



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 37

SESIÓN ORDINARIA

24 DE AGOSTO 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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

- No. 31 de 25 de julio de 2011
- No. 32 de 26 de julio de 2011
- No. 33 de 27 de julio de 2011
- No. 34 de 28 de julio de 2011
- No. 35 de 29 de julio de 2011
- No. 36 de 01 de agosto de 2011

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO.

3.1.1.1. VICTRELIS® CÁPSULAS 200 mg

Expediente : 20029658
Radicado : 2011007900/ 2011052534
Fecha : 2011/05/18
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 200 mg de boceprevir.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Indicaciones: Victrelis® está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el genotipo 1 de la hepatitis C (HCV), en combinación con peg-interferón alfa y ribavirina, en pacientes adultos (de 18 años y mayores) con enfermedad hepática compensada, quienes no han sido tratados previamente o quienes han fallado a terapia previa.

Contraindicaciones: Victrelis® en combinación con peg-interferón alfa y ribavirina, está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa, demostrada previamente al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.
- Pacientes con hepatitis autoinmune.



- Pacientes con descompensación hepática.
- La co-administración con medicinas que son altamente dependientes de la isoforma CYP3A4/5 para su depuración y para las cuales elevadas concentraciones en plasma están asociadas con eventos serios y/o amenazantes de la vida, tales como el midazolam administrado oralmente, amiodarona, astemizol, bepridil, flecainida, pimozida, propafenona, quinidina y los derivados del ergot (dihidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergomina).
- Mujeres embarazadas.

Precauciones:

Anemia: En la terapia con peg-interferón alfa y ribaravina se ha reportado anemia. La adición de Victrelis® al peg-interferón alfa y ribavirina está asociada con una reducción adicional con las concentraciones de hemoglobina en suero. Antes del tratamiento deben obtenerse recuentos de sangre completa, a la semana 4 y a la semana 8 del tratamiento y posteriormente, según sea clínicamente apropiado. Si el valor de la hemoglobina en suero es <10 g/dl, puede justificarse una reducción en la dosis o una interrupción de ribavirina y/o la administración de eritropoyetina.

Medicaciones que contienen drospirenona: Deben tomarse precauciones en pacientes que toman medicaciones que contienen drospirenona con condiciones que los predisponen a hipercalcemia o pacientes que toman diuréticos ahorradores de potasio. Deben considerarse anticonceptivos alternativos.

Monoterapia con proteasa del HCV: Basados en los resultados clínicos, Victrelis® no debe usarse solo debido a la alta probabilidad de aumento a la resistencia al no usar terapia combinada anti-HCV.

Posología: La dosis recomendada de Victrelis® es de 800 mg administrados vía oral 3 veces al día con los alimentos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión respuesta al auto 2011002530, generado por el concepto del Acta No. 11 de 2011 numeral 3.1.1.2, en el sentido de presentar la información solicitada.

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

Indicaciones: Victrelis® está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el genotipo 1 de la hepatitis C (HCV), en combinación con peg-interferón alfa y ribavirina, en pacientes adultos (de 18 años y



mayores) con enfermedad hepática compensada, quienes no han sido tratados previamente o quienes han fallado a terapia previa.

Contraindicaciones: Victrelis® en combinación con peg-interferón alfa y ribavirina, está contraindicado en:

- **Pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa, demostrada previamente al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.**
- **Pacientes con hepatitis autoinmune.**
- **Pacientes con descompensación hepática {valor Child- Pugh>6(clase B y C)}.**
- **La co-administración con medicinas que son altamente dependientes de la isoforma CYP3A4/5 para su depuración y para las cuales elevadas concentraciones en plasma están asociadas con eventos serios y/o amenazantes de la vida, tales como el midazolam administrado oralmente, amiodarona, astemizol, bepridil, flecainida, pimozida, propafenona, quinidina y los derivados del ergot (dihidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergomina).**
- **Mujeres embarazadas.**
- **Menores de 18 años**

Precauciones:

Anemia

En la terapia con peg-interferón alfa y ribavirina se ha reportado anemia. La adicción de VICTRELIS®*** al peg-interferón alfa y ribavirina está asociada con una reducción adicional en las concentraciones de hemoglobina en suero. Antes del tratamiento deben obtenerse recursos de sangre completa, a la semana 4 y a la semana 8 del tratamiento y posteriormente, según sea clínicamente apropiado. Si el valor de la hemoglobina en suero es < 10 g/dL, puede justificarse una reducción en las dosis o una interrupción de ribavirina y/o la administración de eritropoyetina.

Referirse a los interesados profesionales de ribavirina para conocer información relacionada con disminución y/o interrupción de la dosis.

Medicaciones que contienen drospirenona

Deben tomarse precauciones en pacientes que toman medicamentos que contienen drospirenona con condiciones que los predisponen a hipercalemia o pacientes que toman diuréticos ahorradores de potasio. Deben considerarse anticonceptivos alternativos.

Monoterapia con proteasa del HCV



Basados en los resultados clínicos, VICTREIS* no se debe usar solo debido a la alta probabilidad de aumento de la resistencia al no usar terapias combinadas anti-HCV**

Se desconoce que efecto tendrá el tratamiento con VICTRELIS® sobre la actividad de los inhibidores de la proteasa del HCV administrados posteriormente, incluyendo un retratamiento con VICTRELIS®.

Uso durante el embarazo y el periodo de la lactancia:

Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados con VICTRELIS® en mujeres embarazadas. Las mujeres fértiles solo deben ser tratadas si están usando una anticoncepción efectiva. No se han observado efectos sobre el desarrollo fetal en ratas y conejos.

VICTRELIS®* en combinación con peg-interferón alfa y ribavirina está contraindicado en mujeres embarazadas.**

Referirse a los insertos de peg-interferón alfa y ribavirina para obtener información adicional.

Lactancia: Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en ratas han mostrado excreción del material derivado de Boceprevir en la leche.

No puede excluirse un riesgo para los infantes /recién nacidos.

Debe decirse si discontinuar la lactancia o discontinuar/abstenerse de la terapia con VICTRELIS®, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

Dosificación y Administración

Victrelis® (Boceprevir) debe ser administrado en combinación con peg-interferón alfa y ribavirina. Los insertos profesionales de peg-interferón y ribavirina se deben consultar antes de comenzar la terapia con VICTRELIS®.

Dosis

Posología: la dosis recomendada de VICTRELIS® es de 800 mg administrada vía oral 3 veces al día (TID) con los alimentos.

Pacientes no tratados previamente:

- Comenzar la terapia con peg-interferón alfa y ribavirina por 4 semanas (tratamiento semanas 1-4).**



- **Adicional la dosis de 800 mg de VICTRELIS® vía oral 3 veces al día al régimen del peg-interferón alfa y ribavirina a las 5 semanas del tratamiento (TW5). Basados en los niveles del HCV-RNA del paciente a la semana 8 (TW8) y a la semana 24 (TW24), usar las siguientes pautas de terapia guiada por la respuesta (RGT, por sus siglas en inglés) para determinar la duración del tratamiento (ver tabla 1).**

Tabla 1: Duración de la terapia usando la terapia guiada por la respuesta (RGT, por sus siglas en inglés) en pacientes no tratados previamente.

Evaluación (resultados del HCV-RNA*)		Acción
A la semana 8 de tratamiento	A la semana 24 de tratamiento	
No detectable	No detectable	Completar el régimen con los 3 medicamentos hasta la semana 28 del tratamiento
Detectable	No detectable	1. Continuar los 3 medicamentos hasta la semana 28 del tratamiento y luego 2. Administrar peg-interferón alfa y ribavirina hasta la semana 48 del tratamiento.
Cualquier resultado	Detectable	Descontinuar el régimen de 3 medicamentos

(*) En los estudios clínicos se midió el nivel de HCV-RNA en plasma con una prueba COBAS TaqMan *** de Roche con un límite de detección de 9,3 UI/mL.

Pacientes que han fallado a la terapia previa:

- **Comenzar la terapia con peg-interferón alfa y ribavirina por 4 semanas (semanas 1-4 del tratamiento),**
- **Adicional la dosis de 800 mg de VICTRELIS® vía oral 3 veces al día al régimen del peg-interferón alfa y ribavirina a las 5 semanas del tratamiento (TW5). Basados en los niveles del HCV-RNA del paciente a la semana 8 (TW8) y a la semana 12 (TW12), usar las siguientes pautas de terapia guiada por la respuesta (RGT, por sus siglas en inglés) para determinar la duración del tratamiento (ver tabla 2)**

Evaluación (resultados del HCV-RNA*)		Acción
A la semana 8 de tratamiento	A la semana 24 de tratamiento	
No detectable	No detectable	Completar el régimen con los 3 medicamentos hasta la semana 36 del tratamiento



Detectable	No detectable	1. Continuar los 3 medicamentos hasta la semana 36 del tratamiento y luego 2. Administrar peg-interferón alfa y ribavirina hasta la semana 48 del tratamiento.
Cualquier resultado	Detectable	Descontinuar el régimen de las 3 medicaciones
(*) En los estudios clínicos se midió el nivel de HCV-RNA en plasma con una prueba COBAS TaqMan *** de Roche con un límite de detección de 9,3 UI/mL.		

Método de administración:

Tomar VICTRELIS® * por vía oral con las comidas.**

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 4.1.3.0.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.

Esta Sala recomienda declarar el principio activo boceprevir como nueva entidad química.

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar la Información para prescribir versión 02 diciembre de 2010 y el inserto para pacientes versión CCPPI (Diciembre de 2010).

3.1.1.2. REDEVANT® 1 mg, 2 mg, 4 mg

Expediente : 20034255
Radicado : 2011054199
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene 1 mg de pitavastatina (como sal cálcica).
Cada comprimido recubierto contiene 2 mg de pitavastatina (como sal cálcica).
Cada comprimido recubierto contiene 4 mg de pitavastatina (como sal cálcica).

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.



Indicaciones: Redevant® está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta para reducir los niveles altos de colesterol total (CT), colesterol de lipoproteína de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos (TG), y para aumentar los niveles de C-HDL en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta.

Contraindicaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto.
- Pacientes con enfermedad hepática activa, la cual puede incluir aumentos persistentes inexplicables de los niveles de las transaminasas hepáticas.
- Mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas.
- Mujeres que amamantan.
- Administración simultánea con ciclosporina.

Precauciones y advertencias: Redevant® deberá prescribirse con cautela en pacientes con factores predisponentes de miopatía. Redevant® deberá administrarse con cautela en pacientes con disfunción renal, en pacientes ancianos, o cuando se lo usa junto con fibratos o dosis de niacina modificadoras de los lípidos.

Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, Redevant® deberá utilizarse con cautela en pacientes que consumen cantidades sustanciales de alcohol.

Dosificación y grupo etario:

Información general sobre administración de la dosis:

El rango de dosis para Redevant® es de 1 a 4 mg por vía oral una vez al día, a cualquier hora del día, con o sin alimentos. La dosis inicial recomendada es de 2 mg y la dosis máxima es de 4 mg. La dosis inicial y las dosis de mantenimiento de Redevant® deberán personalizarse de acuerdo con las características de los pacientes, como por ejemplo el objetivo del tratamiento y la respuesta.

Una vez iniciado Redevant® o al titular la dosis, se deberán analizar los niveles de lípidos después de 4 semanas y ajustar la dosis en consecuencia.

Dosis en pacientes con insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal moderada (tasa de filtración glomerular de 30 a <60 mL/min/1,73 m²) y enfermedad renal terminal que no están en hemodiálisis deberán recibir una dosis inicial de 1 mg de Redevant® una vez al día y una dosis máxima de 2 mg de Redevant® una vez al día. No se deberá usar Redevant® en pacientes con insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular <30 mL/min/1,73 m²).



Uso con eritromicina

En pacientes que reciben eritromicina no se deberá exceder la dosis de 1 mg de Redevant® una vez al día.

Uso con rifampicina

En pacientes que reciben rifampicina no se deberá exceder la dosis de 2 mg de Redevant® una vez al día.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión la aprobación de lo siguiente para los productos de la referencia:

- Evaluación farmacológica.
- Clasificación como nueva entidad química.
- Inserto CDS15ENE2010 de 19 de mayo de 2011
- Información para prescribir CDS15ENE2010 de 19 de mayo de 2011

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 las concentraciones solicitadas (REDEVANT® 1 mg, 2 mg, 4 mg)

Indicaciones: Redevant® está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta para reducir los niveles altos de colesterol total (CT), colesterol de lipoproteína de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos (TG), y para aumentar los niveles de C-HDL en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta.

Contraindicaciones:

- **Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto.**
- **Pacientes con enfermedad hepática activa, la cual puede incluir aumentos persistentes inexplicables de los niveles de las transaminasas hepáticas.**
- **Mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas.**
- **Mujeres que amamantan.**
- **Administración simultánea con ciclosporina.**

Precauciones y advertencias: Redevant® deberá prescribirse con cautela en pacientes con factores predisponentes de miopatía. Redevant® deberá administrarse con cautela en pacientes con disfunción renal, en pacientes ancianos, o cuando se lo usa junto con fibratos o dosis de niacina modificadoras de los lípidos.



Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, Redevant® deberá utilizarse con cautela en pacientes que consumen cantidades sustanciales de alcohol.

Dosificación y grupo etario:

Información general sobre administración de la dosis:

El rango de dosis para Redevant® es de 1 a 4 mg por vía oral una vez al día, a cualquier hora del día, con o sin alimentos. La dosis inicial recomendada es de 2 mg y la dosis máxima es de 4 mg. La dosis inicial y las dosis de mantenimiento de Redevant® deberán personalizarse de acuerdo con las características de los pacientes, como por ejemplo el objetivo del tratamiento y la respuesta.

Una vez iniciado Redevant® o al titular la dosis, se deberán analizar los niveles de lípidos después de 4 semanas y ajustar la dosis en consecuencia.

Dosis en pacientes con insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal moderada (tasa de filtración glomerular de 30 a <60 mL/min/1,73 m²) y enfermedad renal terminal que no están en hemodiálisis deberán recibir una dosis inicial de 1 mg de Redevant® una vez al día y una dosis máxima de 2 mg de Redevant® una vez al día. No se deberá usar Redevant® en pacientes con insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular <30 mL/min/1,73 m²).

Uso con eritromicina

En pacientes que reciben eritromicina no se deberá exceder la dosis de 1 mg de Redevant® una vez al día.

Uso con rifampicina

En pacientes que reciben rifampicina no se deberá exceder la dosis de 2 mg de Redevant® una vez al día.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Norma Farmacológica: 8.2.4.0.N10

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar el Inserto CDS15ENE2010 de 19 de mayo de 2011 y la Información para prescribir CDS15ENE2010 de 19 de mayo de 2011

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.



Esta Sala recomienda declarar el principio activo pitavastatina como nueva entidad química.

3.1.1.3. TAU-KIT COMPRIMIDOS SOLUBLES

Expediente : 20034135
Radicado : 2011052696
Fecha : 2011/05/18
Interesado : Isomed Colombia S.A.S.

Composición: Cada comprimido soluble contiene 100 mg de ¹³C-Úrea

Forma farmacéutica: Comprimido (tableta).

Indicaciones: Está indicado para determinar la presencia en el estómago de una bacteria denominada *Helicobacter pylori*.

Contraindicaciones: No existen datos suficientes para recomendar su uso en pacientes que han sufrido extirpación de estómago (gastrectomía).

Precauciones y advertencias:

Si se padece gastritis atrófica se debe consultar al médico puesto que el test de aliento puede tener resultados falsos positivos por lo que puede ser necesario someterse a otros estudios para confirmar su erradicación.

Informe a su médico si se está tomando o se ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

Antes de la realización de la prueba, se debe estar en ayunas al menos durante 6 horas.

Se deberá tomar 200 mL de una bebida rica en ácido cítrico en el caso de adultos y 100 mL en el caso de niños.

Dosificación y grupo etario: 100 mg de ¹³C-Úrea. Pertenece al grupo de agentes de diagnóstico.

Condición de venta: Con receta médica

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



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

Indicaciones: Está indicado para determinar la presencia en el estómago de una bacteria denominada *Helicobacter pylori*.

Contraindicaciones: No existen datos suficientes para recomendar su uso en pacientes que han sufrido extirpación de estómago (gastrectomía).

Precauciones y advertencias:

Si se padece gastritis atrófica se debe consultar al médico puesto que el test de aliento puede tener resultados falsos positivos por lo que puede ser necesario someterse a otros estudios para confirmar su erradicación.

Informe a su médico si se está tomando o se ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

Antes de la realización de la prueba, se debe estar en ayunas al menos durante 6 horas.

Se deberá tomar 200 mL de una bebida rica en ácido cítrico en el caso de adultos y 100 mL en el caso de niños.

Dosificación y grupo etario: 100 mg de 13C-Úrea. Pertenece al grupo de agentes de diagnóstico.

Condición de venta: Con receta médica.

Norma farmacológica: 1.2.0.0.N20

**3.1.1.4. ALBOTHYL® (POLICRESULENO) SOLUCIÓN 40.75%,
ÓVULOS 90 mg Y GEL 1.8%**

Expediente : 20028060
Radicado : 2010136801
Fecha : 2011/06/02
Interesado : Nycomed S.A. de C.V.

Composición:

Solución al 40,75%: Cada 100 mL de solución contiene 40,75 g de policresuleno

Óvulos: Cada óvulo contiene 90 mg de policresuleno.



Gel: Cada 100 g de gel contiene 1,8 g de policresuleno.

Forma farmacéutica: Solución, óvulos y gel.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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

Dosis y vía de administración:

Piel y mucosas

Para iniciar tratamiento en erosiones cervicales, limpiar previamente y luego aplicar por medio de un hisopo o aplicador embebido en la solución, ejerciendo una ligera presión durante uno o dos o más minutos, dos veces por semana.

Para el control de las hemorragias usar un hisopo embebido en la solución y ejercer presión por uno o dos minutos sobre el sitio del sangrado.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011001503, generado por el concepto del Acta No. 06 de 2011 numeral 3.1.1.12, en el sentido de presentar la información solicitada.

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 las presentaciones Solución 40.75%, Óvulos 90 mg y Gel 1.8%, únicamente con la siguiente indicación: Auxiliar en el tratamiento local del flujo vaginal causado por bacterias y tricomonas.

El resto de indicación no tiene información suficiente que la sustente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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



Precauciones generales: Con la utilización de Albothyl[®] gel se produce una estimulación de los procesos de cicatrización. El posible desprendimiento ocasional de tejido necrosado con salida transvaginal del mismo, no debe suscitar ninguna preocupación por parte de la paciente ya que esto forma parte normal del proceso terapéutico. Sin embargo, es recomendable remover el tejido necrosado residual para evitar la posible irritación del tejido sano, de acuerdo con la cantidad de tejido desechado, puede ser necesaria la aplicación de una ducha vaginal al final del tratamiento.

Durante el periodo del tratamiento es necesario abstenerse de lavados con jabones irritables así como la práctica de las relaciones sexuales.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

Albothyl[®] gel actúa en forma local, por lo tanto puede ser utilizado durante casi cualquier etapa de la gestación y la lactancia; durante estos periodos Albothyl[®] debe ser usado cuando este estrictamente indicado, después de valorar los posibles riesgos / beneficio.

Dosis y vía de administración:

Piel y mucosas

Para iniciar tratamiento en erosiones cervicales, limpiar previamente y luego aplicar por medio de un hisopo o aplicador embebido en la solución, ejerciendo una ligera presión durante uno o dos o más minutos, dos veces por semana.

Para el control de las hemorragias usar un hisopo embebido en la solución y ejercer presión por uno o dos minutos sobre el sitio del sangrado.

Condición de venta: 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^o 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Adicionalmente la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir la información farmacológica, aquí aceptada, en el inserto y la información para prescribir y reenviarlos para su evaluación.



**3.1.1.5. ALBOTHYL CREMA VAGINAL
ALBOTHYL GEL VAGINAL
ALBOTHYL SOLUCIÓN VAGINAL
ALBOTHYL ÓVULOS**

Expediente : 20036369
Radicado : 2011078250
Fecha : 2011/07/13
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición:

Cada 100 g de Albothyl Crema / Gel contienen 1.8 g Policresuleno
Cada 100 mL de Albothyl Solución contienen: 40.75 g Policresuleno
Cada óvulo de Albothyl contiene 0.09 g Policresuleno

Forma farmacéutica: Crema, Gel, Solución, Óvulos.

Indicaciones: Auxiliar en flujo vaginal de etiología bacteriana, tricomoniasis y moniliasis vaginal.

Contraindicaciones: Personas con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones y advertencias:

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

A pesar de que ALBOTHYL no se absorbe, queda a criterio del médico su uso en embarazo y lactancia.

Efectos adversos: Ocasionalmente se puede presentar efectos adversos locales tales como picazón, sensación de ardor, sequedad vaginal, urticaria, todos estos de corta duración al inicio del tratamiento.

Muy raro: Urticaria, Hipersensibilidad.

