estudios observacionales han demostrado una asociación entre el infarto de miocardio y el uso de abacavir. Los pacientes estudiados fueron principalmente pacientes tratados previamente con antirretrovirales. Los datos de los ensayos clínicos mostraron un número limitado de infartos de miocardio y no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo.

En general los datos disponibles de cohortes observacionales y de ensayos aleatorizados muestran algunas contraindicaciones, por lo que no se puede confirmar ni negar una relación causal entre el tratamiento con abacavir y el riesgo de infarto de miocardio. Hasta la fecha, no hay un mecanismo biológico establecido que explique un aumento potencial del riesgo. Cuando se prescriba abacavir comprimidos, se deben tomar las medidas necesarias para tratar de minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo el tabaco, la hipertensión y la hiperlipidemia).

Posología y forma de administración: Abacavir deberá ser recetado por médicos con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

Abacavir puede administrarse con o sin alimentos.

Para asegurar la administración completa de la dosis, los comprimidos deben tragarse sin partir.

Dosificación recomendada de sulfato de abacavir comprimidos 60 mg basada en rangos de peso:

ABACAVIR					
Dosis recomendada basada en el rango de peso para niños >6 semanas que lo han ingerido en forma líquida y adultos que lo han tomado en tabletas.					
Rango de peso (Kg)		Dosis según el grupo objetivo. <16 años o <37.5 Kg: 8 mg/kg/dosis administrada dos veces al día. Dosis máxima >16 años o 37.5 kg: 300 mg/dosis administrada dos veces al día.		Dosis (mL o tabletas)	
Mínimo	Máximo	Formulación		a.m	p.m
14	16.9	300	mg tableta	½	½
17	19.9	300	mg tableta	½	½



20	24.9	300	mg tableta	1	1/2
25	29.9	300	mg tableta	1	1
30	34.9	300	mg tableta	1	1

3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

3.1.3.1. ERITROPOYETINA 2000 UNIDADES POR 1 mL

Expediente : 20032158
Radicado : 2011032623
Fecha : 2011/03/30
Interesado : Pharmeuropea de Colombia

Composición: Eritropoyetina humana recombinante 2000 UI/mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anemia asociada a la insuficiencia renal crónica, anemia del prematuro.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a la albúmina.

Precauciones y advertencias:

Eritropoyetina humana recombinante se debe utilizar con precaución en pacientes con hipertensión, antecedentes de convulsiones, trombocitosis, insuficiencia hepática crónica, enfermedad vascular isquémica, o en pacientes con tumores malignos. La hipertensión arterial debe estar bien controlada antes de iniciar el tratamiento y controlar la presión arterial durante el tratamiento.

Respuesta a la eritropoyetina humana recombinante puede verse disminuida por la deficiencia de hierro, las infecciones o trastornos inflamatorios, hemólisis, o intoxicación por aluminio. Debido al ácido fólico y vitamina B12 anemia también deben quedar excluidos, dado que pueden reducir la respuesta.

Los pacientes sometidos a diálisis pueden requerir mayores dosis de heparina en vista del aumento del hematocrito.

El recuento de plaquetas, la concentración de hemoglobina, y las concentraciones de potasio sérico, deben ser controlados regularmente.

La dosis debe ser cuidadosamente controlada para evitar un incremento demasiado rápido del hematocrito y la hemoglobina y el hematocrito recomendadas y los



valores de hemoglobina no debe ser excedido por el aumento del riesgo de hipertensión y episodios trombóticos.

Posología:

Para la inyección subcutánea la dosis inicial es de 60 U / kg / semana durante 4 semanas, la dosis semanal total puede ser dividida para ser dada en dosis diarias o tres veces a la semana.

Para la inyección intravenosa de la dosis inicial es de 40 unidades / kg tres veces por semana durante 4 semanas, la dosis puede incrementarse a 80 unidades / kg tres veces por semana.

En el tratamiento de la anemia de la prematuridad se administra por vía subcutánea en una dosis de 250 unidades / kg tres veces por semana.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la documentación presentada por el interesado, incluidos los estudios clínicos con su preparación, recomienda continuar con el proceso de registro sanitario.