Dosificación y grupo etario:

Crema / Gel: Aplicar Un carga de gel diariamente al acostarse, durante 10 días. Una carga equivale a 5 gramos que es el contenido del aplicador.

Solución: Para iniciar el tratamiento en erosiones cervicales. Limpiar previamente y luego aplicar por medio de un hisopo o aplicador embebido en la solución, ejerciendo una ligera presión durante uno o dos minutos, dos veces



por semana. Para el control de hemorragias usar un hisopo embebido en la solución y ejercer presión por uno o dos minutos sobre el sitio de sangrado.

Albothyl Solución también tiene otra presentación con un aplicador anatómico que asegura la distribución homogénea del medicamento en la cavidad vaginal, debido a las perforaciones laterales que posee. La paciente deberá aplicar la carga del frasco y permanecer acostada durante 15 minutos.

Óvulos: Aplicar un óvulo diariamente al acostarse, durante 10 días

Condición de venta: Con fórmula médica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, en la presentaciones crema vaginal, gel vaginal, solución vaginal, óvulos, únicamente con la siguiente indicación: Auxiliar en el tratamiento local del flujo vaginal causado por bacterias y tricomonas.

El resto de indicación no tiene información suficiente que la sustente

Contraindicaciones: Personas con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones y advertencias:

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

A pesar de que ALBOTHYL no se absorbe, queda a criterio del médico su uso en embarazo y lactancia.

Efectos adversos: Ocasionalmente se puede presentar efectos adversos locales tales como picazón, sensación de ardor, sequedad vaginal, urticaria, todos estos de corta duración al inicio del tratamiento.

Muy raro: Urticaria, Hipersensibilidad.

Dosificación y grupo etario:

Crema / Gel: Aplicar Un carga de gel diariamente al acostarse, durante 10 días. Una carga equivale a 5 gramos que es el contenido del aplicador.



Solución: Para iniciar el tratamiento en erosiones cervicales. Limpiar previamente y luego aplicar por medio de un hisopo o aplicador embebido en la solución, ejerciendo una ligera presión durante uno o dos minutos, dos veces por semana. Para el control de hemorragias usar un hisopo embebido en la solución y ejercer presión por uno o dos minutos sobre el sitio de sangrado.

Albothyl Solución también tiene otra presentación con un aplicador anatómico que asegura la distribución homogénea del medicamento en la cavidad vaginal, debido a las perforaciones laterales que posee. La paciente deberá aplicar la carga del frasco y permanecer acostada durante 15 minutos.

Óvulos: Aplicar un óvulo diariamente al acostarse, durante 10 días

Condición de venta: 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.

3.1.1.6. VECTIBIX®

Expediente : 20025916
Radicado : 2010114566 / 201106697/2011079753
Fecha : 2011/06/17
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 2011001038 generado por el concepto del Acta No. 01 de 2011 numeral 3.1.1.5, por medio del cual se informa sobre la respuesta radicada con número 11026500 del 25 de marzo de 2011 y el cual fue evaluado en el Acta No. 22 de 2010 numeral 3.1.1.5.

CONCEPTO: Revisada la documentación adicional allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente con la siguiente indicación:

Indicación: Para ser usado en terapia combinada de quimioterapia, en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que expresa EGFR con



KRAS no mutado (tipo silvestre), de primera línea o después de falla de regímenes de quimioterapia que contienen fluoropiridina, oxaliplatino e irinotecan.

Se recomienda que en todos los pacientes con cáncer colorrectal metastásico, que pueden recibir tratamiento anti-EFGR (panitumumab), deben realizarse pruebas para detectar mutaciones del gen *KRAS*. Si el tumor muestra una forma mutada de dicho gen, se desaconseja el tratamiento con el medicamento

Contraindicaciones: Vectibix está contraindicado en pacientes con una historia de reacciones de hipersensibilidad severas o que ponen en peligro la vida a la sustancia activa o a algunos de los excipientes.

Pacientes con neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar o enfermedades oculares

Precauciones y advertencias:

Reacciones dermatológicas: Las reacciones dermatológicas asociadas, un efecto farmacológico observado con los inhibidores del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) se experimentan con casi todos los pacientes (aproximadamente 90%) tratados con Vectibix, la mayoría de estas reacciones son de naturaleza leve a moderada. Si un paciente desarrolla reacciones dermatológicas grado 3 (NCI-CTC/CTCAE) o más, o que consideran intolerables, temporalmente suspenda la administración de Vectibix hasta cuando se hayan mejorado las reacciones (grado 2). Una vez mejoradas hasta grado 2, reinicie la administración de Vectibix a 50% de la dosis original. Si no vuelven a aparecer las reacciones, gradúe la dosis de Vectibix en incrementos de 25% hasta que se obtenga la dosis recomendada. Si las reacciones no se resuelven (grado 2) después de suspender 1 o 2 dosis de Vectibix, o si las reacciones vuelven a aparecer o se vuelven intolerables en 50% de la dosis original, se debe suspender permanentemente el uso de Vectibix.

En estudios clínicos luego del desarrollo de reacciones dermatológicas severas (incluyendo estomatitis), se reportaron complicaciones infecciosas incluyendo sepsis, en casos raros provocando muertes y abscesos locales que requiere incisiones o drenaje. Los pacientes que tienen reacciones dermatológicas severas o que desarrollan empeoramiento de las reacciones mientras reciben Vectibix deben ser monitoreados en cuanto al desarrollo de secuelas inflamatorias o infecciosas (incluyendo celulitis), e iniciarse oportunamente tratamiento adecuado. Se recomienda que los pacientes utilicen antisolares y sombreros y limiten la exposición al sol mientras reciben Vectibix y que



experimentan urticaria/toxicidades dermatológicas ya que la luz solar puede exacerbar las reacciones cutáneas que pueden ocurrir.

Complicaciones pulmonares: Los pacientes con una historia o evidencias de neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar se excluyeron de los estudios clínicos. Como la enfermedad pulmonar intersticial (ILD) se ha observado con los inhibidores EGFR, en caso de un inicio agudo o empeoramiento de los síntomas pulmonares, se debe interrumpir el tratamiento con Vectibix y realizar una investigación rápida de estos síntomas. Si se diagnostica neumonitis o infiltrados pulmonares, se debe suspender Vectibix y el paciente debe tratarse de manera apropiada.

Complicaciones oculares:

Alteraciones electrolíticas: Se han observado en algunos pacientes disminución progresiva de los niveles de magnesio sérico que conduce a hipomagnesemia severa (grado 4). Los pacientes deben monitorearse periódicamente en cuanto a la hipomagnesemia e hipocalcemia antes de iniciar el tratamiento con Vectibix, y periódicamente de ahí en adelante hasta las 8 semanas después de la terminación del tratamiento. Se recomienda el agotamiento del magnesio como apropiado.

Reacciones relacionadas con la infusión: En un estudio clínico, 4% de pacientes experimentaron reacciones relacionadas con la infusión, y en 1% de pacientes estas reacciones se calificaron como severas (NCI-CTC grado 3 y 4).

En todos los estudios clínicos se reportaron reacciones relacionadas con la infusión (que ocurrieron durante las 24 horas de cualquier infusión) en 3% de pacientes tratados con Vectibix, de los cuales < 1% fueron severas (NCI-CTC grados 3 y 4). En el medio post marketing, se han reportado reacciones serias relacionadas con la infusión, incluyendo reportes raros post marketing con un resultado fatal. Si ocurre una reacción severa o que pone en peligro la vida durante una infusión o en algún tiempo después de la infusión (por ejemplo, presencia de broncoespasmo, angioedema, hipotensión, necesidad de medicamento parenteral, o anafilaxis), se debe suspender permanentemente Vectibix.

En pacientes que experimentan una reacción leve o moderada (NCI-CTC grados 1 y 2) relacionada con la infusión, se deben reducir la tasa de infusión durante el tiempo de esa infusión. Se recomienda mantener esta tasa menor de infusión en todas las infusiones posteriores.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad que ocurren más de 24 horas después de la infusión incluyendo un caso fatal de angioedema que ocurrió más de 24 horas después de la infusión. Los pacientes deben ser



informados sobre la posibilidad de una reacción de inicio tardío y recibir instrucciones para comunicarse con su médico si ocurren síntomas de una reacción de hipersensibilidad.

Otras precauciones: Este medicamento contiene 0.150 mmol de sodio (que es 3.45 mg de sodio) por mL de concentrado. Para ser tenido en cuenta por los pacientes en una dieta de sodio controlado.

Vectibix en combinación con IFL: Los pacientes que reciben Vectibix en combinación el régimen IFL (bolo 5-fluorouracilo (500 mg/m²) leucovorina (20 mg/m²) e irinotecan (125 mg/m²)) experimentaron una incidencia alta de diarrea severa. Por consiguiente la administración de Vectibix en combinación con IFL se debe evitar.

Vectibix en combinación con bevacizumab y regímenes quimioterapéuticos: Un estudio aleatorio, etiqueta abierta, multicéntrico de 1.053 pacientes evaluó la eficacia de bevacizumab y regímenes quimioterapéuticos que contenían oxaliplatino o irinotecan con y sin Vectibix en el tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico. En análisis interino con base en 947 pacientes aleatorizados, se observó tiempo de supervivencia corto sin progreso y aumento de las muertes en los pacientes que recibieron Vectibix en combinación con bevacizumab y quimioterapia. También se observó una frecuencia mayor de embolismo pulmonar, infecciones (predominantemente de origen dermatológico), diarrea, desbalances electrolíticos y deshidratación en los grupos de tratamiento que utilizaron Vectibix en combinación con bevacizumab y quimioterapia. Un análisis adicional de los datos de eficacia mediante el estado de KRAS no identificó un subconjunto de sujetos que se beneficiarán de Vectibix en combinación con quimioterapia a base de oxaliplatino o irinotecan y bevacizumab. Se observó una tendencia a desmejorar la supervivencia con Vectibix en el subconjunto de KRAS de tipo silvestre de la corte con oxaliplatino, y una tendencia a desmejorar la supervivencia con Vectibix en la corte con irinotecan independientemente del estado mutacional de KRAS. Por consiguiente, Vectibix no se debe administrar en combinación con bevacizumab que contenga quimioterapia.

Vectibix en combinación con quimioterapia a base de oxaliplatino en pacientes con cáncer colorrectal metastásico: Vectibix no se debe administrar en combinación con quimioterapia que contenga oxaliplatino a pacientes mCRC con tumores KRAS mutantes o para los cuales se desconoce el estado del tumor KRAS. En un estudio fase 3 (n=1183,656 sujetos con KRAS tipo silvestre y 440 sujetos con tumores KRAS mutantes) que evaluó panitumumab en combinación con 5-fluorouracilo de infusión, leucovorina y oxaliplatino (FOLFOX) comparando con FOLFOX solo como terapia de primera línea para mCRC, se observó una



supervivencia libre de progreso más corta y tiempo de supervivencia general en pacientes con tumores KRAS mutantes que recibieron panitumumab y FOLFOX (n=221) vs. FOLFOX solo (n=219).

Insuficiencia renal aguda: La insuficiencia renal aguda se ha observado en pacientes que desarrollan diarrea severa y deshidratación.

Posología:

Grupo etario: Pacientes mayores de 18 años de edad.

El tratamiento con Vectibix debe ser supervisado por un médico experimentado en el uso de terapia anti-cáncer.

La detección de la expresión KRAS no mutado debe realizarse por un laboratorio experimentado utilizando un método de prueba válido.

La dosis recomendada de Vectibix es 6 mg/kg de peso corporal administrada semana de por medio. Antes de la infusión, Vectibix debe diluirse en una inyección de cloruro de sodio al 0.9% a una concentración final que no exceda 10 mg/mL.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso exclusivo de 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.

Esta Sala recomienda declarar el principio activo panitumumab como nueva entidad química.

3.1.1.7. BRILINTA®

Expediente : 20035391
Radicado : 2011066407
Fecha : 2011/06/17
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 90 mg de ticagrelor.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Indicaciones: BRILINTA® está indicado para la prevención de episodios trombóticos (muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio y accidente



vascular cerebral) en pacientes con síndromes coronarios agudos (SCA). Angina inestable o infarto de miocardio (IM) con o sin elevación del segmento ST. Lo cual incluye a los pacientes que reciben un tratamiento médico y aquellos sometidos a angioplastia coronaria percutánea o a una intervención de revascularización coronaria por puenteo vascular.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al ticagrelor o a alguno de los excipientes.
- Hemorragia patológica activa.
- Antecedentes de hemorragia intracraneana.
- Insuficiencia hepática grave

Precauciones y advertencias.

Riesgo hemorrágico

Al igual que sucede con otros antiagregantes plaquetarios, el uso de BRILINTA® en pacientes con un riesgo hemorrágico elevado debe ponderarse frente a los beneficios esperados en materia de prevención de episodios trombóticos. Cuando exista una indicación clínica, BRILINTA® debe usarse con precaución en los siguientes grupos de pacientes, teniendo en cuenta los aspectos descritos a continuación:

- Pacientes propensos a sufrir hemorragias (por ejemplo por un traumatismo o una intervención quirúrgica recientes, por una hemorragia gastrointestinal activa o reciente o debido a insuficiencia hepática moderada). BRILINTA® está contraindicado en pacientes con hemorragia patológica activa y en aquellos con antecedentes de hemorragia intracraneana o insuficiencia hepática grave.
- Pacientes tratados en forma concomitante con medicamentos que pueden aumentar el riesgo hemorrágico (por ejemplo, antiinflamatorios no esteroides [AINE], fibrinolíticos y/o anticoagulantes orales en las 24 horas previas a la administración de BRILINTA®).

Se carece de información sobre el beneficio hemostático de las transfusiones de plaquetas en asociación con BRILINTA®; el ticagrelor presente en la circulación puede inhibir las plaquetas transfundidas. Dado que la coadministración de BRILINTA® y desmopresina no redujo el tiempo de sangrado de referencia, es improbable que la desmopresina sea eficaz para tratar hemorragias clínicas.

El tratamiento con antifibrinolíticos (ácido aminocaproico o ácido tranexámico) y con el factor VIIa recombinante puede aumentar la hemostasia. Una vez identificada y controlada la causa de la hemorragia, podrá reanudarse el tratamiento con BRILINTA®.



Cirugía

- Antes de una intervención quirúrgica, el médico debe tomar en cuenta el perfil clínico de cada paciente para determinar el momento idóneo para suspender el tratamiento con BRILINTA®, así como los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento antiplaquetario.
- Debido a la unión reversible de BRILINTA®, el restablecimiento de la agregación plaquetaria es más rápido que con el clopidogrel. En el estudio OFFSET, la media de la inhibición de la agregación plaquetaria (IAP) conseguida con BRILINTA® 72 horas después de la administración fue comparable a la observada 120 horas después de la administración del clopidogrel. La desaparición más rápida del efecto podría reducir el riesgo de complicaciones hemorrágicas, por ejemplo en los cuadros en los que es preciso interrumpir temporalmente el tratamiento antiplaquetario debido a una intervención quirúrgica o un traumatismo.
- En los pacientes del estudio PLATO sometidos a una intervención de revascularización coronaria, BRILINTA® se asoció con una incidencia de hemorragias abundantes similar a la observada con el clopidogrel en cada uno de los días posteriores a la suspensión del tratamiento, salvo en el Día 1 en el que la incidencia de hemorragia abundante fue mayor con BRILINTA®.
- Si se ha programado una cirugía y si no se desea el efecto antiplaquetario, el tratamiento con BRILINTA® debe suspenderse 5 días antes de la intervención.

Pacientes con insuficiencia hepática moderada

Se recomienda precaución en caso de insuficiencia hepática moderada porque no se ha investigado el uso de BRILINTA® en este grupo de pacientes. BRILINTA® está contraindicado en los pacientes con insuficiencia hepática grave.

Pacientes con un riesgo elevado de episodios bradicárdicos

A raíz de la observación de asistolias generalmente asintomáticas en un estudio clínico anterior, el estudio principal que evaluó la seguridad y la eficacia de BRILINTA® excluyó a los pacientes con un riesgo elevado de episodios bradicárdicos (por ejemplo, pacientes sin marcapasos con síndrome de disfunción del nodo sinusal, bloqueo auriculoventricular de grado 2 ó 3 o síncope asociado con bradicardia). En consecuencia, dada la experiencia clínica limitada, se recomienda precaución en estos pacientes.

Disnea

Se ha notificado disnea con BRILINTA®, generalmente de intensidad leve a moderada y que ha remitido sin necesidad de suspender el tratamiento, en alrededor del 13.8% de los pacientes. Aún no se ha dilucidado el mecanismo subyacente. En caso de aparición de disnea o de prolongación o recrudecimiento de una existente, se justifica una investigación completa y, si el paciente no tolera el tratamiento con BRILINTA®, éste debe suspenderse.



Otros

Dado que en el estudio PLATO se observó una relación entre la dosis de mantenimiento de AAS y la eficacia relativa del ticagrelor con respecto al clopidogrel, no se recomienda coadministrar el ticagrelor con dosis de mantenimiento de AAS elevadas (> 300 mg).

Debe evitarse la coadministración de BRILINTA® con inhibidores potentes de la forma CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, claritromicina, nefazadona, ritonavir y atazanavir) porque puede aumentar considerablemente la exposición a BRILINTA®.

Suspensión del tratamiento

Los pacientes que deben suspender el tratamiento con BRILINTA® corren un mayor riesgo de sufrir accidentes cardíacos. Debe evitarse la suspensión prematura del tratamiento. Si es preciso interrumpir temporalmente el tratamiento con BRILINTA® a raíz de una reacción adversa, debe reanudarse a la brevedad posible cuando los beneficios esperados superen los riesgos asociados con la reacción adversa o una vez que se haya resuelto la reacción adversa.

Dosificación y grupo etario: El tratamiento con BRILINTA® debe iniciarse con una dosis de carga única de 180 mg (dos comprimidos de 90 mg) y continuarse con una dosis de 90 mg dos veces al día.

Los comprimidos BRILINTA® para administración oral pueden tomarse con o sin alimentos.

A menos que exista una contraindicación específica, los pacientes tratados con BRILINTA® también deben tomar diariamente ácido acetilsalicílico (AAS). Tras la dosis inicial de AAS, BRILINTA® debe asociarse con una dosis de mantenimiento de AAS de 75 a 150 mg. Deben evitarse las interrupciones del tratamiento. El paciente que haya omitido una dosis de BRILINTA® deberá tomar el comprimido de 90 mg a la hora programada para la siguiente dosis.

Los médicos que deseen reemplazar el clopidogrel en un paciente por un tratamiento con BRILINTA® deberán administrar la primera dosis de 90 mg de BRILINTA® 24 horas después de la última dosis de clopidogrel.

Se recomienda administrar BRILINTA® durante un periodo mínimo de 12 meses a menos que la suspensión del tratamiento esté indicada por motivos clínicos. En los pacientes con síndromes coronarios agudos (SCA), la suspensión prematura de cualquier tratamiento antiplaquetario, incluido BRILINTA®, podría aumentar el riesgo de muerte de origen cardiovascular o de infarto de miocardio debido a la enfermedad subyacente del paciente.



Poblaciones especiales

Pacientes pediátricos: No se han demostrado la inocuidad y la eficacia de BRILINTA® en pacientes menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada: No es necesario ajustar la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal. Se carece de información sobre el tratamiento en pacientes sometidos a diálisis renal.

Pacientes con insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve. BRILINTA® no se ha investigado en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

Condición de venta: Bajo fórmula médica

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

- Evaluación farmacológica de la nueva entidad química. forma farmacéutica y concentración.
- Clasificación como nueva entidad química.
- Indicaciones y contraindicaciones.
- Inserto Fuente: CV.000-568-148.3.0 de Mayo de 2010.
- Información para prescribir Clave: 1-2011. Fuente: CV.000-568-147.4.0 de 25 de Agosto de 2010.
- Concepto acerca de estudios de Biodisponibilidad.

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

Indicaciones: BRILINTA® está indicado para ser coadministrado con Ácido Acetil Salicílico (ASA) para la prevención de episodios aterotrombóticos en pacientes adultos con síndromes coronarios agudos (Angina inestable, infarto de miocardio con o sin elevación del segmento ST) y en pacientes con intervención coronaria percutánea o por puenteo vascular (bypass)

Contraindicaciones:

- **Hipersensibilidad al ticagrelor o a alguno de los excipientes.**



- Hemorragia patológica activa.
- Antecedentes de hemorragia intracraneana.
- Insuficiencia hepática grave

Precauciones y advertencias.

Riesgo hemorrágico

Al igual que sucede con otros antiagregantes plaquetarios, el uso de BRILINTA® en pacientes con un riesgo hemorrágico elevado debe ponderarse frente a los beneficios esperados en materia de prevención de episodios trombóticos. Cuando exista una indicación clínica, BRILINTA® debe usarse con precaución en los siguientes grupos de pacientes, teniendo en cuenta los aspectos descritos a continuación:

- Pacientes propensos a sufrir hemorragias (por ejemplo por un traumatismo o una intervención quirúrgica recientes, por una hemorragia gastrointestinal activa o reciente o debido a insuficiencia hepática moderada). BRILINTA® está contraindicado en pacientes con hemorragia patológica activa y en aquellos con antecedentes de hemorragia intracraneana o insuficiencia hepática grave.
- Pacientes tratados en forma concomitante con medicamentos que pueden aumentar el riesgo hemorrágico (por ejemplo, antiinflamatorios no esteroides [AINE], fibrinolíticos y/o anticoagulantes orales en las 24 horas previas a la administración de BRILINTA®).