Indicaciones: Anemia asociada a la insuficiencia renal crónica, anemia del prematuro.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a la albúmina.

Precauciones y Advertencias:

Eritropoyetina humana recombinante se debe utilizar con precaución en pacientes con hipertensión, antecedentes de convulsiones, trombocitosis, insuficiencia hepática crónica, enfermedad vascular isquémica, o en pacientes con tumores malignos. La hipertensión arterial debe estar bien controlada antes de iniciar el tratamiento y controlar la presión arterial durante el tratamiento.

Respuesta a la eritropoyetina humana recombinante puede verse disminuida por la deficiencia de hierro, las infecciones o trastornos inflamatorios, hemólisis, o intoxicación por aluminio. Debido al ácido fólico y vitamina B12 anemia también deben quedar excluidos, dado que pueden reducir la respuesta.



Los pacientes sometidos a diálisis pueden requerir mayores dosis de heparina en vista del aumento del hematocrito.

El recuento de plaquetas, la concentración de hemoglobina, y las concentraciones de potasio sérico, deben ser controlados regularmente.

La dosis debe ser cuidadosamente controlada para evitar un incremento demasiado rápido del hematocrito y la hemoglobina y el hematocrito recomendadas y los valores de hemoglobina no debe ser excedido por el aumento del riesgo de hipertensión y episodios trombóticos.

Posología:

Para la inyección subcutánea la dosis inicial es de 60 U / kg / semana durante 4 semanas, la dosis semanal total puede ser dividida para ser dada en dosis diarias o tres veces a la semana.

Para la inyección intravenosa de la dosis inicial es de 40 unidades / kg tres veces por semana durante 4 semanas, la dosis puede incrementarse a 80 unidades / kg tres veces por semana.

En el tratamiento de la anemia de la prematuridad se administra por vía subcutánea en una dosis de 250 unidades / kg tres veces por semana.

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Norma Farmacológica: 17.2.0.0.N10

Se recomienda al interesado revisar la traducción de la información farmacológica.

3.1.3.2. FLULAVAL VACUNA

Expediente : 19976521
Radicado : 11037746
Fecha : 2011/04/27
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

A (H1N1) strain A/ California/7/2009 (H1N1)-like strain: A/California/7/2009 NYMC X-179A



A (H3N2) strain A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain: A/Victoria/210/2009 NYMC X-187

B strain B/Brisbane/60/2008-like strain: B/Brisbane/60/2008 (NIBSC).

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Para la inmunización activa de adultos desde los 18 años de edad contra la enfermedad gripal causada por los tipos A y B del virus de la gripe contenidos en la vacuna. Debería administrarse antes del comienzo de la temporada gripal o conforme se exija por la situación epidemiológica. La vacunación debe repetirse cada año con la vacuna de composición antigénica actualizada.

Contraindicaciones: No debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, a algunos de los excipientes o a alguno de los residuos tales como proteínas de huevo y formaldehído. No debe administrarse a sujetos con reacción de hipersensibilidad conocida después de la administración de vacunas antigripales previas.

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

- Modificación de contraindicaciones, advertencias y precauciones.
- Modificación en la formulación.
- Inserto basado en la versión GDS05/IPI07 (31-Ene-2011).
- Información para prescribir basado en la versión GDS05/IPI07 (31-Ene-2011).

Nuevas Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones:

Contraindicaciones: No debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, a alguno de los excipientes o a alguno de los residuos tales como proteínas de huevo y formaldehído. No debe administrarse a sujetos con reacción de hipersensibilidad conocida después de la administración de vacunas antigripales previas.

Advertencias y Precauciones: Según las Buenas Prácticas Clínicas, la vacunación debe estar precedida por una revisión de la historia clínica (especialmente en lo que se refiere a vacunaciones previas y la posible incidencia de eventos adversos) y un examen médico.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe siempre disponerse enseguida de tratamiento médico apropiado y supervisión en caso de un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.



Al igual que con otras vacunas, debe posponerse la vacunación con FluLaval® en sujetos que padecen de una enfermedad febril severa aguda. La presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe resultar en el aplazamiento de la vacunación.