Se carece de información sobre el beneficio hemostático de las transfusiones de plaquetas en asociación con BRILINTA®; el ticagrelor presente en la circulación puede inhibir las plaquetas transfundidas. Dado que la coadministración de BRILINTA® y desmopresina no redujo el tiempo de sangrado de referencia, es improbable que la desmopresina sea eficaz para tratar hemorragias clínicas.

El tratamiento con antifibrinolíticos (ácido aminocaproico o ácido tranexámico) y con el factor VIIa recombinante puede aumentar la hemostasia. Una vez identificada y controlada la causa de la hemorragia, podrá reanudarse el tratamiento con BRILINTA®.

Cirugía

- Antes de una intervención quirúrgica, el médico debe tomar en cuenta el perfil clínico de cada paciente para determinar el momento idóneo para suspender el tratamiento con BRILINTA®, así como los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento antiplaquetario.
- Debido a la unión reversible de BRILINTA®, el restablecimiento de la agregación plaquetaria es más rápido que con el clopidogrel. En el estudio OFFSET, la media de la inhibición de la agregación plaquetaria



(IAP) conseguida con BRILINTA® 72 horas después de la administración fue comparable a la observada 120 horas después de la administración del clopidogrel. La desaparición más rápida del efecto podría reducir el riesgo de complicaciones hemorrágicas, por ejemplo en los cuadros en los que es preciso interrumpir temporalmente el tratamiento antiplaquetario debido a una intervención quirúrgica o un traumatismo.

- En los pacientes del estudio PLATO sometidos a una intervención de revascularización coronaria, BRILINTA® se asoció con una incidencia de hemorragias abundantes similar a la observada con el clopidogrel en cada uno de los días posteriores a la suspensión del tratamiento, salvo en el Día 1 en el que la incidencia de hemorragia abundante fue mayor con BRILINTA®.
- Si se ha programado una cirugía y si no se desea el efecto antiplaquetario, el tratamiento con BRILINTA® debe suspenderse 5 días antes de la intervención.

Pacientes con insuficiencia hepática moderada:

Se recomienda precaución en caso de insuficiencia hepática moderada porque no se ha investigado el uso de BRILINTA® en este grupo de pacientes. BRILINTA® está contraindicado en los pacientes con insuficiencia hepática grave.

Pacientes con un riesgo elevado de episodios bradicárdicos

A raíz de la observación de asistolias generalmente asintomáticas en un estudio clínico anterior, el estudio principal que evaluó la seguridad y la eficacia de BRILINTA® excluyó a los pacientes con un riesgo elevado de episodios bradicárdicos (por ejemplo, pacientes sin marcapasos con síndrome de disfunción del nodo sinusal, bloqueo auriculoventricular de grado 2 ó 3 o síncope asociado con bradicardia). En consecuencia, dada la experiencia clínica limitada, se recomienda precaución en estos pacientes.

Disnea

Se ha notificado disnea con BRILINTA®, generalmente de intensidad leve a moderada y que ha remitido sin necesidad de suspender el tratamiento, en alrededor del 13.8% de los pacientes. Aún no se ha dilucidado el mecanismo subyacente. En caso de aparición de disnea o de prolongación o recrudecimiento de una existente, se justifica una investigación completa y, si el paciente no tolera el tratamiento con BRILINTA®, éste debe suspenderse.

Otros

Dado que en el estudio PLATO se observó una relación entre la dosis de mantenimiento de AAS y la eficacia relativa del ticagrelor con respecto al



clopidogrel, no se recomienda coadministrar el ticagrelor con dosis de mantenimiento de AAS elevadas (> 300 mg).

Debe evitarse la coadministración de BRILINTA® con inhibidores potentes de la forma CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, claritromicina, nefazadona, ritonavir y atanazavir) porque puede aumentar considerablemente la exposición a BRILINTA.

Suspensión del tratamiento

Los pacientes que deben suspender el tratamiento con BRILINTA® corren un mayor riesgo de sufrir accidentes cardiacos. Debe evitarse la suspensión prematura del tratamiento. Si es preciso interrumpir temporalmente el tratamiento con BRILINTA® a raíz de una reacción adversa, debe reanudarse a la brevedad posible cuando los beneficios esperados superen los riesgos asociados con la reacción adversa o una vez que se haya resuelto la reacción.

Posología: La dosis habitual es un comprimido dos veces por día. El tratamiento está recomendado para al menos 12 meses a menos que su médico le indique lo contrario.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Norma farmacológica: 17.1.0.0.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.

Esta Sala recomienda declarar el principio activo ticagrelor como nueva entidad química.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto Fuente: CV.000-568-148.3.0 de Mayo de 2010 y la información para prescribir Clave: 1-2011. Fuente: CV.000-568-147.4.0 de 25 de Agosto de 2010 del producto de la referencia.

3.1.1.8. NULOJIX®

Expediente : 20035386
Radicado : 2011066372
Fecha : 2011/06/17
Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.



Composición: Cada vial contiene belatacept 250 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable intravenosa.

Indicaciones: NULOJIX® (Belatacept) está indicado para la profilaxis del rechazo de los órganos y la conservación de un injerto funcional en pacientes adultos receptores de un trasplante renal. NULOJIX® se ha utilizado en combinación con un antagonista del receptor de interleucina-2 (IL-2), un ácido micofenólico (MPA) y corticosteroides.

Contraindicaciones: NULOJIX® está contraindicado en receptores de trasplantes que sean seronegativos para el virus de Epstein-Barr o cuya serología se desconozca. NULOJIX® no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a NULOJIX® o a alguno de sus componentes.

Precauciones y advertencias: Los pacientes tratados con NULOJIX® corren mayor riesgo de desarrollar un trastorno linfoproliferativo post-trasplante, específicamente los que afectan al sistema nervioso central. La inmunosupresión puede causar una mayor susceptibilidad a las infecciones y el desarrollo de neoplasias malignas.

Sólo deben recetar NULOJIX®, médicos con experiencia en el tratamiento inmunosupresivo y en el manejo de pacientes con trasplante renal. Los pacientes que reciben el fármaco deben recibir atención en instalaciones equipadas y con el personal necesario, y con los recursos de laboratorio y el respaldo médico adecuados. El médico responsable por el tratamiento de mantenimiento debe contar con toda la información necesaria acerca del paciente para el examen de control.

Dosificación y grupo etario:

Para adultos receptores de trasplante renal, NULOJIX debe prepararse en función del peso corporal real y administrarse por medio de una infusión intravenosa de 30 minutos, de acuerdo con las recomendaciones de dosis de la Tabla 1.

No se deben administrar dosis de NULOJIX más altas que las recomendadas. No se recomienda modificación de la dosis de NULOJIX para un cambio en el peso corporal menor al 10%.

Tabla 1: Dosis* de NULOJIX para Receptores de Trasplante Renal

Dosis para la fase inicial	Dosis
Día del trasplante, antes de la implantación (Día 1)	10 mg/kg
Día 5, Día 14 y Día 28 (1 mes después del trasplante)	10 mg/kg
Fin de los Meses 2 y 3 después del trasplante	10 mg/kg
Dosis para la fase de mantenimiento	Dosis
Mensualmente, empezando al fin del Mes 4 después del trasplante	5 mg/kg

* El régimen posológico recomendado es el menos intensivo. [Ver Estudios Clínicos (14.1).]



Los pacientes no requieren medicación previa a la administración de NULOJIX. No se requiere el monitoreo terapéutico del fármaco con NULOJIX.

Grupo etario: Adultos

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

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

- Evaluación Farmacológica.
- Aprobación de nueva entidad química, forma farmacéutica y concentración.
- Aprobación de Indicaciones y contraindicaciones.
- Información para prescribir e inserto.
- Protección de datos según decreto 2085 de 2002.

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

Indicaciones: NULOJIX® (Belatacept) está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano y la conservación de un injerto funcional en pacientes adultos receptores de un trasplante renal. NULOJIX® se utiliza en combinación con un antagonista del receptor de interleucina-2 (IL-2), un ácido micofenólico (MPA) y corticosteroides. Su uso está limitado a pacientes seropositivos para EBV

Contraindicaciones: NULOJIX® está contraindicado en receptores de trasplantes que sean seronegativos para el virus de Epstein-Barr o cuya serología se desconozca. NULOJIX® no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a NULOJIX® o a alguno de sus componentes.

Precauciones y advertencias: Los pacientes tratados con NULOJIX® corren mayor riesgo de desarrollar un trastorno linfoproliferativo post-trasplante, específicamente los que afectan al sistema nervioso central. La inmunosupresión puede causar una mayor susceptibilidad a las infecciones y el desarrollo de neoplasias malignas.

Sólo deben recetar NULOJIX®, médicos con experiencia en el tratamiento inmunosupresivo y en el manejo de pacientes con trasplante renal. Los pacientes que reciben el fármaco deben recibir atención en instalaciones equipadas y con el personal necesario, y con los recursos de laboratorio



y el respaldo médico adecuados. El médico responsable por el tratamiento de mantenimiento debe contar con toda la información necesaria acerca del paciente para el examen de control.

Dosificación y grupo etario:

Para adultos receptores de trasplante renal, NULOJIX debe prepararse en función del peso corporal real y administrarse por medio de una infusión intravenosa de 30 minutos, de acuerdo con las recomendaciones de dosis de la Tabla 1.

No se deben administrar dosis de NULOJIX más altas que las recomendadas.

No se recomienda modificación de la dosis de NULOJIX para un cambio en el peso corporal menor al 10%.

Tabla 1: Dosis* de NULOJIX para Receptores de Trasplante Renal

Dosis para la fase inicial	Dosis
Día del trasplante, antes de la implantación (Día 1)	10 mg/kg
Día 5, Día 14 y Día 28 (1 mes después del trasplante)	10 mg/kg
Fin de los Meses 2 y 3 después del trasplante	10 mg/kg
Dosis para la fase de mantenimiento	Dosis
Mensualmente, empezando al fin del Mes 4 después del trasplante	5 mg/kg

* El régimen posológico recomendado es el menos intensivo. [Ver *Estudios Clínicos (14.1)*.]

Los pacientes no requieren medicación previa a la administración de NULOJIX.

No se requiere el monitoreo terapéutico del fármaco con NULOJIX.

Grupo etario: Adultos

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Norma farmacológica: 18.4.0.0.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.

Esta Sala recomienda declarar el principio activo belatacept como nueva entidad química.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia.



3.1.1.9. JEVTANA® (CABAZITAXEL)

Expediente : 20024739/ 11029959/ 11046668/ 11069450
Radicado : 11069450
Fecha : 22/07/2011
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión IV

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en Acta No. 22 de 2011, numeral 3.1.1.3. Esto, teniendo en cuenta la información adicional para el registro del producto, en la cual se informa que este ya ha sido utilizado bajo el modelo de urgencia clínica.

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

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

Contraindicaciones y advertencias: No utilizarse en pacientes con:

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



Posología: La dosis individual de Jevtana debe basarse en el cálculo del ASC y es de 25 mg / m², administrados como una infusión endovenosa de 1 hora, cada 3 semanas en combinación con prednisona o prednisolona oral 10 mg administrados diariamente durante el tratamiento con Jevtana.

Condición de venta: Con fórmula médica

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.

Esta Sala recomienda declarar el principio activo cabazitaxel (como solvato acetónico) como nueva entidad química.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia.

3.1.1.10. URTAL

Expediente : 20033270
Radicado : 2011045322
Fecha : 2011/04/29
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición: Cada comprimido contiene 30 mg de acetato de ulipristal.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Indicaciones: Anticoncepción de emergencia dentro de las 72 horas (3 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del método anticonceptivo utilizado.

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

Embarazo y lactancia: Urtal está contraindicado durante el embarazo o si se sospecha un embarazo.

Se dispone de muy pocos datos sobre la salud del feto o del recién nacido en caso de exposición al acetato de ulipristal durante el embarazo. Aunque no se han observado efectos teratogénos, los datos obtenidos en animales fueron insuficientes para decidir sobre la toxicidad para la reproducción.



HRA Pharma mantiene un registro de embarazos para vigilar los desenlaces de la gestación en mujeres expuestas a Urtal. Se insta a las pacientes y a los profesionales sanitarios a notificar todos los casos de exposición a Urtal poniéndose en contacto con el titular de la autorización de comercialización.

No se sabe si el acetato de ulipristal se excreta en la leche materna humana o animal. El acetato de ulipristal es un compuesto lipófilo que, en teoría, puede excretarse en la leche materna. Así pues, no puede descartarse un cierto riesgo para el lactante. Se recomienda interrumpir la lactancia por lo menos en las 36 horas siguientes a la administración de Urtal.

Advertencias y precauciones:

No se recomienda el uso concomitante de Urtal con otro anticonceptivo de emergencia que contenga levonorgestrel.

No se recomienda el uso en mujeres con asma grave que no esté suficientemente controlado con glucocorticoides orales.

La anticoncepción de emergencia con Urtal es un método de uso ocasional. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional. En cualquier caso, se debe aconsejar a las mujeres que utilicen un método anticonceptivo convencional.

Aunque la administración de Urtal no está contraindicada con el uso continuado de un anticonceptivo hormonal convencional, Urtal puede reducir su acción anticonceptiva. Por ello se recomienda que, después de recurrir a la contracepción de emergencia, se utilice un método de barrera fiable en las siguientes relaciones sexuales hasta el inicio del siguiente periodo menstrual.

No se recomienda la administración reiterada de Urtal dentro de un ciclo menstrual, puesto que no se han investigado la seguridad ni la eficacia de Urtal tras su administración repetida en el mismo ciclo menstrual.

La anticoncepción de emergencia con Urtal no evita el embarazo en todos los casos. No existen datos sobre la eficacia de Urtal en mujeres que mantuvieron relaciones sexuales sin protección más de 120 horas antes de la administración de Urtal. En caso de duda o si la menstruación se retrasa más de 7 días, se produce una hemorragia distinta a la habitual en la fecha prevista para la regla o síntomas de un posible embarazo, deberá descartarse un posible embarazo mediante una prueba de embarazo.

Si se produce un embarazo después del tratamiento con Urtal, debe considerarse, como en cualquier gestación, la posibilidad de un embarazo



ectópico. Un embarazo ectópico puede continuar a pesar de que se produzca hemorragia uterina.

Algunas veces los periodos menstruales se pueden adelantar o retrasar algunos días con respecto a la fecha prevista después de tomar ortal. En aproximadamente el 7% de las mujeres, los periodos menstruales se adelantaron más de 7 días con respecto a la fecha prevista. En aproximadamente el 18,5 % de las mujeres se produjo un retraso de más de 7 días y en el 4% el retraso superó los 20 días.

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Las pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Dosificación y grupo etario:

El tratamiento consiste en la administración de un comprimido por vía oral lo antes posible, pero como máximo 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo utilizado.

El comprimido puede tomarse con o sin alimentos.

Si se producen vómitos en las tres horas siguientes a la administración de Urtal, debe tomarse otro comprimido.

Urtal se puede tomar en cualquier momento del ciclo menstrual.

Antes de administrar Urtal, se debe descartar un posible embarazo.

Insuficiencia renal o hepática: No se han realizado estudios específicos, por lo que no pueden hacerse recomendaciones concretas sobre la dosis de Urtal.

Insuficiencia hepática grave: No se han realizado estudios específicos, por lo que no se recomienda Urtal.

Niños y adolescentes: En los ensayos clínicos se ha incluido un número limitado de mujeres por debajo de los 18 años.

Condición de venta: Venta bajo prescripción médica.

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

- Evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas.



- Protección de datos según decreto 2085 de 2002 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 aclarar, en la parte de indicación solicitada para el producto: “...o haberse producido un fallo del método anticonceptivo utilizado.” Y la frase “Antes de administrar Urtal, se debe descartar un posible embarazo.”

3.1.2. PRODUCTO NUEVO.

3.1.2.1. BYDUREON®

Expediente : 20033981
Radicado : 2011051335
Fecha : 2011/05/13
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

Composición: Cada vial contiene 2 mg de exenatida.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstitución a suspensión inyectable de liberación prolongada.

Indicaciones: Bydureon® está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en combinación con:

- Metformina
- Sulfonilurea
- Tiazolidinediona
- Metformina y sulfonilurea
- Metformina y tiazolidinediona
- En adultos que no han alcanzado control glicémico adecuado con dosis de tolerancia máxima de estas terapias orales.

Contraindicaciones: Bydureon® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a exenatida o a alguno de los componentes del producto.

Advertencias y precauciones: Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica.

Bydureon® no debe usarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de cetoacidosis diabética.



Bydureon® no debe administrarse por inyección intravenosa o intramuscular.

Dosificación y grupo etario:

El médico tratante debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados para cada caso en particular, no obstante, la posología y administración recomendada se detallan a continuación.

Posología

La dosis recomendada es 2 mg de exenatida una vez por semana.

Los pacientes cambiando de exenatida dos veces diario (Byetta®) a Bydureon® pueden experimentar elevaciones temporales en sus concentraciones de glucosa en sangre, las cuales mejoran generalmente dentro de las primeras dos semanas de iniciación de la terapia.

Cuando se añade Bydureon® a la terapia con metformina y/o tiazolidinediona existente, la dosis actual de metformina y/o tiazolidinediona puede continuarse ya que no se anticipa riesgo incrementado de hipoglucemia.

Bydureon® debe administrarse una vez por semana el mismo día cada semana. El día de la administración semanal puede cambiarse de ser necesario siempre que la siguiente dosis sea administrada por lo menos un día (24 horas) después. Administre Bydureon® en cualquier hora del día, con o sin alimentos.

Si se omite una dosis, ésta debe ser administrada tan pronto como sea práctico. Luego, los pacientes pueden retomar su programación de dosaje semanal. No se deben dar dos inyecciones el mismo día.

El uso de Bydureon® no requiere un auto-monitoreo adicional. Puede necesitarse un auto-monitoreo de niveles de glucosa en sangre para ajustar la dosis de sulfonilurea.

Si un tratamiento antidiabético diferente es iniciado luego de discontinuar Bydureon®, se debe considerar el efecto prolongado de Bydureon®.

Poblaciones especiales

Pacientes de Edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis basado en la edad. Sin embargo, ya que la función renal generalmente declina con la edad, se debe dar consideración a la función renal del paciente (ver pacientes con disfunción renal). La experiencia clínica en pacientes > 75 años es muy limitada.

Pacientes con disfunción renal



No es necesario un ajuste de dosis para pacientes con disfunción renal menor (depuración de creatinina 50 – 80 mL/min). La experiencia clínica en pacientes con disfunción renal moderada (depuración de creatinina 30 a 50 mL/min) es muy limitada. Bydureon® no se recomienda en estos pacientes.

Bydureon® no se recomienda para uso en pacientes con enfermedad renal de último estadio o disfunción renal severa (depuración de creatinina < 30 mL/min).

Pacientes con disfunción hepática

No es necesario un ajuste de dosis para pacientes con disfunción hepática.

Pacientes pediátricos y adolescentes

La seguridad y eficacia de Bydureon® en niños menores de 18 años aún no ha sido establecida.

Método de administración

Bydureon® es para auto-administración por el paciente. Cada envase (kit) debe emplearse para sólo una persona y sólo una vez.

Se recomienda un entrenamiento apropiado para no-profesionales del cuidado de la salud que administren el producto. Las instrucciones provistas en el “Manual del Usuario” deben ser seguidas cuidadosamente por el paciente.

Cada dosis debe administrarse en el abdomen, cadera, o parte posterior del brazo superior como una inyección subcutánea inmediatamente luego de suspender el polvo en el solvente.

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:

- Inclusión en normas farmacológicas.
- Nueva forma farmacéutica.
- Nueva concentración.
- Inserto CDS23SEP2010 de 20 de abril de 2011.
- Información para prescribir CDS23SEP2010 de 20 de abril de 2011.

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

Indicaciones: Bydureon® está indicado para el tratamiento de mantenimiento en la diabetes mellitus tipo 2 en combinación con:



- **Dieta y ejercicio**
- **Metformina**
- **Sulfonilurea**
- **Tiazolidinediona**
- **Metformina y sulfonilurea**
- **Metformina y tiazolidinediona**
- **En adultos que no han alcanzado control glicémico adecuado con dosis de tolerancia máxima de estas terapias orales.**

Contraindicaciones: Bydureon® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a exenatida o a alguno de los componentes del producto.

Advertencias y precauciones: Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica.

Bydureon® no debe usarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de cetoacidosis diabética.

Bydureon® no debe administrarse por inyección intravenosa o intramuscular.