En pacientes con inmunodeficiencia o que están recibiendo tratamiento inmunosupresor, es posible que no se produzca una respuesta inmune adecuada.

FluLaval® no es efectivo contra todas las posibles cepas del virus de la gripe. FluLaval® está indicado para ofrecer protección frente a las cepas de virus de las que se prepara la vacuna, así como a cepas cercanamente relacionadas.

Como sucede con cualquier vacuna, es posible que no se produzca una respuesta inmune protectora en todas las personas vacunadas.

FluLaval® no debe administrarse por vía intravascular bajo ninguna circunstancia. Al igual que con otras vacunas de administración intramuscular, debe tenerse cautela al administrar FluLaval® a individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que podría ocurrir sangrado después de una administración intramuscular a estos sujetos.

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

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

- **La actualización de cepas**
- **Modificación de contraindicaciones, advertencias y precauciones.**
- **Modificación en la formulación.**
- **Inserto basado en la versión GDS05/IPI07 (31-Ene-2011).**
- **Información para prescribir basado en la versión GDS05/IPI07 (31-Ene-2011).**

Actualización de la cepa Hemisferio Norte 2010 - 2011

A (H1N1) strain A/ California/7/2009 (H1N1)-like strain: A/California/7/2009 NYMC X-179A

A (H3N2) strain A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain: A/Victoria/210/2009 NYMC X-187

B strain B/Brisbane/60/2008-like strain: B/Brisbane/60/2008 (NIBSC).



Nuevas Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones:

Contraindicaciones: No debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, a alguno de los excipientes o a alguno de los residuos tales como proteínas de huevo y formaldehído. No debe administrarse a sujetos con reacción de hipersensibilidad conocida después de la administración de vacunas antigripales previas.

Advertencias y Precauciones: Según las Buenas Prácticas Clínicas, la vacunación debe estar precedida por una revisión de la historia clínica (especialmente en lo que se refiere a vacunaciones previas y la posible incidencia de eventos adversos) y un examen médico.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe siempre disponerse enseguida de tratamiento médico apropiado y supervisión en caso de un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Al igual que con otras vacunas, debe posponerse la vacunación con FluLaval® en sujetos que padecen de una enfermedad febril severa aguda. La presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe resultar en el aplazamiento de la vacunación.

En pacientes con inmunodeficiencia o que están recibiendo tratamiento inmunosupresor, es posible que no se produzca una respuesta inmune adecuada.

FluLaval® no es efectivo contra todas las posibles cepas del virus de la gripe. FluLaval® está indicado para ofrecer protección frente a las cepas de virus de las que se prepara la vacuna, así como a cepas cercanamente relacionadas.

Como sucede con cualquier vacuna, es posible que no se produzca una respuesta inmune protectora en todas las personas vacunadas.

FluLaval® no debe administrarse por vía intravascular bajo ninguna circunstancia. Al igual que con otras vacunas de administración intramuscular, debe tenerse cautela al administrar FluLaval® a individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que podría ocurrir sangrado después de una administración intramuscular a estos sujetos.

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



Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.3.3. LUVERIS 75 UI

Expediente : 19925078
Radicado : 11035326 /2011048670
Fecha : 2011/04/15
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada vial contiene 3,4 µg de lutropina alfa (r-hLH) (Hormona Luteinizante recombinante humana) equivalente a 75 UI.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento del hipogonadismo hipogonadotrófico junto con FSH.

Contraindicaciones: Alergia conocida a este medicamento o a otros similares o a cualquiera de sus componentes. Cáncer de ovario, útero, mama, tumor cerebral, aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a un síndrome del ovario poliquístico. Hemorragias uterinas de causa desconocida. El tratamiento aumenta el riesgo de que presente un cuadro clínico llamado síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). Se debe llevar un control cuidadoso de la respuesta ovárica, mediante ecografías y análisis de sangre, antes y durante el tratamiento. No debe utilizarse en estados que impiden el embarazo normal, tales como las malformaciones de los órganos sexuales o tumores benignos del útero. Embarazo o lactancia.

Precauciones y Advertencias: Si se respeta la dosis y pauta de administración recomendadas, el SHO no es frecuente.

El tratamiento con Luveris® raramente da lugar a un SHO significativo, a menos que también se administre el medicamento utilizado para inducir la maduración folicular final (que contiene hCG). Por lo tanto, es aconsejable no administrar hCG en caso de que se esté produciendo un SHO y abstenerse de realizar el coito o utilizar anticonceptivos de barrera, durante al menos cuatro días.

En pacientes sometidas a este tipo de tratamiento, la incidencia de embarazos y partos múltiples (principalmente de gemelos) es más elevada que en el caso de concepción natural. Sin embargo, esto puede reducirse al mínimo utilizando la dosis y pauta de administración recomendadas.



Posología y grupo etario

Posología. Luveris® suele administrarse diariamente, durante un máximo de tres semanas, de forma simultánea con las inyecciones de FSH. Una dosis comúnmente utilizada comienza con 75 UI (1 vial) de Luveris junto con 75 UI ó 150 UI de FSH. En función de la respuesta, se puede incrementar la dosis de FSH, preferentemente con aumentos de 37,5 - 75 UI cada 7-14 días. Su médico puede decidir prolongar el tratamiento hasta 5 semanas.

Cuando se haya obtenido la respuesta deseada, debe ponerse una única inyección de hCG, 24 - 48 horas después de la última inyección de Luveris® y de FSH. Se recomienda que se realice el coito el mismo día de la administración de hCG o al día siguiente. Como alternativa, también puede realizarse inseminación intrauterina (IIU).

Si se obtiene una respuesta excesiva, debe interrumpirse el tratamiento y no administrarse hCG. Para el siguiente ciclo, se utilizará una dosis de FSH más baja que la del ciclo previo.

Grupo etario. Mujeres en edad reproductiva.

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

- Evaluación farmacológica para renovación de registro sanitario.
- Inserto con contraindicaciones.
- Inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia

Norma farmacológica: 9.1.8.0.N10

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto con las contraindicaciones

Contraindicaciones: Alergia conocida a este medicamento o a otros similares o a cualquiera de sus componentes. Cáncer de ovario, útero, mama, tumor cerebral, aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a un síndrome del ovario poliquístico. Hemorragias uterinas de causa desconocida. El tratamiento aumenta el riesgo de que presente un cuadro clínico llamado síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). Se debe llevar un control cuidadoso de la respuesta ovárica, mediante ecografías y análisis de sangre,



antes y durante el tratamiento. No debe utilizarse en estados que impiden el embarazo normal, tales como las malformaciones de los órganos sexuales o tumores benignos del útero. Embarazo o lactancia.

3.1.3.4. ERITROPOYETINA 4.000 UI x 1 mL

Expediente : 19915100
Radicado : 2011044909
Fecha : 2011/04/28
Interesado : Pharmeuropea de Colombia

Composición: Cada mL contiene 4000 UI de eritropoyetina humana recombinante.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Dosificación y Grupo etario:

Para la inyección subcutánea la dosis inicial es de 60 U / kg / semana durante 4 semanas, la dosis semanal total puede ser dividida para ser dada en dosis diarias o tres veces a la semana.

Para la inyección intravenosa de la dosis inicial es de 40 unidades / kg tres veces por semana durante 4 semanas, la dosis puede incrementarse a 80 unidades / kg tres veces por semana.

En el tratamiento de la anemia de la prematuridad se administra por vía subcutánea en una dosis de 250 unidades / kg tres veces por semana.

Condición de venta: Con fórmula médica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica con el fin de la renovación del registro sanitario para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia



3.1.3.5. VACUNA ANTIRRÁBICA LYSSAVAC-N

Expediente : 20032518
Radicado : 2011037134
Fecha : 2011/04/08
Interesado : Sicmafarma S.A.S

Composición: Cada vial contiene 2,5 UI virus de la rabia inactivado, que ha sido cultivado en huevos de pato embrionado. Cepa PITMAN MOORE (PM)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para suspensión.

Indicaciones: Inmunización activa contra la rabia.

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones absolutas a continuación de la exposición a la rabia.