Dosificación y grupo etario:

El médico tratante debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados para cada caso en particular, no obstante, la posología y administración recomendada se detallan a continuación.

Posología

La dosis recomendada es 2 mg de exenatida una vez por semana.

Los pacientes cambiando de exenatida dos veces diario (Byetta®) a Bydureon® pueden experimentar elevaciones temporales en sus concentraciones de glucosa en sangre, las cuales mejoran generalmente dentro de las primeras dos semanas de iniciación de la terapia.

Cuando se añade Bydureon® a la terapia con metformina y/o tiazolidinediona existente, la dosis actual de metformina y/o tiazolidinediona puede continuarse ya que no se anticipa riesgo incrementado de hipoglucemia.

Bydureon® debe administrarse una vez por semana el mismo día cada semana. El día de la administración semanal puede cambiarse de ser necesario siempre que la siguiente dosis sea administrada por lo menos



un día (24 horas) después. Administre Bydureon® en cualquier hora del día, con o sin alimentos.

Si se omite una dosis, ésta debe ser administrada tan pronto como sea práctico. Luego, los pacientes pueden retomar su programación de dosaje semanal. No se deben dar dos inyecciones el mismo día.

El uso de Bydureon® no requiere un auto-monitoreo adicional. Puede necesitarse un auto-monitoreo de niveles de glucosa en sangre para ajustar la dosis de sulfonilurea.

Si un tratamiento antidiabético diferente es iniciado luego de discontinuar Bydureon®, se debe considerar el efecto prolongado de Bydureon®.

Poblaciones especiales

Pacientes de Edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis basado en la edad. Sin embargo, ya que la función renal generalmente declina con la edad, se debe dar consideración a la función renal del paciente (ver pacientes con disfunción renal). La experiencia clínica en pacientes > 75 años es muy limitada.

Pacientes con disfunción renal

No es necesario un ajuste de dosis para pacientes con disfunción renal menor (depuración de creatinina 50 – 80 ml/min). La experiencia clínica en pacientes con disfunción renal moderada (depuración de creatinina 30 a 50 mL/min) es muy limitada. Bydureon® no se recomienda en estos pacientes.

Bydureon® no se recomienda para uso en pacientes con enfermedad renal de último estadio o disfunción renal severa (depuración de creatinina < 30 mL/min).

Pacientes con disfunción hepática

No es necesario un ajuste de dosis para pacientes con disfunción hepática.

Pacientes pediátricos y adolescentes

La seguridad y eficacia de Bydureon® en niños menores de 18 años aún no ha sido establecida.

Método de administración

Bydureon® es para auto-administración por el paciente. Cada envase (kit) debe emplearse para sólo una persona y sólo una vez.



Se recomienda un entrenamiento apropiado para no-profesionales del cuidado de la salud que administre el producto. Las instrucciones provistas en el “Manual del Usuario” deben ser seguidas cuidadosamente por el paciente.

Cada dosis debe administrarse en el abdomen, cadera, o parte posterior del brazo superior como una inyección subcutánea inmediatamente luego de suspender el polvo en el solvente.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 8.2.3.0.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.

Adicionalmente esta Sala no recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir, por cuanto debe ajustar la información farmacológica con la aprobada en el presente radicado.

Asimismo el interesado debe:

- **Corregir en el inserto: “BYDUREON® se usa con otras medicinas diabéticas....”**
- **En la información para el médico: Explicar las diferencias con el producto Byetta.**

3.1.2.2. PERIOLIMEL® N4E

Expediente : 20034276
Radicado : 2011054401
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución/emulsión de cada compartimiento por separado contiene:

1. Compartimiento de emulsión de lípidos al 15%:
Aceite de soja + aceite de oliva refinados 15 g.
2. Compartimiento de solución de Aminoácidos al 6.3% con electrolitos:
L-Alanina 0.916g



L-Arginina	0.620g
Acido Aspártico	0.183g
Acido Glutámico	0.316g
Glicina	0.439g
L-Histidina	0.377g
L-Isoleucina	0.316g
L-leucina	0.439g
Lisina (como acetato de lisina)	0.498g (0.702g)
L-metionina	0.316g
L-fenilalanina	0.439g
L-prolina	0.377g
L-serina	0.250g
L-treonina	0.316g
L-triptofano	0.106g
L-tirosina	0.016g
L-valina	0.405g
Acetato de sodio trihidratado	0.289g
Cloruro de potasio	0.298g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0.112g
Glicerofosfato de sodio monohidratado	0.478g

3. Compartimento de solución de glucosa al 18.75% con calcio:
Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato) 18.75g (20.625g)
Cloruro de calcio dihidratado 0.074g

Forma farmacéutica: Emulsión estéril para infusión lista para uso.

Indicaciones: Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

Contraindicaciones:

- Insuficiencia hepática grave.
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Trastornos graves en la coagulación de la sangre.
- Hiperlipidemia grave.
- Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h.
- Alto contenido en sangre de alguno de los electrolitos contenidos en el producto.
- Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.
- Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: Diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardíaca inesperada, ataque cardíaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.



Precauciones y advertencias:

- La infusión debe detenerse inmediatamente si se presenta cualquier signo o síntoma anormal de una reacción alérgica como sudoración, fiebre, temblor, cefalea, salpullido o dificultad para respirar.
- Este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuetes y la soya.
- Si el paciente presenta una desnutrición severa de manera que requiera recibir nutrición parenteral, el doctor debe iniciar el tratamiento lentamente. Además, el doctor debe monitorear periódicamente al paciente para prevenir cambios súbitos en los niveles de fluidos, vitaminas y minerales del paciente.
- El balance de agua y sales corporales y desórdenes metabólicos serán corregidos antes de iniciar la infusión intravenosa de PERIOLIMEL® N4E. El doctor monitoreará la condición del paciente mientras este recibe el producto y podrá cambiar la dosis o prescribir nutrientes adicionales tales como vitaminas, electrolitos y elementos trazadores si el paciente lo requiere.
- Se debe tener cuidado en la administración de PERIOLIMEL® N4E a pacientes con enfermedades renales o hepáticas, problemas de la coagulación de sangre, aumento de la osmolaridad, insuficiencia adrenal, falla cardíaca o disfunción pulmonar.
- Para verificar la efectividad y la seguridad de la administración durante el tratamiento, el doctor deberá realizar exámenes médicos durante el mismo. Si el producto es administrado durante varias semanas, se deben realizar regularmente chequeos sanguíneos.
- Si el paciente es un niño, se debe tener especial cuidado con la dosis correcta a administrar debido a la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de contraer infecciones. Siempre se requiere de suplemento de vitaminas y elementos trazas.
- No se deben adicionar componentes al producto sin previa verificación de la compatibilidad del mismo.
- En caso de embarazo o estar en periodo de lactancia, consulte con el doctor antes de tomar cualquier medicamento. PERIOLIMEL® N4E puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia en caso de ser necesario. Si se está embarazada o si está en planes o si está lactando, el médico debe determinar si el tratamiento continúa o no.

Antes de usar el producto verificar:

- Antes de abrir el sobre bolsa o empaque secundario verifique la presencia y el color del indicador de oxígeno.
- Comparar el color del indicador con el de referencia mostrado en la etiqueta del indicador. No usar el producto si el color del indicador no corresponde con el color de referencia impreso en la etiqueta.



- Verificar la integridad del empaque, los sellos y la apariencia de la emulsión antes de su uso.

Dosificación y grupo etario:

La dosificación dependerá de las necesidades metabólicas, del gasto energético y del estado clínico del paciente. El médico prescribirá la velocidad de infusión de acuerdo a las necesidades y condición clínica del paciente. La administración puede continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran. La infusión de una bolsa de producto reconstituido dura usualmente un periodo de 12 a 24 horas.

Usualmente para Periolumel® N4E la velocidad de flujo se incrementa gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 3.2mL/kg/ hora. Teniendo en cuenta el volumen de líquidos, la dosis máxima diaria es usualmente 40mL/kg de peso del paciente.

En adultos

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.

Dosis máxima diaria

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder los 3.2 mL/kg/hora.

Debido al volumen de líquidos, la dosis máxima diaria es de 40 mL/kg de peso corporal (equivalente a 1,012 g de aminoácidos, 3,0 g de glucosa y 1,2 g de lípidos por kg), es decir, 2.800 mL de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

En niños de más de dos años de edad y adolescentes

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,35 a 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo de la edad del paciente, de su estado nutricional y del nivel de catabolismo. Suelen oscilar entre 60 y 110 kcal/kg/día.

Posología

El médico decidirá la dosis para el niño y el tiempo de duración del tratamiento de acuerdo a la edad, altura, peso, condición clínica, volumen de líquidos diario, requerimientos de aporte de energía y nitrógeno. Estas ingestas se deben ajustar teniendo en cuenta el estado de hidratación del niño.



Dosis máxima diaria

Niños entre 2 y 11 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 5.7ml/kg/hora.

Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 24mL/kg de peso corporal del paciente.

Como regla general, evite dosis que superen los 3g/kg/día de aminoácidos y/o 17g/kg/día de glucosa y/o 3g/kg/día de lípidos, excepto en casos especiales.

Niños entre 12 y 18 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 4.3ml/kg/hora.

Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 24ml/kg de peso corporal del paciente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica y la 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: Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

Contraindicaciones:

- **Insuficiencia hepática grave.**
- **Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.**
- **Trastornos graves en la coagulación de la sangre.**
- **Hiperlipidemia grave.**
- **Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h.**
- **Alto contenido en sangre de alguno de los electrolitos contenidos en el producto.**
- **Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.**
- **Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardíaca inesperada, ataque cardíaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.**



Precauciones y advertencias:

- **La infusión debe detenerse inmediatamente si se presenta cualquier signo o síntoma anormal de una reacción alérgica como sudoración, fiebre, temblor, cefalea, salpullido o dificultad para respirar.**
- **Este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuetses y la soya.**
- **Si el paciente presenta una desnutrición severa de manera que requiera recibir nutrición parenteral, el doctor debe iniciar el tratamiento lentamente. Además, el doctor debe monitorear periódicamente al paciente para prevenir cambios súbitos en los niveles de fluidos, vitaminas y minerales del paciente.**
- **El balance de agua y sales corporales y desórdenes metabólicos serán corregidos antes de iniciar la infusión intravenosa de PERIOLIMEL® N4E. El doctor monitoreará la condición del paciente mientras este recibe el producto y podrá cambiar la dosis o prescribir nutrientes adicionales tales como vitaminas, electrolitos y elementos trazadores si el paciente lo requiere.**
- **Se debe tener cuidado en la administración de PERIOLIMEL® N4E a pacientes con enfermedades renales o hepáticas, problemas de la coagulación de sangre, aumento de la osmolaridad, insuficiencia adrenal, falla cardíaca o disfunción pulmonar.**
- **Para verificar la efectividad y la seguridad de la administración durante el tratamiento, el doctor deberá realizar exámenes médicos durante el mismo. Si el producto es administrado durante varias semanas, se deben realizar regularmente chequeos sanguíneos.**
- **Si el paciente es un niño, se debe tener especial cuidado con la dosis correcta a administrar debido a la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de contraer infecciones. Siempre se requiere de suplemento de vitaminas y elementos trazas.**
- **No se deben adicionar componentes al producto sin previa verificación de la compatibilidad del mismo.**
- **En caso de embarazo o estar en periodo de lactancia, consulte con el doctor antes de tomar cualquier medicamento. PERIOLIMEL® N4E puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia en caso de ser necesario. Si se está embarazada o si está en planes o si está lactando, el médico debe determinar si el tratamiento continúa o no.**

Antes de usar el producto verificar:

- **Antes de abrir el sobre bolsa o empaque secundario verifique la presencia y el color del indicador de oxígeno.**



- **Comparar el color del indicador con el de referencia mostrado en la etiqueta del indicador. No usar el producto si el color del indicador no corresponde con el color de referencia impreso en la etiqueta.**
- **Verificar la integridad del empaque, los sellos y la apariencia de la emulsión antes de su uso.**

Dosificación y grupo etario:

La dosificación dependerá de las necesidades metabólicas, del gasto energético y del estado clínico del paciente. El médico prescribirá la velocidad de infusión de acuerdo a las necesidades y condición clínica del paciente. La administración puede continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran. La infusión de una bolsa de producto reconstituido dura usualmente un periodo de 12 a 24 horas.

Usualmente para Periolimel® N4E la velocidad de flujo se incrementa gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 3.2ml/kg/ hora. Teniendo en cuenta el volumen de fluidos, la dosis máxima diaria es usualmente 40mL/kg de peso del paciente.

En adultos

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.

Dosis máxima diaria:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder los 3.2ml/kg/hora.

Debido al volumen de fluidos, la dosis máxima diaria es de 40 mL/kg de peso corporal (equivalente a 1,012 g de aminoácidos, 3,0 g de glucosa y 1,2 g de lípidos por kg), es decir, 2.800 mL de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

En niños de más de dos años de edad y adolescentes:

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,35 a 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo de la edad del paciente, de su estado nutricional y del nivel de catabolismo. Suelen oscilar entre 60 y 110 kcal/kg/día.

Posología



El médico decidirá la dosis para el niño y el tiempo de duración del tratamiento de acuerdo a la edad, altura, peso, condición clínica, volumen de fluidos diario, requerimientos de aporte de energía y nitrógeno. Estas ingestas se deben ajustar teniendo en cuenta el estado de hidratación del niño.

Dosis máxima diaria

Niños entre 2 y 11 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 5.7ml/kg/hora.

Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 24mL/kg de peso corporal del paciente.

Como regla general, evite dosis que superen los 3g/kg/día de aminoácidos y/o 17g/kg/día de glucosa y/o 3g/kg/día de lípidos, excepto en casos especiales.

Niños entre 12 y 18 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 4.3mL/kg/hora.

Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 24mL/kg de peso corporal del paciente.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Norma farmacológica 21.4.2.3.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.

3.1.2.3. OLIMEL® N9

Expediente : 20033218
Radicado : 2011054405
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución/emulsión de cada compartimiento por separado contiene:



1. Compartimiento de emulsión de lípidos al 20%: Aceite de soja + aceite de oliva refinados 20.00g.

2. Compartimiento de solución de Aminoácidos al 14.2%:

L-Alanina	2.060g,
L-Arginina	1.395g,
Acido Aspártico	0.412g,
Acido Glutámico	0.711g,
Glicina	0.987g,
L-Histidina	0.849g,
L-Isoleucina	0.711g,
L-leucina	0.987,
Lisina (como acetato de lisina)	1.580g (1.219g),
L-metionina	0.711g,
L-fenilalanina	0.987g,
L-prolina	0.848g,
L-serina	0.563g,
L-treonina	0.711g,
L-triptofano	0.237g,
L-tirosina	0.037g,
L-valina	0.911g.

3. Compartimiento de solución de Glucosa al 27.5%: Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato) 27.50g (30.25g).

Forma farmacéutica: Emulsión estéril para infusión lista para uso.

Indicaciones: Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

Contraindicaciones:

- Neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y la energía que se suministra son inadecuadas.
- Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soja, o a cualquier otro ingrediente.
- Insuficiencia hepática grave.
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Trastornos graves en la coagulación de la sangre.
- Hiperlipidemia grave.
- Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h.
- Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.



- Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardiaca inesperada, ataque cardiaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.

Precauciones y advertencias:

- No administrar a través de una vena periférica.
- La infusión debe detenerse inmediatamente si se presenta cualquier signo o síntoma anormal de una reacción alérgica como sudoración, fiebre, temblor, cefalea, salpullido o dificultad para respirar.
- Este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuets y la soya.
- Si el paciente presenta una desnutrición severa de manera que requiera recibir nutrición parenteral, el doctor debe iniciar el tratamiento lentamente. Además, el doctor debe monitorear periódicamente al paciente para prevenir cambios súbitos en los niveles de flúidos, vitaminas y minerales del paciente.
- El balance de agua y sales corporales y desórdenes metabólicos serán corregidos antes de iniciar la infusión intravenosa de OLIMEL® N9. El doctor monitoreará la condición del paciente mientras este recibe el producto y podrá cambiar la dosis o prescribir nutrientes adicionales tales como vitaminas, electrolitos y elementos trazadores si el paciente lo requiere.
- Se debe tener cuidado en la administración de OLIMEL® N9 a pacientes con enfermedades renales o hepáticas, problemas de la coagulación de sangre, aumento de la osmolaridad, insuficiencia adrenal, falla cardiaca o disfunción pulmonar.
- Para verificar la efectividad y la seguridad de la administración durante el tratamiento, el doctor deberá realizar exámenes médicos durante el mismo. Si el producto es administrado durante varias semanas, se deben realizar regularmente chequeos sanguíneos.
- Si el paciente es un niño, se debe tener especial cuidado con la dosis correcta a administrar debido a la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de contraer infecciones. Siempre se requiere de suplemento de vitaminas y elementos trazas.
- No se deben adicionar componentes al producto sin previa verificación de la compatibilidad del mismo.
- En caso de embarazo o estar en periodo de lactancia, consulte con el doctor antes de tomar cualquier medicamento. OLIMEL® N9 puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia en caso de ser necesario. Si se está embarazada o si está en planes o si está lactando, el médico debe determinar si el tratamiento continúa o no.

Antes de usar el producto verificar:



- Antes de abrir el sobre bolsa o empaque secundario verifique la presencia y el color del indicador de oxígeno.
- Comparar el color del indicador con el de referencia mostrado en la etiqueta del indicador. No usar el producto si el color del indicador no corresponde con el color de referencia impreso en la etiqueta.
- Verificar la integridad del empaque, los sellos y la apariencia de la emulsión antes de su uso.

Dosificación y grupo etario: La dosificación dependerá de las necesidades metabólicas, del gasto energético y del estado clínico del paciente. El médico prescribirá la velocidad de infusión de acuerdo a las necesidades y condición clínica del paciente. La administración puede continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran. La infusión de una bolsa de producto reconstituído dura usualmente un período de 12 a 24 horas.

Usualmente para OLIMEL® N9 la velocidad de flujo se incrementa gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 1.8mL/kg/ hora. Teniendo en cuenta el contenido de aminoácidos, la dosis máxima diaria es usualmente 35mL/kg de peso del paciente.

En adultos

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.

Dosis máxima diaria

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder los 1.8mL/kg/hora.

Debido al contenido de aminoácidos, la dosis máxima diaria es de 35 mL/kg de peso corporal (equivalente a 1,99 g de aminoácidos, 3,85 g de glucosa y 1,4 g de lípidos por kg), es decir, 2.450 mL de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

En niños de más de dos años de edad y adolescentes

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,35 a 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo de la edad del paciente, de su estado nutricional y del nivel de catabolismo. Suelen oscilar entre 60 y 110 kcal/kg/día.

Posología

El médico decidirá la dosis para el niño y el tiempo de duración del tratamiento de acuerdo a la edad, altura, peso, condición clínica, volumen de flúidos diario,



requerimientos de aporte de energía y nitrógeno. Estas ingestas se deben ajustar teniendo en cuenta el estado de hidratación del niño.

Dosis máxima diaria

Niños entre 2 y 11 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 3.5mL/kg/hora.

Debido al contenido de aminoácidos, la dosis máxima diaria es usualmente 45mL/kg de peso corporal del paciente.

Como regla general, evite dosis que superen los 3g/kg/día de aminoácidos y/o 17g/kg/día de glucosa y/o 3g/kg/día de lípidos, excepto en casos especiales.

Niños entre 12 y 18 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 2.1mL/kg/hora.