Precauciones y Advertencias:

Se debe tener especial precaución en caso de preexistencia de las siguientes condiciones:

- Cuadro febriles severos
- Antecedentes de reacción de hipersensibilidad a vacuna de la rabia con formación de complejo inmune.
- Antecedentes de inmunodeficiencia congénita, hereditaria, primaria o adquirida.
- Antecedentes de hipersensibilidad a algunos de los componentes de la vacuna

Dosificación y Grupo etario

Personas que están en alto riesgo de exposición.

Vacunación Pre-exposición: 3 inyecciones intramusculares en los días 0, 7 y 28 (ó 21) administrado dentro del músculo deltoides, o en niños de corta edad, en el muslo antero lateral. Pero nunca en la región glútea.

Vacunación Post-exposición: 5 inyecciones intramusculares en los días 0, 3, 7, 14, y 28 administrado dentro del músculo deltoides, o en niños de corta edad, en el muslo antero lateral. Pero nunca en la región glútea, ó una dosis intramuscular en cada una de las áreas deltoides derecha e izquierda en el día 0, seguido de una inyección intramuscular en el deltoides en los días 7 y 21.



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

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

Indicaciones: Inmunización activa contra la rabia.

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones absolutas a continuación de la exposición a la rabia.

Precauciones y Advertencias:

Se debe tener especial precaución en caso de preexistencia de las siguientes condiciones:

- Cuadro febriles severos
- Antecedentes de reacción de hipersensibilidad a vacuna de la rabia con formación de complejo inmune.
- Antecedentes de inmunodeficiencia congénita, hereditaria, primaria o adquirida.
- Antecedentes de hipersensibilidad a algunos de los componentes de la vacuna

Dosificación y Grupo etario:

Personas que están en alto riesgo de exposición.

Vacunación Pre-exposición: 3 inyecciones intramusculares en los días 0, 7 y 28 (ó 21) administrado dentro del músculo deltoides, o en niños de corta edad, en el muslo antero lateral. Pero nunca en la región glútea.

Vacunación Post-exposición: 5 inyecciones intramusculares en los días 0, 3, 7, 14, y 28 administrado dentro del músculo deltoides, o en niños de corta edad, en el muslo antero lateral. Pero nunca en la región glútea, ó una dosis intramuscular en cada una de las áreas deltoides derecha e izquierda en el día 0, seguido de una inyección intramuscular en el deltoides en los días 7 y 21.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 18.1.1.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la

Página 67 de 79



periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

De igual manera esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.1.3.6. GARDASIL ® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VPH TIPOS 6. 11. 16 .18

Expediente : 19972109
Radicado : 2010114701
Fecha : 2010/10/22
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 interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio de modificación a producto Biológico, inclusión de un fabricante - Merck Sharp & Dohme B.V con domicilio en Holanda- que se encargará de algunas etapas de fabricación, a su vez esto para dar cumplimiento al numeral 3.11.19 del Acta 08 de 2011.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión del nuevo fabricante - Merck Sharp & Dohme B.V con domicilio en Holanda - para el producto de la referencia.

3.1.3.7. TYPHERIX® VACUNA

Expediente : 19900614
Radicado : 2010084070
Fecha : 2011/01/11
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 0,5 mL contiene 25 µg de polisacárido VI purificado de Salmonella typhi.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa contra la fiebre tifoidea para adultos y niños mayores de dos (2) años, en riesgo de contraer la bacteria o expuestos a ellas, control de brotes viajeros a países o regiones endémicas. Se utiliza también para el control de brotes epidémicos por Salmonella typhi.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a algún componente de la vacuna o los sujetos que han demostrado signos de hipersensibilidad después la aplicación. Debe postergarse en sujetos que padecen enfermedad febril severa aguda. La vacuna no confiere protección en bacterias distintas a Salmonella typhi.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información del radicado de la referencia, modificación a producto Biológico, actualización a especificaciones técnicas, incluye alcance y antecedentes para cambio en la revisión del proceso y pruebas y documentación para liberación de lotes. A su vez esta solicitud se hace para dar cumplimiento al numeral 3.11.19 del Acta 08 de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso a la Subdirección de Registros Sanitarios para la evaluación de la documentación, sobre aspectos técnicos, enviada por el interesado.

3.1.3.8. GYNOPHILUS®

Expediente : 20018686



Radicado : 2011006438 /2010103181/ 11037903
Fecha : 2011/01/26
Interesado : Euroetika Ltda.

Composición: Cada cápsula vaginal contiene 341 mg de cultivo liofilizado de *Lactobacillus casei* variedad *Rhamnosus döderleini* con un título mínimo de 1×10^9 células por gramo.

Forma farmacéutica: Cápsula vaginal.

Indicaciones: Vaginitis atrófica en mujeres peri y postmenopáusicas, especialmente en quienes desarrollan recidivas infecciosas.

Contraindicaciones: Sensibilidad a alguno de los componentes. No ingiera las cápsulas.

Posología:

1 cápsula en la mañana y otra en la noche, por 7 días. Puede prolongarse el tratamiento a 14 días empleando una cápsula diaria cada noche.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No. 59 de 2010, numeral 3.1.3.2., por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

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

Indicaciones: Vaginitis atrófica en mujeres peri y postmenopáusicas, especialmente en quienes desarrollan recidivas infecciosas.

Contraindicaciones: Sensibilidad a alguno de los componentes. No ingiera las cápsulas.

Posología:

1 cápsula en la mañana y otra en la noche, por 7 días. Puede prolongarse el tratamiento a 14 días empleando una cápsula diaria cada noche.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 13.3.6.0.N10



Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.3.9. TETANEA 1.500 UI /mL

Expediente : 19915184
Radicado : 2011040940
Fecha : 2011/04/18
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada ampolla de 1 mL contiene Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulinas tetánicas de origen equino 1500 UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Alternativo en la inmunización pasiva tetánica en la siguiente forma: en caso de herida tetanógena, Tetanea 1500 UI. se administrará por vía intramuscular tan pronto como sea posible en los sujetos no inmunizados, que hayan recibido su último recordatorio hace más de 10 años. Este se administrará asociado a la vacuna antitetánica en dos lugares de inyección distintos. Los productos no se mezclarán. La dosis administrada dependerá de la severidad de la herida, del tiempo transcurrido hasta el inicio del tratamiento y del estado general del sujeto.

Contraindicaciones: Riesgo elevado en cualquiera de los siguientes casos: Herida en mal estado o infectada, sujeto examinado después de 24 horas, lesiones necróticas o quemaduras, estados de choque con hemorragia o sujetos obesos, se doblará la dosis y se administrarán 3000 UI. en este caso se recomienda un tratamiento antibiótico de 10 a 14 días que permita reducir el número de gérmenes en el organismo.

La vacuna tetánica nunca deberá mezclarse en la misma jeringa ni inyectarse en el mismo lugar anatómico. Embarazo. No aplicar en niños con enfermedades agudas con avanzada desnutrición. Administrar con precaución en niños con antecedentes convulsivos.

Advertencias y Precauciones: Teniendo en cuenta el origen animal de la inmunoglobulina tetánica de origen equino, habrá de tener en cuenta el riesgo de efectos indeseables de tipo anafiláctico, aún raros.

- Con el fin de reconocer a las personas que presentan sensibilidad a las proteínas de origen animal, se procederá sistemáticamente a un interrogatorio minucioso sobre los antecedentes alérgicos del paciente, tratando de



averiguar si se les han aplicado anteriormente inyecciones de proteínas de origen animal que le hayan provocado (o no) alguna reacción. Así mismo se tratará de detectar posibles alergias debidas al contacto con animales, especialmente caballos, o alergias alimentarias. Si aparecieran reacciones alérgicas o anafilácticas, se detendrá inmediatamente la inyección. En caso de choque se aplicará el tratamiento oportuno.

En aquellas personas que presenten un riesgo, se utilizarán preferentemente inmunoglobulinas humanas. Si éstas no estuvieran disponibles, la administración de inmunoglobulinas tetánicas de origen equino, se llevará a cabo bajo vigilancia médica reforzada, con el fin de prevenir un posible choque anafiláctico.

Dosificación y Grupo etario:

La inmunoglobulina tetánica de origen equino debe administrarse lo antes posible tras producirse la herida.

La dosis a administrar es la misma para adultos y niños.