Debido al contenido de aminoácidos, la dosis máxima diaria es usualmente 35mL/kg de peso corporal del paciente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica y la inclusión en normas farmacológicas del 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: Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

Contraindicaciones:

- **Neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y la energía que se suministra son inadecuadas.**
- **Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soya, o a cualquier otro ingrediente.**
- **Insuficiencia hepática grave.**
- **Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.**
- **Trastornos graves en la coagulación de la sangre.**
- **Hiperlipidemia grave.**
- **Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h.**



- **Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.**
- **Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardíaca inesperada, ataque cardíaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.**

Precauciones y advertencias:

- **No administrar a través de una vena periférica.**
- **La infusión debe detenerse inmediatamente si se presenta cualquier signo o síntoma anormal de una reacción alérgica como sudoración, fiebre, temblor, cefalea, salpullido o dificultad para respirar.**
- **Este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuetses y la soya.**
- **Si el paciente presenta una desnutrición severa de manera que requiera recibir nutrición parenteral, el doctor debe iniciar el tratamiento lentamente. Además, el doctor debe monitorear periódicamente al paciente para prevenir cambios súbitos en los niveles de fluidos, vitaminas y minerales del paciente.**
- **El balance de agua y sales corporales y desórdenes metabólicos serán corregidos antes de iniciar la infusión intravenosa de OLIMEL® N9. El doctor monitoreará la condición del paciente mientras este recibe el producto y podrá cambiar la dosis o prescribir nutrientes adicionales tales como vitaminas, electrolitos y elementos trazadores si el paciente lo requiere.**
- **Se debe tener cuidado en la administración de OLIMEL® N9 a pacientes con enfermedades renales o hepáticas, problemas de la coagulación de sangre, aumento de la osmolaridad, insuficiencia adrenal, falla cardíaca o disfunción pulmonar.**
- **Para verificar la efectividad y la seguridad de la administración durante el tratamiento, el doctor deberá realizar exámenes médicos durante el mismo. Si el producto es administrado durante varias semanas, se deben realizar regularmente chequeos sanguíneos.**
- **Si el paciente es un niño, se debe tener especial cuidado con la dosis correcta a administrar debido a la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de contraer infecciones. Siempre se requiere de suplemento de vitaminas y elementos trazas.**
- **No se deben adicionar componentes al producto sin previa verificación de la compatibilidad del mismo.**
- **En caso de embarazo o estar en periodo de lactancia, consulte con el doctor antes de tomar cualquier medicamento. OLIMEL® N9 puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia en caso de ser necesario. Si se está embarazada o si está en planes o si está lactando, el médico debe determinar si el tratamiento continúa o no.**



Antes de usar el producto verificar:

- **Antes de abrir el sobre bolsa o empaque secundario verifique la presencia y el color del indicador de oxígeno.**
- **Comparar el color del indicador con el de referencia mostrado en la etiqueta del indicador. No usar el producto si el color del indicador no corresponde con el color de referencia impreso en la etiqueta.**
- **Verificar la integridad del empaque, los sellos y la apariencia de la emulsión antes de su uso.**

Dosificación y grupo etario: La dosificación dependerá de las necesidades metabólicas, del gasto energético y del estado clínico del paciente. El médico prescribirá la velocidad de infusión de acuerdo a las necesidades y condición clínica del paciente. La administración puede continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran. La infusión de una bolsa de producto reconstituido dura usualmente un período de 12 a 24 horas.

Usualmente para OLIMEL® N9 la velocidad de flujo se incrementa gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 1.8mL/kg/ hora. Teniendo en cuenta el contenido de aminoácidos, la dosis máxima diaria es usualmente 35mL/kg de peso del paciente.

En adultos

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.

Dosis máxima diaria

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder los 1.8mL/kg/hora.

Debido al contenido de aminoácidos, la dosis máxima diaria es de 35 mL/kg de peso corporal (equivalente a 1,99 g de aminoácidos, 3,85 g de glucosa y 1,4 g de lípidos por kg), es decir, 2.450 mL de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

En niños de más de dos años de edad y adolescentes

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,35 a 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo de la edad del paciente, de su estado nutricional y del nivel de catabolismo. Suelen oscilar entre 60 y 110 kcal/kg/día.



Posología

El médico decidirá la dosis para el niño y el tiempo de duración del tratamiento de acuerdo a la edad, altura, peso, condición clínica, volumen de fluidos diario, requerimientos de aporte de energía y nitrógeno. Estas ingestas se deben ajustar teniendo en cuenta el estado de hidratación del niño.

Dosis máxima diaria

Niños entre 2 y 11 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 3.5mL/kg/hora.

Debido al contenido de aminoácidos, la dosis máxima diaria es usualmente 45mL/kg de peso corporal del paciente.

Como regla general, evite dosis que superen los 3g/kg/día de aminoácidos y/o 17g/kg/día de glucosa y/o 3g/kg/día de lípidos, excepto en casos especiales.

Niños entre 12 y 18 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 2.1mL/kg/hora.

Debido al contenido de aminoácidos, la dosis máxima diaria es usualmente 35mL/kg de peso corporal del paciente.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Norma farmacológica 21.4.2.3.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.

3.1.2.4. OLIMEL® N7

Expediente : 20032500
Radicado : 2011054391
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución/emulsión de cada compartimiento por separado contiene:



1. Compartimiento de emulsión de lípidos al 20%: Aceite de soja + aceite de oliva refinados 20.00g.

2. Compartimiento de solución de Aminoácidos al 11.1%:

L-Alanina	1.602g
L-Arginina	1.085g
Ácido aspártico	0.320g
Ácido glutámico	0.553g
Glicina	0.767g
L-Histidina	0.661g
L-Isoleucina	0.553g
L-leucina	0.767g
Lisina (como acetato de lisina)	0.871g (1.219g)
L-metionina	0.553g
L-fenilalanina	0.767g
L-prolina	0.661g
L-serina	0.437g
L-treonina	0.553g
L-triptofano	0.184g
L-tirosina	0.028g
L-valina	0.708g

3. Compartimiento de solución de Glucosa al 35.0%: Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato) 35g (38.5g).

Forma farmacéutica: Emulsión estéril para infusión lista para uso.

Indicaciones: Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

Contraindicaciones:

- Neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y la energía que se suministra son inadecuadas.
- Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soja, o a cualquier otro ingrediente.
- Insuficiencia hepática grave.
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Trastornos graves en la coagulación de la sangre.
- Hiperlipidemia grave.
- Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h.
- Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.



- Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: Diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardiaca inesperada, ataque cardiaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.

Precauciones y advertencias:

- No administrar a través de una vena periférica.
- La infusión debe detenerse inmediatamente si se presenta cualquier signo o síntoma anormal de una reacción alérgica como sudoración, fiebre, temblor, cefalea, salpullido o dificultad para respirar.
- Este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuets y la soya.
- Si el paciente presenta una desnutrición severa de manera que requiera recibir nutrición parenteral, el doctor debe iniciar el tratamiento lentamente. Además, el doctor debe monitorear periódicamente al paciente para prevenir cambios súbitos en los niveles de flúidos, vitaminas y minerales del paciente.
- El balance de agua y sales corporales y desórdenes metabólicos serán corregidos antes de iniciar la infusión intravenosa de OLIMEL® N7. El doctor monitoreará la condición del paciente mientras este recibe el producto y podrá cambiar la dosis o prescribir nutrientes adicionales tales como vitaminas, electrolitos y elementos trazadores si el paciente lo requiere.
- Se debe tener cuidado en la administración de OLIMEL® N7 a pacientes con enfermedades renales o hepáticas, problemas de la coagulación de sangre, aumento de la osmolaridad, insuficiencia adrenal, falla cardiaca o disfunción pulmonar.
- Para verificar la efectividad y la seguridad de la administración durante el tratamiento, el doctor deberá realizar exámenes médicos durante el mismo. Si el producto es administrado durante varias semanas, se deben realizar regularmente chequeos sanguíneos.
- Si el paciente es un niño, se debe tener especial cuidado con la dosis correcta a administrar debido a la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de contraer infecciones. Siempre se requiere de suplemento de vitaminas y elementos trazas.
- No se deben adicionar componentes al producto sin previa verificación de la compatibilidad del mismo.
- En caso de embarazo o estar en periodo de lactancia, consulte con el doctor antes de tomar cualquier medicamento. OLIMEL® N7 puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia en caso de ser necesario. Si se está embarazada o si está en planes o si está lactando, el médico debe determinar si el tratamiento continúa o no.

Antes de usar el producto verificar:



- Antes de abrir el sobre bolsa o empaque secundario verifique la presencia y el color del indicador de oxígeno.
- Comparar el color del indicador con el de referencia mostrado en la etiqueta del indicador. No usar el producto si el color del indicador no corresponde con el color de referencia impreso en la etiqueta.
- Verificar la integridad del empaque, los sellos y la apariencia de la emulsión antes de su uso.

Dosificación y grupo etario: La dosificación dependerá de las necesidades metabólicas, del gasto energético y del estado clínico del paciente. El médico prescribirá la velocidad de infusión de acuerdo a las necesidades y condición clínica del paciente. La administración puede continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran. La infusión de una bolsa de producto reconstituido dura usualmente un período de 12 a 24 horas.

Usualmente para OLIMEL® N7 la velocidad de flujo se incrementa gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 1.7mL/kg/ hora. Teniendo en cuenta el volumen de flúidos, la dosis máxima diaria es usualmente 35mL/kg de peso del paciente.

En adultos

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.

Dosis máxima diaria

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder los 1.7mL/kg/hora. Debido al volumen de flúidos, la dosis máxima diaria es de 35 mL/kg de peso corporal (equivalente a 1,55 g de aminoácidos, 4,9 g de glucosa y 1,4 g de lípidos por kg), es decir, 2.450 mL de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

En niños de más de dos años de edad y adolescentes

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,35 a 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo de la edad del paciente, de su estado nutricional y del nivel de catabolismo. Suelen oscilar entre 60 y 110 kcal/kg/día.

Posología

El médico decidirá la dosis para el niño y el tiempo de duración del tratamiento de acuerdo a la edad, altura, peso, condición clínica, volumen



de fluídos diario, requerimientos de aporte de energía y nitrógeno. Estas ingestas se deben ajustar teniendo en cuenta el estado de hidratación del niño.

Dosis máxima diaria

Niños entre 2 y 11 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 4.3mL/kg/hora. Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 67mL/kg de peso corporal del paciente.

Como regla general, evite dosis que superen los 3g/kg/día de aminoácidos y/o 17g/kg/día de glucosa y/o 3g/kg/día de lípidos, excepto en casos especiales.

Niños entre 12 y 18 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 2.7mL/kg/hora.

Debido al contenido de aminoácidos, la dosis máxima diaria es usualmente 45mL/kg de peso corporal del paciente.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica y la inclusión en normas farmacológicas del 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: Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

Contraindicaciones:

- **Neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y la energía que se suministra son inadecuadas.**
- **Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soya, o a cualquier otro ingrediente.**
- **Insuficiencia hepática grave.**
- **Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.**
- **Trastornos graves en la coagulación de la sangre.**



- **Hiperlipidemia grave.**
- **Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h.**
- **Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.**
- **Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: Diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardíaca inesperada, ataque cardíaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.**

Precauciones y advertencias:

- **No administrar a través de una vena periférica.**
- **La infusión debe detenerse inmediatamente si se presenta cualquier signo o síntoma anormal de una reacción alérgica como sudoración, fiebre, temblor, cefalea, salpullido o dificultad para respirar.**
- **Este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuets y la soya.**
- **Si el paciente presenta una desnutrición severa de manera que requiera recibir nutrición parenteral, el doctor debe iniciar el tratamiento lentamente. Además, el doctor debe monitorear periódicamente al paciente para prevenir cambios súbitos en los niveles de flúidos, vitaminas y minerales del paciente.**
- **El balance de agua y sales corporales y desórdenes metabólicos serán corregidos antes de iniciar la infusión intravenosa de OLIMEL® N7. El doctor monitoreará la condición del paciente mientras este recibe el producto y podrá cambiar la dosis o prescribir nutrientes adicionales tales como vitaminas, electrolitos y elementos trazadores si el paciente lo requiere.**
- **Se debe tener cuidado en la administración de OLIMEL® N7 a pacientes con enfermedades renales o hepáticas, problemas de la coagulación de sangre, aumento de la osmolaridad, insuficiencia adrenal, falla cardíaca o disfunción pulmonar.**
- **Para verificar la efectividad y la seguridad de la administración durante el tratamiento, el doctor deberá realizar exámenes médicos durante el mismo. Si el producto es administrado durante varias semanas, se deben realizar regularmente chequeos sanguíneos.**
- **Si el paciente es un niño, se debe tener especial cuidado con la dosis correcta a administrar debido a la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de contraer infecciones. Siempre se requiere de suplemento de vitaminas y elementos trazas.**
- **No se deben adicionar componentes al producto sin previa verificación de la compatibilidad del mismo.**
- **En caso de embarazo o estar en periodo de lactancia, consulte con el doctor antes de tomar cualquier medicamento. OLIMEL® N7 puede ser**



administrado durante el embarazo y la lactancia en caso de ser necesario. Si se está embarazada o si está en planes o si está lactando, el médico debe determinar si el tratamiento continúa o no.

Antes de usar el producto verificar:

- **Antes de abrir el sobre bolsa o empaque secundario verifique la presencia y el color del indicador de oxígeno.**
- **Comparar el color del indicador con el de referencia mostrado en la etiqueta del indicador. No usar el producto si el color del indicador no corresponde con el color de referencia impreso en la etiqueta.**
- **Verificar la integridad del empaque, los sellos y la apariencia de la emulsión antes de su uso.**

Dosificación y grupo etario: La dosificación dependerá de las necesidades metabólicas, del gasto energético y del estado clínico del paciente. El médico prescribirá la velocidad de infusión de acuerdo a las necesidades y condición clínica del paciente. La administración puede continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran. La infusión de una bolsa de producto reconstituído dura usualmente un período de 12 a 24 horas.

Usualmente para OLIMEL® N7 la velocidad de flujo se incrementa gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 1.7mL/kg/ hora. Teniendo en cuenta el volumen de flúidos, la dosis máxima diaria es usualmente 35mL/kg de peso del paciente.

En adultos

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.

Dosis máxima diaria

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder los 1.7mL/kg/hora. Debido al volumen de flúidos, la dosis máxima diaria es de 35 mL/kg de peso corporal (equivalente a 1,55 g de aminoácidos, 4,9 g de glucosa y 1,4 g de lípidos por kg), es decir, 2.450 mL de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

En niños de más de dos años de edad y adolescentes

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,35 a 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de



energía variarán dependiendo de la edad del paciente, de su estado nutricional y del nivel de catabolismo. Suelen oscilar entre 60 y 110 kcal/kg/día.

Posología

El médico decidirá la dosis para el niño y el tiempo de duración del tratamiento de acuerdo a la edad, altura, peso, condición clínica, volumen de fluidos diario, requerimientos de aporte de energía y nitrógeno. Estas ingestas se deben ajustar teniendo en cuenta el estado de hidratación del niño.

Dosis máxima diaria

Niños entre 2 y 11 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 4.3mL/kg/hora. Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 67mL/kg de peso corporal del paciente.

Como regla general, evite dosis que superen los 3g/kg/día de aminoácidos y/o 17g/kg/día de glucosa y/o 3g/kg/día de lípidos, excepto en casos especiales.

Niños entre 12 y 18 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 2.7mL/kg/hora.

Debido al contenido de aminoácidos, la dosis máxima diaria es usualmente 45mL/kg de peso corporal del paciente.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Norma farmacológica 21.4.2.3.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.

3.1.2.5. OLIMEL® N9E

Expediente : 20034275
Radicado : 2011054396
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.



Composición: Cada 100 mL de solución/emulsión de cada compartimiento por separado contiene:

1. Compartimiento de emulsión de lípidos al 20%: Aceite de soja + aceite de oliva refinados 20g.

2. Compartimiento de solución de Aminoácidos al 14.2% con electrolitos:

L-Alanina	2.060g
L-Arginina	1.395g
Ácido aspártico	0.412g
Ácido glutámico	0.711g,
Glicina	0.987g
L-Histidina	0.849g
L-Isoleucina	0.711g
L-leucina	0.987g
Lisina (como acetato de lisina)	1.120g (1.580g)
L-metionina	0.711g
L-fenilalanina	0.987g
L-prolina	0.849g
L-serina	0.562g
L-treonina	0.711g
L-triptofano	0.237g
L-tirosina	0.037g
L-valina	0.911g
Acetato de sodio trihidratado	0.374g
Cloruro de potasio	0.559g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0.203g
Glicerofosfato de sodio monohidratado	0.918g

3. Compartimiento de solución de Glucosa al 27.5% con calcio:

Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato)	27.50g (30.25g),
Cloruro de calcio dihidratado	0.129g.

Forma farmacéutica: Emulsión estéril para infusión lista para uso.

Indicaciones: Infusión intravenosa a través de la canalización de una línea venosa central en una vena larga en el pecho, después de la activación de los precintos o sellos en los compartimentos.

Contraindicaciones:

- Neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y energía suministrada son inadecuadas.
- Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soja, o a cualquier otro ingrediente.
- Insuficiencia hepática grave.



- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Trastornos graves en la coagulación de la sangre.
- Hiperlipidemia grave.
- Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h.
- Alto contenido en sangre de alguno de los electrolitos contenidos en el producto.
- Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.
- Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: Diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardíaca inesperada, ataque cardíaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.

Precauciones y advertencias:

- No administrar a través de una vena periférica.
- La infusión debe detenerse inmediatamente si se presenta cualquier signo o síntoma anormal de una reacción alérgica como sudoración, fiebre, temblor, cefalea, salpullido o dificultad para respirar.
- Este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuets y la soya.
- Si el paciente presenta una desnutrición severa de manera que requiera recibir nutrición parenteral, el doctor debe iniciar el tratamiento lentamente. Además, el doctor debe monitorear periódicamente al paciente para prevenir cambios súbitos en los niveles de fluidos, vitaminas y minerales del paciente.
- El balance de agua y sales corporales y desórdenes metabólicos serán corregidos antes de iniciar la infusión intravenosa de OLIMEL® N9E. El doctor monitoreará la condición del paciente mientras este recibe el producto y podrá cambiar la dosis o prescribir nutrientes adicionales tales como vitaminas, electrolitos y elementos trazadores si el paciente lo requiere.
- Se debe tener cuidado en la administración de OLIMEL® N9E a pacientes con enfermedades renales o hepáticas, problemas de la coagulación de sangre, aumento de la osmolaridad, insuficiencia adrenal, falla cardíaca o disfunción pulmonar.
- Para verificar la efectividad y la seguridad de la administración durante el tratamiento, el doctor deberá realizar exámenes médicos durante el mismo. Si el producto es administrado durante varias semanas, se deben realizar regularmente chequeos sanguíneos.
- Si el paciente es un niño, se debe tener especial cuidado con la dosis correcta a administrar debido a la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de contraer infecciones. Siempre se requiere de suplemento de vitaminas y elementos trazas.



- No se deben adicionar componentes al producto sin previa verificación de la compatibilidad del mismo.
- En caso de embarazo o estar en período de lactancia, consulte con el doctor antes de tomar cualquier medicamento. OLIMEL® N9E puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia en caso de ser necesario. Si se está embarazada o si está en planes o si está lactando, el médico debe determinar si el tratamiento continúa o no.

Antes de usar el producto verificar:

- Antes de abrir el sobre bolsa o empaque secundario verifique la presencia y el color del indicador de oxígeno.
- Comparar el color del indicador con el de referencia mostrado en la etiqueta del indicador. No usar el producto si el color del indicador no corresponde con el color de referencia impreso en la etiqueta.
- Verificar la integridad del empaque, los sellos y la apariencia de la emulsión antes de su uso.

Dosificación y grupo etario: La dosificación dependerá de las necesidades metabólicas, del gasto energético y del estado clínico del paciente. El médico prescribirá la velocidad de infusión de acuerdo a las necesidades y condición clínica del paciente. La administración puede continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran. La infusión de una bolsa de producto reconstituido dura usualmente un período de 12 a 24 horas.

Usualmente para OLIMEL® N9E la velocidad de flujo se incrementa gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 1.8mL/kg/ hora. Teniendo en cuenta el volumen de fluidos, la dosis máxima diaria es usualmente 35mL/kg de peso del paciente.

En adultos

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.

Dosis máxima diaria

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder los 1.8mL/kg/hora.

Debido al contenido de aminoácidos, la dosis máxima diaria es de 35 mL/kg de peso corporal (equivalente a 1,99 g de aminoácidos, 3,85 g de glucosa y 1,4 g de lípidos por kg), es decir, 2.450 mL de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

En niños de más de dos años de edad y adolescentes



Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,35 a 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo de la edad del paciente, de su estado nutricional y del nivel de catabolismo. Suelen oscilar entre 60 y 110 kcal/kg/día.

Posología

El médico decidirá la dosis para el niño y el tiempo de duración del tratamiento de acuerdo a la edad, altura, peso, condición clínica, volumen de flúidos diario, requerimientos de aporte de energía y nitrógeno. Estas ingestas se deben ajustar teniendo en cuenta el estado de hidratación del niño.

Dosis máxima diaria

Niños entre 2 y 11 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 3.5mL/kg/hora.

Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 13ml/kg de peso corporal del paciente.

Como regla general, evite dosis que superen los 3g/kg/día de aminoácidos y/o 17g/kg/día de glucosa y/o 3g/kg/día de lípidos, excepto en casos especiales.

Niños entre 12 y 18 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 2.1mL/kg/hora.

Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 13mL/kg de peso corporal del paciente.

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

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: Infusión intravenosa a través de la canalización de una línea venosa central en una vena larga en el pecho, después de la activación de los precintos o sellos en los compartimentos.