La posología habitual es de 1500 UI, combinada con el tratamiento sintomático de las heridas o mordeduras. Se podrá administrar una dosis doble:

- En caso de heridas anfractuosas o infectadas,
- Si tarda la inyección (24 horas después de la herida),
- En adultos con un peso superior a la media,
- En individuos que sufran quemaduras, lesiones necróticas o se encuentren en estado de choque con hemorragias.

La vacunación antitetánica debe combinarse de acuerdo con las recomendaciones vigentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica con el fin de la renovación del registro sanitario y la aprobación de inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.



3.1.3.10. HAEMATE - P1000 UI

Expediente : 34338
Radicado : 2011040097
Fecha : 2011/04/14
Interesado : CSL Behring GmbH

Composición: Cada Vial contiene:

Factor VIII de coagulación humano (F VIII: C)	1000 UI
Factor von Willebrand humano (vWF: RCoF)	2400 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Enfermedad de Von Willebrand (VWD): Profilaxis y tratamiento de una hemorragia o sangrado quirúrgico cuando el tratamiento con desmopresina (DDAVP) es ineficaz o está contraindicado.

Hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII): Profilaxis y tratamiento de las hemorragias. Este producto puede usarse para el tratamiento de la ineficiencia adquirida de factor VIII y para el tratamiento de pacientes con anticuerpos frente al factor VIII.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

Advertencias y precauciones: Cuando se utiliza un producto que contiene el factor de von Willebrand, el médico responsable del tratamiento debe tener en cuenta que un tratamiento continuado puede causar un aumento excesivo de FVIII: C. En pacientes que reciban productos con FvW que contienen FVIII, es necesario supervisar los niveles plasmáticos de FVIII:C para evitar niveles plasmáticos excesivos de forma sostenida, lo que podría aumentar el riesgo de efectos trombóticos, y es necesario evaluar medidas antitrombóticas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia.

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la



periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.3.11. RECORMON 50.000 UI/10 mL.

Expediente : 20033691
Radicado : 2011049062 / 2011065922
Fecha : 2011/05/09 - 2011/06/16
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada 10 mL de solución reconstituida contienen 50.000 UI de Epopetina Beta

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis peritoneal. Tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no sometidos a diálisis peritoneal. Tratamiento de la anemia en pacientes con tumores hematológicos (mieloma múltiple, LNH de bajo grado y LLC) y con una carencia relativa de eritropoyetina y sometidos a tratamiento antitumoral.

Contraindicaciones: No administrar a pacientes con hipertensión difícil de controlar, alérgicos a alguno de sus componentes o al ácido benzoico, un metabolito del alcohol bencílico.

Precauciones y Advertencias: Recormon debe utilizarse con precaución en presencia de anemia refractaria con exceso de blastos en transformación, epilepsia, trombocitosis o insuficiencia hepática crónica. De igual modo, debe comprobarse que el paciente no sufre una carencia de ácido fólico o vitamina B12, ya que reduciría la eficacia de Recormon.

Posología: El tratamiento con Recormon consta de dos fases.

Fase de corrección:

Administración subcutánea (todas las formas farmacéuticas):

La dosis inicial es de 3 x 20 UI/kg de peso por semana. Puede aumentarse la dosis cada 4 semanas en 3 x 20 UI/kg por semana si el incremento de la Hb no es suficiente (< 0,25 g/dl por semana).

La dosis semanal puede fraccionarse en dosis diarias.

Administración intravenosa (polvo y disolvente para solución inyectable y jeringas precargadas únicamente):



La dosis inicial es de 3 x 40 UI/kg por semana. Al cabo de 4 semanas, puede aumentarse la dosis a 80 UI/kg (tres veces por semana). Si es preciso aumentarla de nuevo, deberá hacerse a razón de 20 UI/kg tres veces por semana, a intervalos mensuales.

La dosis máxima no debe exceder de 720 UI/kg/semana por ninguna de ambas vías de administración.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la documentación presentada por el interesado, incluidos los estudios clínicos con su preparación, que el medicamento Recormon 50.000 UI/10 mL no ha presentado modificaciones respecto de su composición y proceso de manufactura, recomienda aceptar el producto y continuar con el trámite de registro sanitario.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (anemia renal) en pacientes sometidos a diálisis peritoneal. Tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no sometidos a diálisis peritoneal. Tratamiento de la anemia en pacientes con tumores hematológicos (mieloma múltiple, LNH de bajo grado y LLC) y con una carencia relativa de eritropoyetina y sometidos a tratamiento antitumoral.

Contraindicaciones: No administrar a pacientes con hipertensión difícil de controlar, alérgicos a alguno de sus componentes o al ácido benzoico, un metabolito del alcohol bencílico.

Precauciones y Advertencias: Recormon debe utilizarse con precaución en presencia de anemia refractaria con exceso de blastos en transformación, epilepsia, trombocitosis o insuficiencia hepática crónica. De igual modo, debe comprobarse que el paciente no sufre una carencia de ácido fólico o vitamina B12, ya que reduciría la eficacia de Recormon.

Posología: El tratamiento con Recormon consta de dos fases.

Fase de corrección:

Administración subcutánea (todas las formas farmacéuticas):

La dosis inicial es de 3 x 20 UI/kg de peso por semana. Puede aumentarse la dosis cada 4 semanas en 3 x 20 UI/kg por semana si el incremento de la Hb no es suficiente (< 0,25 g/dl por semana).



La dosis semanal puede fraccionarse en dosis diarias.

Administración intravenosa (polvo y disolvente para solución inyectable y jeringas precargadas únicamente):

La dosis inicial es de 3 x 40 UI/kg por semana. Al cabo de 4 semanas, puede aumentarse la dosis a 80 UI/kg (tres veces por semana). Si es preciso aumentarla de nuevo, deberá hacerse a razón de 20 UI/kg tres veces por semana, a intervalos mensuales.

La dosis máxima no debe exceder de 720 UI/kg/semana por ninguna de ambas vías de administración.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 17.2.0.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.3.12. AGRIPPAL S1

Expediente : 7038
Radicado : 11034117
Fecha : 13/04/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Antígenos de superficie de virus de la influenza (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)
15 microgramos hemaglutinina.

A/Perth/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)
15 microgramos hemaglutinina

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35)
15 microgramos hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión Inyectable.

Indicaciones: Vacunación preventiva contra la gripa.



Contraindicaciones: Enfermedades infecciosas agudas y evolutivas en curso, estados febriles, alergias a las proteínas del huevo.

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

- Actualización de cepas 2011-2012.
- Aprobación de inserto internacional temporada 2011/2012.
- Aprobación de la información sucinta temporada 2011/2012.
Fecha de abril del 2011.

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

- **Actualización de cepas 2011-2012:**

**A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)
15 microgramos hemaglutinina.**

**A/Perth/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)
15 microgramos hemaglutinina**

**B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35)
15 microgramos hemaglutinina.**

- **Aprobación del inserto internacional temporada 2011/2012.**
- **Aprobación de la información sucinta temporada 2011/2012.**
Fecha de abril del 2011.

3.1.3.13. SUERO ANTIOFÍDICO ANTICORAL LIOFILIZADO

Expediente : 20022720
Radicado : 2010082282 / 2011021135
Fecha : 2011/03/02
Interesado : Probiol S.A.

Composición: Cada 10 mL de suero antiofídico anticorral liofilizado reconstituido contiene: Inmunoglobulinas de origen equino que neutraliza como mínimo 1 mg del veneno de la serpiente del género *Micrurus* (corales).

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado.

Indicaciones: Se indica en la mordedura de serpientes del género *Micrurus* (corales).

Página 77 de 79



Contraindicaciones: Pacientes sensibles al suero equino.

Advertencias: Antecedentes de angioedema y/o shock anafiláctico.

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 respuesta al concepto emitido en Acta No. 54 de 2010, numeral 3.1.3.1.

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

Indicaciones: Se indica en la mordedura de serpientes del género *Micrurus* (corales).

Contraindicaciones: Pacientes sensibles suero equino.

Advertencias: Antecedentes de angioedema y/o shock anafiláctico.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 18.1.2.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Siendo las 17:00 horas del 25 de julio de 2011, se da 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