Contraindicaciones:



- **Neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y energía suministrada son inadecuadas.**
- **Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soya, o a cualquier otro ingrediente.**
- **Insuficiencia hepática grave.**
- **Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.**
- **Trastornos graves en la coagulación de la sangre.**
- **Hiperlipidemia grave.**
- **Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h.**
- **Alto contenido en sangre de alguno de los electrolitos contenidos en el producto.**
- **Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.**
- **Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: Diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardíaca inesperada, ataque cardíaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.**

Precauciones y advertencias:

- **No administrar a través de una vena periférica.**
- **La infusión debe detenerse inmediatamente si se presenta cualquier signo o síntoma anormal de una reacción alérgica como sudoración, fiebre, temblor, cefalea, salpullido o dificultad para respirar.**
- **Este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuets y la soya.**
- **Si el paciente presenta una desnutrición severa de manera que requiera recibir nutrición parenteral, el doctor debe iniciar el tratamiento lentamente. Además, el doctor debe monitorear periódicamente al paciente para prevenir cambios súbitos en los niveles de fluidos, vitaminas y minerales del paciente.**
- **El balance de agua y sales corporales y desórdenes metabólicos serán corregidos antes de iniciar la infusión intravenosa de OLIMEL® N9E. El doctor monitoreará la condición del paciente mientras este recibe el producto y podrá cambiar la dosis o prescribir nutrientes adicionales tales como vitaminas, electrolitos y elementos trazadores si el paciente lo requiere.**
- **Se debe tener cuidado en la administración de OLIMEL® N9E a pacientes con enfermedades renales o hepáticas, problemas de la coagulación de sangre, aumento de la osmolaridad, insuficiencia adrenal, falla cardíaca o disfunción pulmonar.**
- **Para verificar la efectividad y la seguridad de la administración durante el tratamiento, el doctor deberá realizar exámenes médicos**



durante el mismo. Si el producto es administrado durante varias semanas, se deben realizar regularmente chequeos sanguíneos.

- Si el paciente es un niño, se debe tener especial cuidado con la dosis correcta a administrar debido a la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de contraer infecciones. Siempre se requiere de suplemento de vitaminas y elementos trazas.
- No se deben adicionar componentes al producto sin previa verificación de la compatibilidad del mismo.
- En caso de embarazo o estar en período de lactancia, consulte con el doctor antes de tomar cualquier medicamento. OLIMEL® N9E puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia en caso de ser necesario. Si se está embarazada o si está en planes o si está lactando, el médico debe determinar si el tratamiento continúa o no.

Antes de usar el producto verificar:

- Antes de abrir el sobre bolsa o empaque secundario verifique la presencia y el color del indicador de oxígeno.
- Comparar el color del indicador con el de referencia mostrado en la etiqueta del indicador. No usar el producto si el color del indicador no corresponde con el color de referencia impreso en la etiqueta.
- Verificar la integridad del empaque, los sellos y la apariencia de la emulsión antes de su uso.

Dosificación y grupo etario: La dosificación dependerá de las necesidades metabólicas, del gasto energético y del estado clínico del paciente. El médico prescribirá la velocidad de infusión de acuerdo a las necesidades y condición clínica del paciente. La administración puede continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran. La infusión de una bolsa de producto reconstituído dura usualmente un período de 12 a 24 horas.

Usualmente para OLIMEL® N9E la velocidad de flujo se incrementa gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 1.8mL/kg/ hora. Teniendo en cuenta el volumen de flúidos, la dosis máxima diaria es usualmente 35mL/kg de peso del paciente.

En adultos

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.

Dosis máxima diaria



Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder los 1.8mL/kg/hora.

Debido al contenido de aminoácidos, la dosis máxima diaria es de 35 mL/kg de peso corporal (equivalente a 1,99 g de aminoácidos, 3,85 g de glucosa y 1,4 g de lípidos por kg), es decir, 2.450 mL de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

En niños de más de dos años de edad y adolescentes

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,35 a 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo de la edad del paciente, de su estado nutricional y del nivel de catabolismo. Suelen oscilar entre 60 y 110 kcal/kg/día.

Posología

El médico decidirá la dosis para el niño y el tiempo de duración del tratamiento de acuerdo a la edad, altura, peso, condición clínica, volumen de fluidos diario, requerimientos de aporte de energía y nitrógeno. Estas ingestas se deben ajustar teniendo en cuenta el estado de hidratación del niño.

Dosis máxima diaria

Niños entre 2 y 11 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 3.5mL/kg/hora.

Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 13ml/kg de peso corporal del paciente.

Como regla general, evite dosis que superen los 3g/kg/día de aminoácidos y/o 17g/kg/día de glucosa y/o 3g/kg/día de lípidos, excepto en casos especiales.

Niños entre 12 y 18 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 2.1mL/kg/hora.

Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 13mL/kg de peso corporal del paciente.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Norma farmacológica 21.4.2.3.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.

3.1.2.6. OLIMEL® N5E

Expediente : 20033259
Radicado : 2011057300
Fecha : 2011/05/27
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución/emulsión de cada compartimiento por separado contiene:

1. Compartimiento de emulsión de lípidos al 20%: Aceite de soja + aceite de oliva refinados 20.00g.

2. Compartimiento de solución de Aminoácidos al 8.2% con electrolitos:

L-Alanina	1.190g.
L-Arginina	0.806g.
Ácido aspártico	0.238g.
Ácido glutámico	0.411g.
Glicina	0.570g.
L-Histidina	0.491g.
L-Isoleucina	0.411g.
L-leucina	0.570g.
Lisina (como acetato de lisina)	0.647g (0.913g),
L-metionina	0.411g.
L-fenilalanina	0.570g.
L-prolina	0.491g.
L-serina	0.325g.
L-treonina	0.411g.
L-triptofano	0.137g.
L-tirosina	0.021g.
L-valina	0.526g.
Acetato de sodio trihidratado	0.374g.
Cloruro de potasio	0.559g.
Cloruro de magnesio hexahidratado	0.203g.
Glicerofosfato de sodio monohidratado	0.918g.

3. Compartimiento de solución de Glucosa al 28.75% con calcio: Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato) 28.75g (31.625g), cloruro de calcio dihidratado 0.129g.



Forma farmacéutica: Emulsión estéril para infusión lista para uso.

Indicaciones: Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

Contraindicaciones:

- En neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y energía suministrada son inadecuadas.
- Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soya, o a cualquier otro ingrediente.
- Insuficiencia renal grave o severa y el paciente no está en tratamiento de diálisis u otro tratamiento de hemofiltración.
- Insuficiencia hepática grave.
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Trastornos graves en la coagulación de la sangre.
- Hiperlipidemia grave.
- Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h.
- Alto contenido en sangre de alguno de los electrolitos contenidos en el producto.
- Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.
- Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: Diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardíaca inesperada, ataque cardíaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.

Precauciones y advertencias.

- No administrar a través de una vena periférica.
- La infusión debe detenerse inmediatamente si se presenta cualquier signo o síntoma anormal de una reacción alérgica como sudoración, fiebre, temblor, cefalea, salpullido o dificultad para respirar.
- Este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuets y la soya.
- Si el paciente presenta una desnutrición severa de manera que requiera recibir nutrición parenteral, el doctor debe iniciar el tratamiento lentamente. Además, el doctor debe monitorear periódicamente al paciente para prevenir cambios súbitos en los niveles de fluidos, vitaminas y minerales del paciente.



- El balance de agua y sales corporales y desórdenes metabólicos serán corregidos antes de iniciar la infusión intravenosa de OLIMEL® N5E. El doctor monitoreará la condición del paciente mientras este recibe el producto y podrá cambiar la dosis o prescribir nutrientes adicionales tales como vitaminas, electrolitos y elementos trazadores si el paciente lo requiere.
- Se debe tener cuidado en la administración de OLIMEL® N5E a pacientes con enfermedades renales o hepáticas, problemas de la coagulación de sangre, aumento de la osmolaridad, insuficiencia adrenal, falla cardíaca o disfunción pulmonar.
- Para verificar la efectividad y la seguridad de la administración durante el tratamiento, el doctor deberá realizar exámenes médicos durante el mismo. Si el producto es administrado durante varias semanas, se deben realizar regularmente chequeos sanguíneos.
- Si el paciente es un niño, se debe tener especial cuidado con la dosis correcta a administrar debido a la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de contraer infecciones. Siempre se requiere de suplemento de vitaminas y elementos trazas.
- No se deben adicionar componentes al producto sin previa verificación de la compatibilidad del mismo.
- En caso de embarazo o estar en período de lactancia, consulte con el doctor antes de tomar cualquier medicamento. OLIMEL® N5E puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia en caso de ser necesario. Si está embarazada o si está en planes o si está lactando, el médico debe determinar si el tratamiento continúa o no.

Antes de usar el producto verificar:

- Antes de abrir el sobre bolsa o empaque secundario verifique la presencia y el color del indicador de oxígeno.
- Comparar el color del indicador con el de referencia mostrado en la etiqueta del indicador. No usar el producto si el color del indicador no corresponde con el color de referencia impreso en la etiqueta.
- Verificar la integridad del empaque, los sellos y la apariencia de la emulsión antes de su uso.

Dosificación y grupo etario: La dosificación dependerá de las necesidades metabólicas, del gasto energético y del estado clínico del paciente. El médico prescribirá la velocidad de infusión de acuerdo a las necesidades y condición clínica del paciente. La administración puede continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran. La infusión de una bolsa de producto reconstituído dura usualmente un período de 12 a 24 horas.

Usualmente para OLIMEL® N5E la velocidad de flujo se incrementa gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de



2.1mL/kg/ hora. Teniendo en cuenta el volumen de líquidos, la dosis máxima diaria es usualmente 40mL/kg de peso del paciente.

En adultos: Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.

Dosis máxima diaria

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder los 2.1mL/kg/hora. Debido al volumen de líquidos, la dosis máxima diaria es de 40 mL/kg de peso corporal (equivalente a 1,32 g de aminoácidos, 4,6 g de glucosa y 1,6 g de lípidos por kg), es decir, 2.800 mL de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

En niños de más de dos años de edad y adolescentes: Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,35 a 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo de la edad del paciente, de su estado nutricional y del nivel de catabolismo. Suelen oscilar entre 60 y 110 kcal/kg/día.

Posología

El médico decidirá la dosis para el niño y el tiempo de duración del tratamiento de acuerdo a la edad, altura, peso, condición clínica, volumen de líquidos diario, requerimientos de aporte de energía y nitrógeno. Estas ingestas se deben ajustar teniendo en cuenta el estado de hidratación del niño.

Dosis máxima diaria

Niños entre 2 y 11 años: Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 4.3mL/kg/hora. Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 13mL/kg de peso corporal del paciente.

Como regla general, evite dosis que superen los 3g/kg/día de aminoácidos y/o 17g/kg/día de glucosa y/o 3g/kg/día de lípidos, excepto en casos especiales.

Niños entre 12 y 18 años: Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 3.3mL/kg/hora.

Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 13mL/kg de peso corporal del paciente.



Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas del 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: Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

Contraindicaciones:

- En neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y energía suministrada son inadecuadas.
- Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soya, o a cualquier otro ingrediente.
- Insuficiencia renal grave o severa y el paciente no está en tratamiento de diálisis u otro tratamiento de hemofiltración.
- Insuficiencia hepática grave.
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Trastornos graves en la coagulación de la sangre.
- Hiperlipidemia grave.
- Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h.
- Alto contenido en sangre de alguno de los electrolitos contenidos en el producto.
- Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.
- Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: Diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardíaca inesperada, ataque cardíaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.

Precauciones y advertencias.

- No administrar a través de una vena periférica.
- La infusión debe detenerse inmediatamente si se presenta cualquier signo o síntoma anormal de una reacción alérgica como sudoración, fiebre, temblor, cefalea, salpullido o dificultad para respirar.



- Este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuetses y la soya.
- Si el paciente presenta una desnutrición severa de manera que requiera recibir nutrición parenteral, el doctor debe iniciar el tratamiento lentamente. Además, el doctor debe monitorear periódicamente al paciente para prevenir cambios súbitos en los niveles de fluidos, vitaminas y minerales del paciente.
- El balance de agua y sales corporales y desórdenes metabólicos serán corregidos antes de iniciar la infusión intravenosa de OLIMEL® N5E. El doctor monitoreará la condición del paciente mientras este recibe el producto y podrá cambiar la dosis o prescribir nutrientes adicionales tales como vitaminas, electrolitos y elementos trazadores si el paciente lo requiere.
- Se debe tener cuidado en la administración de OLIMEL® N5E a pacientes con enfermedades renales o hepáticas, problemas de la coagulación de sangre, aumento de la osmolaridad, insuficiencia adrenal, falla cardíaca o disfunción pulmonar.
- Para verificar la efectividad y la seguridad de la administración durante el tratamiento, el doctor deberá realizar exámenes médicos durante el mismo. Si el producto es administrado durante varias semanas, se deben realizar regularmente chequeos sanguíneos.
- Si el paciente es un niño, se debe tener especial cuidado con la dosis correcta a administrar debido a la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de contraer infecciones. Siempre se requiere de suplemento de vitaminas y elementos trazas.
- No se deben adicionar componentes al producto sin previa verificación de la compatibilidad del mismo.
- En caso de embarazo o estar en período de lactancia, consulte con el doctor antes de tomar cualquier medicamento. OLIMEL® N5E puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia en caso de ser necesario. Si está embarazada o si está en planes o si está lactando, el médico debe determinar si el tratamiento continúa o no.

Antes de usar el producto verificar:

- Antes de abrir el sobre bolsa o empaque secundario verifique la presencia y el color del indicador de oxígeno.
- Comparar el color del indicador con el de referencia mostrado en la etiqueta del indicador. No usar el producto si el color del indicador no corresponde con el color de referencia impreso en la etiqueta.
- Verificar la integridad del empaque, los sellos y la apariencia de la emulsión antes de su uso.

Dosificación y grupo etario: La dosificación dependerá de las necesidades metabólicas, del gasto energético y del estado clínico del

Página 75 de 125



paciente. El médico prescribirá la velocidad de infusión de acuerdo a las necesidades y condición clínica del paciente. La administración puede continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran. La infusión de una bolsa de producto reconstituido dura usualmente un período de 12 a 24 horas.

Usualmente para OLIMEL® N5E la velocidad de flujo se incrementa gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 2.1mL/kg/ hora. Teniendo en cuenta el volumen de flúidos, la dosis máxima diaria es usualmente 40mL/kg de peso del paciente.

En adultos: Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.

Dosis máxima diaria

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder los 2.1mL/kg/hora. Debido al volumen de flúidos, la dosis máxima diaria es de 40 mL/kg de peso corporal (equivalente a 1,32 g de aminoácidos, 4,6 g de glucosa y 1,6 g de lípidos por kg), es decir, 2.800 mL de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

En niños de más de dos años de edad y adolescentes: Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,35 a 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo de la edad del paciente, de su estado nutricional y del nivel de catabolismo. Suelen oscilar entre 60 y 110 kcal/kg/día.

Posología

El médico decidirá la dosis para el niño y el tiempo de duración del tratamiento de acuerdo a la edad, altura, peso, condición clínica, volumen de flúidos diario, requerimientos de aporte de energía y nitrógeno. Estas ingestas se deben ajustar teniendo en cuenta el estado de hidratación del niño.

Dosis máxima diaria

Niños entre 2 y 11 años: Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 4.3mL/kg/hora. Debido al contenido de fosfatos, la



dosis máxima diaria es usualmente 13mL/kg de peso corporal del paciente.

Como regla general, evite dosis que superen los 3g/kg/día de aminoácidos y/o 17g/kg/día de glucosa y/o 3g/kg/día de lípidos, excepto en casos especiales.

Niños entre 12 y 18 años: Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 3.3mL/kg/hora.

Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 13mL/kg de peso corporal del paciente.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Norma farmacológica 21.4.2.3.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.

3.1.2.7. OLIMEL® N7E

Expediente : 20034550
Radicado : 2011057303
Fecha : 2011/05/27
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución/emulsión de cada compartimiento por separado contiene:

1. Compartimiento de emulsión de lípidos al 20%: Aceite de soja + aceite de oliva refinados 20.00g.
2. Compartimiento de solución de Aminoácidos al 11.1% con electrolitos:

L-Alanina	1.620g.
L-Arginina	1.085g.
Ácido aspártico	0.320g.
Ácido glutámico	0.553g.
Glicina	0.767g.
L-Histidina	0.661g.
L-Isoleucina	0.553g.



L-leucina	0.767g.
Lisina (como acetato de lisina)	0.871g (1.219g),
L-metionina	0.553g.
L-fenilalanina	0.767g.
L-prolina	0.661g.
L-serina	0.437g.
L-treonina	0.553g.
L-triptofano	0.184g.
L-tirosina	0.028g.
L-valina	0.708g.
Acetato de sodio trihidratado	0.374g.
Cloruro de potasio	0.559g.
Cloruro de magnesio hexahidratado	0.203g.
Glicerofosfato de sodio monohidratado	0.918g.

3. Compartimento de solución de Glucosa al 35.0% con calcio: Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato) 35.00g (38.50g), cloruro de calcio dihidratado 0.129g.

Forma farmacéutica: Emulsión estéril para infusión lista para uso.

Indicaciones: Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

Contraindicaciones:

- Neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y energía suministrada son inadecuadas.
- Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soya, o a cualquier otro ingrediente.
- Insuficiencia hepática grave.
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Trastornos graves en la coagulación de la sangre.
- Hiperlipidemia grave.
- Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h.
- Alto contenido en sangre de alguno de los electrolitos contenidos en el producto.
- Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.
- Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: Diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardíaca inesperada, ataque cardíaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.

Precauciones y advertencias.



- No administrar a través de una vena periférica.
- La infusión debe detenerse inmediatamente si se presenta cualquier signo o síntoma anormal de una reacción alérgica como sudoración, fiebre, temblor, cefalea, salpullido o dificultad para respirar.
- Este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuetes y la soya.
- Si el paciente presenta una desnutrición severa de manera que requiera recibir nutrición parenteral, el doctor debe iniciar el tratamiento lentamente. Además, el doctor debe monitorear periódicamente al paciente para prevenir cambios súbitos en los niveles de flúidos, vitaminas y minerales del paciente.
- El balance de agua y sales corporales y desórdenes metabólicos serán corregidos antes de iniciar la infusión intravenosa de OLIMEL® N7E. El doctor monitoreará la condición del paciente mientras este recibe el producto y podrá cambiar la dosis o prescribir nutrientes adicionales tales como vitaminas, electrolitos y elementos trazadores si el paciente lo requiere.
- Se debe tener cuidado en la administración de OLIMEL® N7E a pacientes con enfermedades renales o hepáticas, problemas de la coagulación de sangre, aumento de la osmolaridad, insuficiencia adrenal, falla cardíaca o disfunción pulmonar.
- Para verificar la efectividad y la seguridad de la administración durante el tratamiento, el doctor deberá realizar exámenes médicos durante el mismo. Si el producto es administrado durante varias semanas, se deben realizar regularmente chequeos sanguíneos.
- Si el paciente es un niño, se debe tener especial cuidado con la dosis correcta a administrar debido a la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de contraer infecciones. Siempre se requiere de suplemento de vitaminas y elementos trazas.
- No se deben adicionar componentes al producto sin previa verificación de la compatibilidad del mismo.
- En caso de embarazo o estar en periodo de lactancia, consulte con el doctor antes de tomar cualquier medicamento. OLIMEL® N7E puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia en caso de ser necesario. Si está embarazada o si está en planes o si está lactando, el médico debe determinar si el tratamiento continúa o no.

Antes de usar el producto verificar:

- Antes de abrir el sobre, bolsa o empaque secundario verifique la presencia y el color del indicador de oxígeno.
- Comparar el color del indicador con el de referencia mostrado en la etiqueta del indicador. No usar el producto si el color del indicador no corresponde con el color de referencia impreso en la etiqueta.



- Verificar la integridad del empaque, los sellos y la apariencia de la emulsión antes de su uso.

Dosificación y grupo etario: La dosificación dependerá de las necesidades metabólicas, del gasto energético y del estado clínico del paciente. El médico prescribirá la velocidad de infusión de acuerdo a las necesidades y condición clínica del paciente. La administración puede continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran. La infusión de una bolsa de producto reconstituído dura usualmente un período de 12 a 24 horas.

Usualmente para OLIMEL® N7E la velocidad de flujo se incrementa gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 1.7mL/kg/ hora. Teniendo en cuenta el volumen de líquidos, la dosis máxima diaria es usualmente 35mL/kg de peso del paciente.

En adultos

Requisitos: Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.

Dosis máxima diaria

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder los 1.7mL/kg/hora.

Debido al volumen de líquidos, la dosis máxima diaria es de 35 mL/kg de peso corporal (equivalente a 1,55 g de aminoácidos, 4,9 g de glucosa y 1,4 g de lípidos por kg), es decir, 2.450 mL de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

En niños de más de dos años de edad y adolescentes

Requisitos: Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,35 a 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo de la edad del paciente, de su estado nutricional y del nivel de catabolismo. Suelen oscilar entre 60 y 110 kcal/kg/día.

Posología:

El médico decidirá la dosis para el niño y el tiempo de duración del tratamiento de acuerdo a la edad, altura, peso, condición clínica, volumen de líquidos diario, requerimientos de aporte de energía y nitrógeno. Estas ingestas se deben ajustar teniendo en cuenta el estado de hidratación del niño.

Dosis máxima diaria



Niños entre 2 y 11 años: Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 4.3ml/kg/hora.

Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 13mL/kg de peso corporal del paciente.

Como regla general, evite dosis que superen los 3g/kg/día de aminoácidos y/o 17g/kg/día de glucosa y/o 3g/kg/día de lípidos, excepto en casos especiales.

Niños entre 12 y 18 años: Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 2.7mL/kg/hora.

Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 13mL/kg de peso corporal del paciente.

Condición de venta: Venta con fórmula facultativa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas del 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: Nutrición parenteral para adultos y niños de más de 2 años de edad, cuando es imposible, insuficiente o está contraindicada la nutrición oral o enteral.

Contraindicaciones:

- Neonatos prematuros, bebés y niños de menos de 2 años de edad, ya que la relación de calorías-nitrógeno y energía suministrada son inadecuadas.
- Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soya, o a cualquier otro ingrediente.
- Insuficiencia hepática grave.
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Trastornos graves en la coagulación de la sangre.
- Hiperlipidemia grave.
- Hiperglicemia, donde se requieren más de 6 unidades de insulina/h.
- Alto contenido en sangre de alguno de los electrolitos contenidos en el producto.



- **Edema pulmonar agudo, hiperhidratación, falla cardíaca, y deshidratación hipotónica.**
- **Condiciones inestables tales como las siguientes enfermedades severas o graves: Diabetes mellitus no tratable o tratada, shock debido a falla cardíaca inesperada, ataque cardíaco, acidosis metabólica severa, septicemia y coma.**

Precauciones y advertencias.

- **No administrar a través de una vena periférica.**
- **La infusión debe detenerse inmediatamente si se presenta cualquier signo o síntoma anormal de una reacción alérgica como sudoración, fiebre, temblor, cefalea, salpullido o dificultad para respirar.**
- **Este producto contiene aceite de soya, el cual puede raramente causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los cacahuetes y la soya.**
- **Si el paciente presenta una desnutrición severa de manera que requiera recibir nutrición parenteral, el doctor debe iniciar el tratamiento lentamente. Además, el doctor debe monitorear periódicamente al paciente para prevenir cambios súbitos en los niveles de flúidos, vitaminas y minerales del paciente.**
- **El balance de agua y sales corporales y desórdenes metabólicos serán corregidos antes de iniciar la infusión intravenosa de OLIMEL® N7E. El doctor monitoreará la condición del paciente mientras este recibe el producto y podrá cambiar la dosis o prescribir nutrientes adicionales tales como vitaminas, electrolitos y elementos trazadores si el paciente lo requiere.**
- **Se debe tener cuidado en la administración de OLIMEL® N7E a pacientes con enfermedades renales o hepáticas, problemas de la coagulación de sangre, aumento de la osmolaridad, insuficiencia adrenal, falla cardíaca o disfunción pulmonar.**
- **Para verificar la efectividad y la seguridad de la administración durante el tratamiento, el doctor deberá realizar exámenes médicos durante el mismo. Si el producto es administrado durante varias semanas, se deben realizar regularmente chequeos sanguíneos.**
- **Si el paciente es un niño, se debe tener especial cuidado con la dosis correcta a administrar debido a la mayor sensibilidad de los niños al riesgo de contraer infecciones. Siempre se requiere de suplemento de vitaminas y elementos trazas.**
- **No se deben adicionar componentes al producto sin previa verificación de la compatibilidad del mismo.**
- **En caso de embarazo o estar en periodo de lactancia, consulte con el doctor antes de tomar cualquier medicamento. OLIMEL® N7E puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia en caso de ser necesario. Si está embarazada o si está en planes o si está lactando, el médico debe determinar si el tratamiento continúa o no.**



Antes de usar el producto verificar:

- **Antes de abrir el sobre, bolsa o empaque secundario verifique la presencia y el color del indicador de oxígeno.**
- **Comparar el color del indicador con el de referencia mostrado en la etiqueta del indicador. No usar el producto si el color del indicador no corresponde con el color de referencia impreso en la etiqueta.**
- **Verificar la integridad del empaque, los sellos y la apariencia de la emulsión antes de su uso.**

Dosificación y grupo etario: La dosificación dependerá de las necesidades metabólicas, del gasto energético y del estado clínico del paciente. El médico prescribirá la velocidad de infusión de acuerdo a las necesidades y condición clínica del paciente. La administración puede continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran. La infusión de una bolsa de producto reconstituido dura usualmente un período de 12 a 24 horas.

Usualmente para OLIMEL® N7E la velocidad de flujo se incrementa gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 1.7mL/kg/ hora. Teniendo en cuenta el volumen de fluidos, la dosis máxima diaria es usualmente 35mL/kg de peso del paciente.

En adultos

Requisitos: Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.

Dosis máxima diaria

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder los 1.7mL/kg/hora.

Debido al volumen de fluidos, la dosis máxima diaria es de 35 mL/kg de peso corporal (equivalente a 1,55 g de aminoácidos, 4,9 g de glucosa y 1,4 g de lípidos por kg), es decir, 2.450 mL de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

En niños de más de dos años de edad y adolescentes

Requisitos: Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,35 a 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día). Las necesidades de energía variarán dependiendo de la edad del paciente, de



su estado nutricional y del nivel de catabolismo. Suelen oscilar entre 60 y 110 kcal/kg/día.

Posología:

El médico decidirá la dosis para el niño y el tiempo de duración del tratamiento de acuerdo a la edad, altura, peso, condición clínica, volumen de fluidos diario, requerimientos de aporte de energía y nitrógeno. Estas ingestas se deben ajustar teniendo en cuenta el estado de hidratación del niño.

Dosis máxima diaria

Niños entre 2 y 11 años: Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 4.3ml/kg/hora.

Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 13mL/kg de peso corporal del paciente.

Como regla general, evite dosis que superen los 3g/kg/día de aminoácidos y/o 17g/kg/día de glucosa y/o 3g/kg/día de lípidos, excepto en casos especiales.

Niños entre 12 y 18 años: Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 2.7mL/kg/hora.

Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 13mL/kg de peso corporal del paciente.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Norma farmacológica 21.4.2.3.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.

3.1.2.8. YASMIN®METAFOLIN

Expediente : 20034253
Radicado : 2011054182/ 2011069452
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.



Mediante el radicado 2011069452, el interesado presenta desistimiento al trámite solicitado con el radicado 2011054182

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.

3.1.2.9. SIMETICONA + ANÍS GOTAS PEDIÁTRICAS

Expediente : 20034240
Radicado : 2011053961
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Laboratorio Científico Colombiano – LACICO S.A.

Composición: Cada mL contiene:

Aceite esencial anís	100 mg
Simeticona al 30% (equivalente a 55,5 mg/mL de simeticona)	185 mg

Forma farmacéutica: Gotas.

Indicaciones: Carminativo y antiflatulento para el tratamiento de la producción excesiva de gas en el tracto gastrointestinal superior en pacientes pediátricos.

Contraindicaciones: No administrarse en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento, se conozca o se sospeche que tengan obstrucción o perforación intestinal, que presente antecedentes convulsivos o que se les esté administrando analgésicos opioides.

Precauciones y advertencias: Evitar su uso prolongado, puede producir fotosensibilización, parestesias musculares y congestión cerebral. No consumirlo si está en estado de embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica para el producto en referencia, en el sentido de aprobar la concentración y posología en niños.

Dosificación y grupo etario:

Niños: Administrar 15 gotas (75,0 mg de aceite esencial de anís y 41,6 mg de Simeticona) - 4 veces al día sin exceder de 60 gotas al día. No administrar por más de 5 días continuos.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la composición del producto y desglosar la posología por grupo etario.

3.1.2.10. DEXRABEPRAZOL SÓDICO 5 mg y 10 mg

Expediente : 20025772
Radicado : 2010113502/ 2011053683
Fecha : 2011/05/29
Interesado : Closter Pharma S.A.

Composición: Cada tableta contiene dexrabeprazol sódico equivalente a 5 mg y 10 mg de dexrabeprazol base.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Tratamiento de la úlcera duodenal activa, úlcera gástrica activa benigna, reflujo gastroesofágico sintomático erosivo o ulcerativo y tratamiento a largo plazo de la ergel, terapias combinadas para la erradicación de *Helicobacter pylori*, síndrome de Zollinger Ellison. (ZES)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo y menores de 12 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011001094 generado por el concepto del Acta No. 59 de 2010 numeral 3.1.2.10, con el fin de presentar la información solicitada.

Indicaciones terapéuticas y Posología:

Administración oral. Antes del desayuno, no masticar.

- Úlcera duodenal activa y enfermedad por reflujo gastro esofágico (ERGE) sintomática erosiva o ulcerativa: 10 mg 1 vez/día 4-8 semanas
- Úlcera gástrica activa benigna: 10 mg 1 vez/día 6-12 semanas.
- Tratamiento de mantenimiento de la ERGE. 10-20 mg 1 vez/día.
- Tratamiento sintomático de la ERGE moderada o muy grave. 10 mg 1 vez/día (sin esofagitis), 4 semanas; desaparecidos los síntomas, 10 mg 1 vez/día “a demanda” cuando sea necesario.
- S. Zollinger-Ellison: inicia, 60 mg 1 vez/día, ajustar hasta 120 mg /día (60 mg 2 vez/día) según necesidad individual. No administrar en toma única dosis > 100 mg.



- Erradicación de *H. pylori* en pacientes con úlcera péptica, en combinación: 20 mg rabeprazol + 500 mg claritromicina + 1 g amoxicilina, 2 veces/día, 7 días.

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 la información presentada sigue siendo insuficiente para evaluar las ventajas del isómero frente al racémico.

3.1.2.11. PREGALEX 150 mg PREGALEX 75 mg

Expediente : 20033708
Radicado : 2011049142
Fecha : 2011/05/09
Interesado : Laboratorios Andrómaco S.A.

Composición:

Cada comprimido contiene 150 mg de pregabalina.
Cada comprimido contiene 75 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Indicaciones: Tratamiento del dolor neuropático en adultos. Como terapia coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y advertencias: Antes de iniciar el tratamiento con Pregalex se aconseja hacer historia clínica y monitorización de parámetros de cada paciente.

No consumir alcohol durante el tratamiento con pregabalina.

Precaución en pacientes que presentan una reducción en la función renal.

Dosificación y grupo etario:

Comprimidos 75 y 150 mg tratamiento Dolor Neuropático en adultos

Se recomienda una dosis inicial de 75 mg dos veces al día (150 mg total diario).

Para la mayoría de los pacientes la dosis óptima es de 150 mg diarios.



De ser necesaria la dosis puede aumentarse a 150 mg dos veces al día tras un intervalo de 3 a 7 días o a 300 mg dos veces al día en un período de una semana adicional.

Coadyuvante en el tratamiento de la epilepsia en adultos: La dosis efectiva recomendada es de 75 mg dos veces al día con o sin alimentos.

De ser necesario, y dependiendo de la tolerancia y respuesta del paciente, la dosis puede aumentarse a 150 mg dos veces al día tras un intervalo de 3 a 7 días o a 300 mg dos veces al día en un período de una semana adicional.

Adolescentes (12 – 17 años): Epilepsia: Pueden recibir la misma dosis que los pacientes adultos

Dolor neuropático: No está establecido

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

- Evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas de la forma farmacéutica comprimidos.
- Estudios farmacocinéticos.
- Inserto para los productos 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 en las concentraciones solicitadas y forma farmacéutica comprimidos, incluidos los estudios farmacocinéticos

Indicaciones: Tratamiento del dolor neuropático en adultos. Como terapia coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y advertencias: Antes de iniciar el tratamiento con Pregalex se aconseja hacer historia clínica y monitorización de parámetros de cada paciente.

No consumir alcohol durante el tratamiento con pregabalina.

Precaución en pacientes que presentan una reducción en la función renal

Dosificación y grupo etario:

Comprimidos 75 y 150 mg tratamiento Dolor Neuropático en adultos



Se recomienda una dosis inicial de 75 mg dos veces al día (150 mg total diario).

Para la mayoría de los pacientes la dosis óptima es de 150 mg diarios.

De ser necesaria la dosis puede aumentarse a 150 mg dos veces al día tras un intervalo de 3 a 7 días o a 300 mg dos veces al día en un período de una semana adicional.

Coadyuvante en el tratamiento de la epilepsia en adultos: La dosis efectiva recomendada es de 75 mg dos veces al día con o sin alimentos. De ser necesario, y dependiendo de la tolerancia y respuesta del paciente, la dosis puede aumentarse a 150 mg dos veces al día tras un intervalo de 3 a 7 días o a 300 mg dos veces al día en un período de una semana adicional.

Adolescentes (12 – 17 años): Epilepsia: Pueden recibir la misma dosis que los pacientes adultos

Dolor neuropático: No está establecido

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 19.9.0.0.N10

Adicionalmente recomienda aceptar el inserto allegado con el radicado 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.

3.1.2.12. FILTROS DE AGUA COMO HERRAMIENTA DE HIDRATACIÓN

Radicado : 11045325
Fecha : 2011/05/16
Interesado : Hydratation Technolgy Innovations

Composición:
X-pack:

Sucrosa	40.97%,
Agua	32,14%,



Dextrosa monohidrato	12,28%,
Fructuosa	8.09%,
Ácido cítrico	3.07%,
Sabor natural	1.54%,
Cloruro de sodio	0.82%,
Citrato trisódico	0.61%,
Fosfato de potasio	0.41%,
Sorbato de potasio	0.035% y
Benzoato de potasio	0.035%.

Sea pack composición:

Dextrosa	35.52%,
Fructuosa	32.29%,
Agua	30.09%,
Ácido málico	0.70%,
Fosfato monopotásico	0.70%,
Cloruro de sodio	0.30%,
Extracto de uva	0.28%,
Tartrato de sodio y potasio	0.050%,
Benzoato de sodio	0.035%,
Sorbato de potasio	0.035%.

Forma farmacéutica: Innovación tecnológica de hidratación.

Indicaciones: Herramienta de hidratación.

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 forma farmacéutica: Jarabe hidratante, el cual es utilizado en un filtro de agua como herramienta de hidratación y de acuerdo a la composición presentada por el usuario, es necesario conocer si se puede considerar un suero oral y por lo tanto se puede clasificar como un medicamento. En caso de ser medicamento indicar la norma farmacológica.

Antecedentes: Alcance al radicado 11026183, certificación 2011001505

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este caso debe ser evaluado por la Sala Especializada de Dispositivos médicos y Productos varios, para lo cual se remite la documentación.

3.1.2.13. AuA®



Expediente : 20034374
Radicado : 2011055238
Fecha : 2011/05/24
Interesado : Marketing Lasma S.A.S.

Composición: Vitamina A (como palmitato) 50.000 UI / mL (15 mg de retinol/ mL), miscible en agua.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de, Displasia Broncopulmonar en neonatos de bajo peso al nacer (≤ 1000 g), retinopatía, para disminuir el requerimiento de oxígeno y la reducción del riesgo de infección nosocomial, entre otros.

Contraindicaciones: AuA® no debe administrarse por vía intravenosa, hipervitaminosis A y/o sensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Uso en embarazo: La seguridad del uso de cantidades superiores a 6.000 unidades de vitamina A al día durante el embarazo no se ha establecido hasta el momento. El uso de vitamina A en cantidades superiores a la ración alimentaria recomendada pueden causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Estudios de reproducción animal han demostrado anomalías fetales asociadas a la sobredosificación en varias especies. Se han reportado malformaciones del sistema nervioso central, ojos, boca y el tracto urogenital.

Precauciones y advertencias.

Se debe prestar especial atención al riesgo de la administración conjunta de vitamina A con corticosteroides postnatales especialmente dexametasona, por el incremento que induce ésta en los niveles plasmáticos del retinol.

Grandes cantidades de vitamina A son potencialmente perjudiciales, ya que pueden elevar la presión intracraneal y provocar cambios (heridas o lesiones) en la piel y las membranas mucosas, vómitos, somnolencia, irritabilidad y protuberancia sobresaliente de las fontanelas.

La administración de cantidades excesivas de vitamina A durante períodos prolongados puede producir toxicidad conocida como hipervitaminosis A. La administración prolongada de dosis diarias de más de 25.000 unidades de vitamina A debe ser bajo estricta supervisión de un profesional de la salud.

Dosificación y grupo etario: I. Neonatos de bajo peso al nacer (1000 g), 5000 UI (i.m.), tres veces por semana por cuatro (4) semanas, ó según criterio del especialista.



Condición de venta: Venta bajo prescripción médica. Uso exclusivo de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica y 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 aceptar el producto de la referencia únicamente con la indicación relacionada a continuación:

Indicaciones: Indicado como medicamento alternativo en el manejo de la Displasia Broncopulmonar en neonatos de bajo peso al nacer (≤ 1000 g).

Contraindicaciones: AuA® no debe administrarse por vía intravenosa, hipervitaminosis A y/o sensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Uso en embarazo: La seguridad del uso de cantidades superiores a 6.000 unidades de vitamina A al día durante el embarazo no se ha establecido hasta el momento. El uso de vitamina A en cantidades superiores a la ración alimentaria recomendada pueden causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Estudios de reproducción animal han demostrado anomalías fetales asociadas a la sobredosificación en varias especies. Se han reportado malformaciones del sistema nervioso central, ojos, boca y el tracto urogenital.

Precauciones y advertencias.

Se debe prestar especial atención al riesgo de la administración conjunta de vitamina A con corticosteroides postnatales especialmente dexametasona, por el incremento que induce ésta en los niveles plasmáticos del retinol.

Grandes cantidades de vitamina A son potencialmente perjudiciales, ya que pueden elevar la presión intracraneal y provocar cambios (heridas o lesiones) en la piel y las membranas mucosas, vómitos, somnolencia, irritabilidad y protuberancia sobresaliente de las fontanelas.

La administración de cantidades excesivas de vitamina A durante períodos prolongados puede producir toxicidad conocida como hipervitaminosis A. La administración prolongada de dosis diarias de más de 25.000 unidades de vitamina A debe ser bajo estricta supervisión de un profesional de la salud.



Dosificación y grupo etario: I. Neonatos de bajo peso al nacer (1000 g), 5000 UI (i.m.), tres veces por semana por cuatro (4) semanas, ó según criterio del especialista.

Condición de venta: Venta bajo prescripción médica. Uso exclusivo de especialista.

Norma farmacológica: 16.7.0.0.N10

Adicionalmente recomienda aceptar el inserto allegado con el radicado 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.

3.1.2.14. ANASTRAZOLE SANDOZ 1 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20034560
Radicado : 2011057459
Fecha : 2011/05/27
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta con película contiene anastrozole 1 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas con película.

Indicaciones:

- Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos.
- Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos que han recibido un tratamiento adyuvante con el tamoxifeno durante 2 a 3 años.
- Tratamiento adyuvante del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas

No se ha demostrado la eficacia de anastrozol en pacientes receptores de estrógeno negativo a menos que hayan presentado previamente una respuesta clínica positiva al tamoxifeno.

Contraindicaciones:

- En mujeres premenopáusicas,



- Durante el embarazo y la lactancia,
- En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 mL/minuto),
- En pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa,
- En pacientes con hipersensibilidad conocida al anastrozol o a cualquiera de los excipientes.

Los tratamientos a base de estrógenos no deben administrarse en forma concomitante con el producto pues podrían anular el efecto farmacológico de este último.

Advertencia: No se recomienda en niños dado que no se han establecido su seguridad y su eficacia en este grupo de pacientes.

Precauciones y advertencias. No tomar Anastrozol 1 mg:

- Si es alérgico (hipersensible) a anastrozol o a cualquiera de los demás ingredientes
- Con sangrados menstruales (usualmente esto aplica a mujeres con menos de 50 años)
- Durante el embarazo o en el periodo de lactancia
- Si usted está tomando otros medicamentos como los estrógenos o el tamoxifeno

Tome precauciones especiales con Anastrozol 1 mg

- Si existen dudas sobre el estado hormonal.
- La menopausia debe ser confirmada por medio de pruebas de hormonas apropiadas.

Si usted sufre de:

- Deterioro renal severo (depuración de creatinina < 20 mL/min)
- Deterioro hepático moderado a severo
- Sufre de osteoporosis o tiene riesgo de desarrollar osteoporosis. Se debe realizar pruebas de densidad ósea al iniciar el tratamiento y subsiguientemente con intervalos regulares. El tratamiento o el tratamiento preventivo de la osteoporosis deben ser iniciados de la manera apropiada y deben ser cuidadosamente monitoreados por su médico.

El hecho de que Anastrozol 1 mg disminuye los niveles de estrógenos puede conllevar a una reducción en la densidad ósea. No se dispone hasta la fecha de datos adecuados sobre el efecto de los bisfosfonatos (medicamentos usados para reducir la densidad ósea) en la reducción de la densidad ósea causada por el anastrozol. Tampoco hay datos adecuados disponibles sobre un potencial benéfico del tratamiento preventivo con bisfosfonatos.



- Usted no debe tomar Anastrozol 1 mg si es una mujer embarazada o si está amamantando.
- Asesórese con su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Dosificación y grupo etario: La dosis usual es una tableta una vez al día.

Esta dosis también aplica a pacientes mayores de 65 años y pacientes con deterioro renal leve o moderado o enfermedades leves del hígado.

Las tabletas deben ser tomadas a la misma hora todos los días y consumidas enteras con un vaso de agua. Se puede tomar la tableta con las comidas o fuera de ellas.

El tratamiento con Anastrozol 1 mg usualmente es una terapia de largo plazo y es determinado en consulta con su médico. Tras el tratamiento operativo con o sin radioterapia, la duración recomendada del tratamiento es de 5 años.

Si usted toma más Anastrozol 1 mg del que debe:
Por favor, consulte a su médico si ha tomado una cantidad excesiva de Anastrozol 1 mg

No existe un antídoto específico. Por consiguiente, el tratamiento de la sobredosis es sintomático.

Si usted olvida tomar su dosis usual de anastrozol, no tome una dosis doble para compensar por la dosis omitida.

No suspenda el uso de anastrozol sin la previa autorización de su médico, ya que esto puede causarle daños y reducir el efecto de la terapia.

Anastrozol 1 mg no debe ser usado para tratar a los niños y menores de 18 años, ya que hay poca experiencia sobre su uso en este grupo etario.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica y la aprobación del inserto febrero de 2010 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:



- **Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos.**
- **Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos que han recibido un tratamiento adyuvante con el tamoxifeno durante 2 a 3 años.**
- **Tratamiento adyuvante del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas**

No se ha demostrado la eficacia de anastrozol en pacientes receptores de estrógeno negativo a menos que hayan presentado previamente una respuesta clínica positiva al tamoxifeno.

Contraindicaciones:

- **En mujeres premenopáusicas,**
- **Durante el embarazo y la lactancia,**
- **En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 mL/minuto),**
- **En pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa,**
- **En pacientes con hipersensibilidad conocida al anastrozol o a cualquiera de los excipientes.**

Los tratamientos a base de estrógenos no deben administrarse en forma concomitante con el producto pues podrían anular el efecto farmacológico de este último.

Advertencia: No se recomienda en niños dado que no se han establecido su seguridad y su eficacia en este grupo de pacientes.

Precauciones y advertencias. No tomar Anastrozol 1 mg:

- **Si es alérgico (hipersensible) a anastrozol o a cualquiera de los demás ingredientes**
- **Con sangrados menstruales (usualmente esto aplica a mujeres con menos de 50 años)**
- **Durante el embarazo o en el periodo de lactancia**
- **Si usted está tomando otros medicamentos como los estrógenos o el tamoxifeno**

Tome precauciones especiales con Anastrozol 1 mg

- **Si existen dudas sobre el estado hormonal.**
- **La menopausia debe ser confirmada por medio de pruebas de hormonas apropiadas.**



Si usted sufre de:

- **Deterioro renal severo (depuración de creatinina < 20 ml/min)**
- **Deterioro hepático moderado a severo**
- **Sufre de osteoporosis o tiene riesgo de desarrollar osteoporosis. Se debe realizar pruebas de densidad ósea al iniciar el tratamiento y subsiguientemente con intervalos regulares. El tratamiento o el tratamiento preventivo de la osteoporosis deben ser iniciados de la manera apropiada y deben ser cuidadosamente monitoreados por su médico.**

El hecho de que Anastrozol 1 mg disminuye los niveles de estrógenos puede conllevar a una reducción en la densidad ósea. No se dispone hasta la fecha de datos adecuados sobre el efecto de los bisfosfonatos (medicamentos usados para reducir la densidad ósea) en la reducción de la densidad ósea causada por el anastrozol. Tampoco hay datos adecuados disponibles sobre un potencial benéfico del tratamiento preventivo con bisfosfonatos.

- **Usted no debe tomar Anastrozol 1 mg si es una mujer embarazada o si está amamantando.**
- **Asesórese con su médico antes de tomar cualquier medicamento.**

Dosificación y grupo etario: La dosis usual es una tableta una vez al día.

Esta dosis también aplica a pacientes mayores de 65 años y pacientes con deterioro renal leve o moderado o enfermedades leves del hígado.

Las tabletas deben ser tomadas a la misma hora todos los días y consumidas enteras con un vaso de agua. Se puede tomar la tableta con las comidas o fuera de ellas.

El tratamiento con Anastrozol 1 mg usualmente es una terapia de largo plazo y es determinado en consulta con su médico. Tras el tratamiento operativo con o sin radioterapia, la duración recomendada del tratamiento es de 5 años.

Si usted toma más Anastrozol 1 mg del que debe:

Por favor, consulte a su médico si ha tomado una cantidad excesiva de Anastrozol 1 mg

No existe un antídoto específico. Por consiguiente, el tratamiento de la sobredosis es sintomático.

Si usted olvida tomar su dosis usual de anastrozol, no tome una dosis doble para compensar por la dosis omitida.



No suspenda el uso de anastrozol sin la previa autorización de su médico, ya que esto puede causarle daños y reducir el efecto de la terapia.

Anastrozol 1 mg no debe ser usado para tratar a los niños y menores de 18 años, ya que hay poca experiencia sobre su uso en este grupo etario.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

Adicionalmente recomienda aceptar el inserto febrero de 2010 allegado con el radicado 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. PRODUCTO BIOLÓGICO

3.1.3.1. GREEN VIII - FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO

Expediente : 20028525
Radicado : 2010140186 / 2011050892
Fecha : 2011/05/13
Interesado : Solmedical S.A.S C.I.

Composición:

Cada frasco vial contiene 250 UI de factor VIII anti-hemofílico.

Cada frasco vial contiene 500 UI de factor VIII anti-hemofílico.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección.

Indicaciones: Para el tratamiento de la hemofilia A con suministros de factor VIII de coagulación de la sangre.

Reacciones adversas:

- Hipersensibilidad: fiebre, enrojecimiento o urticaria o síntomas anafilácticos pueden ocurrir.
- Hígado: una enfermedad hepática puede ocurrir.
- Sistema digestivo: vómito, náuseas o dolor de estomago puede ocurrir.
- Sistema siconeurótico: malestar o dolor de cabeza puede ocurrir.



- Síntoma de la inyección: anemia hemolítica, incremento de la presión sanguínea, resfriado, lumbago o hiperemia conjuntiva puede ocurrir.

Advertencias:

- Palpitaciones o cianosis si la infusión es administrada muy rápido.
- Los pacientes deben observarse cercanamente para signos o síntomas de trombosis intravascular o coagulación por la inyección de una gran cantidad.
- No use si el precipitado se observa después de la reconstitución y ni en combinación con otras preparaciones.
- Úsese dentro de una hora de la reconstitución.

Posología.

Después de la reconstitución, inyecte 250-2000 U.I. / kg intravenosamente o por infusión por goteo. La tasa de infusión no exceder 5 mL/min. Cada dosis está determinada por la condición de los pacientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011001654 generada por el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2011 numeral 3.1.3.5.

Adicionalmente el interesado adjunta copia del inserto del producto de la referencia para su aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir, en el texto, el término antihemolítico por “antihemofílico” que es el correcto y reenviarlo para su evaluación. Asimismo la posología debe ser ajustada con la fórmula que hay para los diferentes grupos etarios.

3.1.3.2. GYNOPHILUS®

Expediente : 20018686
Radicado : 2010103181/2011050622
Fecha : 2011/05/12
Interesado : Euroetika Ltda.

Composición: Cada cápsula vaginal contiene *Lactobacillus casei* variedad *Rhamnosus doderlein* (cepa Lcr35) 341 mg equivalentes a (1) un billón de bacilos.

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 interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión que la respuesta al auto 2011000927 generado por el concepto del Acta No. 59 de 2010 numeral 3.1.3.2, con el fin de presentar el memorial radicado a la Comisión Revisora, con el cual se dio respuesta al acta en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue conceptuado en el Acta No. 31 de 2011 numeral 3.1.3.8.

3.1.3.3. VACUNA (EASY FIVE)

Expediente : 20034123
Radicado : 2011052569
Fecha : 2011/05/18
Interesado : Sicmafarma S.A.S

Composición: Suspensión homogénea de Toxoide Diftérico, Toxoide Tetánico, vacuna Pertusis célula total, antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B y vacuna conjugada de *Haemophilus influenzae* tipo b (PRP-TT).

Forma farmacéutica: Suspensión estéril inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa contra difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B e infecciones por *Haemophilus influenzae* tipo B.

Usar en niños de 6 semanas en adelante. No vacunar a adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna o una reacción severa a una dosis previa de la vacuna de combinación o cualquiera de sus constituyentes es una contraindicación absoluta a dosis subsecuente de la vacuna de combinación o a la vacuna específica reconocida que haya producido la reacción adversa. Hay pocas contraindicaciones que calcen con la primera dosis de DTwP o signos



cerebrales anormales en el periodo de recién nacido u otras anomalías neurológicas serias son contraindicaciones al componente pertussis. En este caso, las vacunas no deben ser administradas como una vacuna combinada, sino que DFT debería ser administrada en lugar de vacunas de DTWp; y vacunas de Hep B y Hib administradas separadamente, La vacuna no dañará a individuos que estén actual o previamente infectados con el virus de la Hepatitis B.

Inmunodeficiencia

Individuos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), tanto asintomáticos como sintomáticos, deberían ser inmunizados con vacunas combinadas de acuerdo a los esquemas estándar.

Precauciones y advertencias: Se desconocen los efectos de la vacuna sobre el desarrollo del feto, por lo que no se recomienda la vacunación en general de las mujeres gestantes.

De igual modo que al aplicar cualquier sustancia biológica, deberá tenerse epinefrina disponible para su uso inmediato en caso que se produzca una reacción anafiláctica.

La administración de la vacuna debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril grave aguda.

La infección por VIH no se considera una contraindicación

Dosificación y grupo etario: La vacuna DTWp- HepB- Hib no debe ser usada para la dosis al nacimiento.

Una dosis pediátrica es 0,5mL.

En países donde pertussis es de particular peligro para infantes jóvenes, la vacuna de combinación debe ser comenzada tan pronto sea posible, con la primera dosis dada a las 6 semanas y dosis subsecuentes dadas a intervalos de 4 semanas.

La vacuna puede ser administrada en forma simultánea mediante inyección separada con otras vacunas comunes en la niñez, de acuerdo con los cronogramas recomendados de vacunación e inmunización locales. Esta no debe ser mezclada en el frasco ampolla o jeringa con cualquier otra vacuna, a menos que ésta se encuentre licenciada para usarla como un producto combinado.

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

Indicaciones: Inmunización activa contra difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B e infecciones por *Haemophilus influenzae* tipo B.

Usar en niños de 6 semanas en adelante. No vacunar a adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna o una reacción severa a una dosis previa de la vacuna de combinación o cualquiera de sus constituyentes es una contraindicación absoluta a dosis subsecuente de la vacuna de combinación o a la vacuna específica reconocida que haya producido la reacción adversa. Hay pocas contraindicaciones que calcen con la primera dosis de DTwP o signos cerebrales anormales en el periodo de recién nacido u otras anomalías neurológicas serias son contraindicaciones al componente pertussis. En este caso, las vacunas no deben ser administradas como una vacuna combinada, sino que DFT debería ser administrada en lugar de vacunas de DTwP; y vacunas de Hep B y Hib administradas separadamente, La vacuna no dañará a individuos que estén actual o previamente infectados con el virus de la Hepatitis B.

Inmunodeficiencia

Individuos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), tanto asintomáticos como sintomáticos, deberían ser inmunizados con vacunas combinadas de acuerdo a los esquemas estándar.

Precauciones y advertencias: Se desconocen los efectos de la vacuna sobre el desarrollo del feto, por lo que no se recomienda la vacunación en general de las mujeres gestantes.

De igual modo que al aplicar cualquier sustancia biológica, deberá tenerse epinefrina disponible para su uso inmediato en caso que se produzca una reacción anafiláctica.

La administración de la vacuna debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril grave aguda.

La infección por VIH no se considera una contraindicación

Dosificación y grupo etario: La vacuna DTwP- HepB- Hib no debe ser usada para la dosis al nacimiento.

Una dosis pediátrica es 0,5mL.



En países donde pertussis es de particular peligro para infantes jóvenes, la vacuna de combinación debe ser comenzada tan pronto sea posible, con la primera dosis dada a las 6 semanas y dosis subsecuentes dadas a intervalos de 4 semanas.

La vacuna puede ser administrada en forma simultánea mediante inyección separada con otras vacunas comunes en la niñez, de acuerdo con los cronogramas recomendados de vacunación e inmunización locales. Esta no debe ser mezclada en el frasco ampolla o jeringa con cualquier otra vacuna, a menos que ésta se encuentre licenciada para usarla como un producto combinado.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 18.1.1.0.N30

Adicionalmente recomienda aceptar el inserto allegado con el radicado 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.

3.1.3.4. SYNAGIS PALIVIZUMAB 50 mg

Expediente : 19909460
Radicado : 2010088116
Fecha : 2011/04/12
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene palivizumab 50 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Prevención de las infecciones respiratorias bajas, serias provocada por el virus sincitial respiratorio en pacientes pediátricos con alto riesgo, como son los niños nacidos después de una gestación menor de 35 semanas, dentro de sus primeros 6 meses de vida; o los niños con displasia broncopulmonar dentro de sus primeros 24 meses de vida. Profilaxis del virus sincitial respiratorio en niños con enfermedad cardíaca congénita.

Contraindicaciones: El Palivizumab no debe emplearse en niños con antecedentes de reacciones severas al palivizumab o a alguno de sus



componentes, o a otros anticuerpos monoclonales humanos. Uso exclusivo de especialista

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Este es un producto que se encuentra en renovación de registro sanitario

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 y se confirma la información farmacológica conceptuada en el Acta No. 26 de 2000 numeral 2.2.5.

**3.1.3.5. GONAGAM® UROFOLITROPINA HP-FSH 75 UI
GONAGAM® UROFOLITROPINA HP-FSH 150 UI**

Expediente : 20034535
Radicado : 2011057123
Fecha : 2011/05/27
Interesado : Zonapharma S.A.S

Composición: Cada vial con polvo liofilizado contiene:
82.5 mg de Urofolitropina Humana Altamente Purificada (FSH - HP) equivalente a 75 UI.

157.5 mg de Urofolitropina Humana Altamente Purificada (FSH - HP) equivalente a 150 UI.

Cada ampolla con 1 mL de solvente para solución inyectable contiene:
Cloruro de sodio, ácido clorhídrico diluido (10% m/m), agua para inyección c.s.p. 1mL.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable + solvente

Indicaciones: Urofolitropina HP-FSH está indicado como alternativa en la inducción de la ovulación en pacientes con infertilidad secundaria a ovarios poliquísticos o déficit de la producción de FSH previo estudio de la paciente que lleve una precisión diagnosticada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de sus componentes.

Precauciones y advertencias.



Urofolitropina HP-FSH es una potente sustancia gonadotrópica capaz de causar reacciones adversas moderadas a severas y debe ser administrado únicamente bajo la supervisión de médicos con suficiente experiencia en el manejo de problemas de fertilidad.

El tratamiento con gonadotropina requiere cierto compromiso de tiempo de los médicos y los profesionales sanitarios de respaldo, así como también de la disponibilidad de las instalaciones apropiadas para el monitoreo. En la mujeres, el uso seguro y efectivo de Urofolitropina HP-FSH implica el monitoreo de la respuesta ovárica con ultrasonido únicamente o de preferencia, en combinación con la medición de los niveles de estradiol, sobre una base regular. Puede existir un grado de variabilidad entre pacientes respecto de la respuesta a la administración de FSH, con una baja respuesta a la FSH en algunas pacientes. Debe usarse la dosis más baja efectiva respecto del objetivo del tratamiento.

La primera inyección de Urofolitropina HP-FSH debe ser realizada bajo supervisión médica directa.

Antes del inicio del tratamiento, la pareja infértil deberá ser evaluada de manera apropiada y las contraindicaciones para el embarazo deberán ser valoradas. En particular, los pacientes deben ser evaluados respecto de hipotiroidismo, deficiencia adrenocortical, hiperprolactinemia y tumores pituitarios (hipofisarios) o hipotalámicos y el tratamiento adecuado deberá ser instaurado.

Las pacientes bajo estimulación del crecimiento folicular pueden mostrar aumento de tamaño de los ovarios o desarrollar hiperestimulación. La adherencia a la dosificación y régimen de administración recomendados para Urofolitropina HP-FSH y el monitoreo cuidadoso del tratamiento minimizará la incidencia de tales eventos.

La interpretación perspicaz de los índices de desarrollo y maduración folicular requieren de un médico experimentado en la interpretación de los análisis relevantes.

Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHEO en español)

El SHEO es un evento médico distinto del aumento de tamaño de los ovarios sin complicaciones. El SHEO es un síndrome que puede manifestarse en sí mismo con grados incrementales de severidad. Comprende un marcado aumento del tamaño de los ovarios, niveles séricos elevados de esteroides sexuales y un incremento de la permeabilidad vascular, la cual puede resultar en una acumulación de fluidos en peritoneo, pleura y raramente en pericardio.

La siguiente signo-sintomatología puede ser observada en casos severos de SHEO: dolor abdominal, distensión abdominal, severo aumento de tamaño de los ovarios, aumento de peso, disnea, oliguria y síntomas gastrointestinales



incluyendo náuseas, vómitos y diarrea. La evaluación clínica puede revelar hipovolemia, hemoconcentración, desbalance electrolítico, ascitis, hemoperitoneo, efusión pleural, hidrotórax, distress pulmonar agudo y eventos tromboembólicos.

La respuesta excesiva de los ovarios al tratamiento con gonadotropinas no puede por sí misma ocasionar SHEO a no ser que se administre la hCG para disparar la ovulación. Por lo tanto, en el caso de hiperestimulación ovárica, es prudente aplazar la administración de la hCG e indicar a la paciente que deberá utilizar un método anticonceptivo de barrera o abstenerse de la realización del coito al menos durante 4 días. El SHEO progresa rápidamente (desde 24 horas a varios días) para convertirse en un evento médico serio; por lo tanto, las pacientes deberán ser controladas durante al menos dos semanas luego de la administración de hCG.

La adherencia a la dosificación y régimen de administración recomendados para Urofolitropina HP-FSH y el cuidadoso monitoreo del tratamiento minimizará la incidencia de hiperestimulación ovárica y embarazo múltiple. En el caso de técnicas de reproducción asistida, la aspiración de todos los folículos antes de la ovulación puede reducir la ocurrencia de hiperestimulación.

El SHEO puede ser más severo y más prolongado si ocurriese el embarazo. Más frecuentemente, el SHEO se presenta luego de que el tratamiento hormonal ha sido discontinuado y alcanza su máximo alrededor de siete a diez días del tratamiento. Usualmente, el SHEO se resuelve espontáneamente con el inicio de la menstruación.

Si se presentase un severo SHEO, el tratamiento con gonadotropinas (si estuviera en curso) debería ser suspendido, la paciente hospitalizada e iniciarse el tratamiento específico para el SHEO.

El síndrome ocurre con mayor incidencia en el caso de pacientes con poliquistosis ovárica.

Embarazo múltiple:

El embarazo múltiple, en especial aquellos de alto orden, involucra un riesgo adverso incrementado para los resultados maternos y perinatales.

En las pacientes bajo procedimientos de técnicas de reproducción asistida, el riesgo de un embarazo múltiple está relacionado principalmente con el número de embriones utilizados, su calidad y la edad de la paciente.

Las pacientes deberán ser aconsejadas respecto del riesgo potencial de los embarazos / partos múltiples antes del inicio del tratamiento.

Pérdida del embarazo



La incidencia de pérdida del embarazo por defectos de implantación o aborto es mayor en pacientes bajo estimulación del crecimiento folicular mediante técnicas de reproducción asistida, que en la población en general.

Embarazo ectópico

Las mujeres con antecedentes de enfermedad tubaria tienen un mayor riesgo de embarazo ectópico, ya sea si la concepción se produce de manera espontánea o si se utiliza un tratamiento de fertilidad. La prevalencia de embarazo ectópico luego de FIV ha sido reportado entre el 2% y el 5%, comparada con un 1% a 1.5% que se observa en la población general.

Neoplasias de los sistemas reproductivos

Han sido reportados casos de neoplasias de ovarios y de otros sistemas reproductivos, tanto benignos como malignos, en mujeres que habían realizado múltiples regímenes con fármacos para el tratamiento de la infertilidad. Aún no ha sido establecido si el tratamiento con gonadotropinas incrementa el riesgo basal de estos tumores en la mujer infértil.

Malformaciones congénitas:

La prevalencia de malformaciones congénitas luego de la implementación de técnicas de reproducción asistida puede ser ligeramente mayor a la que se observa luego de una concepción espontánea. Esto puede deberse a diferencias en las características parentales (es decir, edad materna, características del espermatozoides) y a los embarazos múltiples.

Eventos tromboembólicos:

Las mujeres con factores de riesgo comunes para eventos tromboembólicos, tales como antecedentes personales o familiares, obesidad severa (índice de masa corporal mayor a 30 Kg/m²) o trombofilia, pueden tener un riesgo incrementado de eventos tromboembólicos venosos o arteriales, durante o luego del tratamiento con gonadotropinas. En estas mujeres, deberán evaluarse los beneficios de la administración de gonadotropinas versus los riesgos posibles. Debe resaltarse, sin embargo, que el embarazo en sí mismo también involucra un riesgo incrementado de eventos tromboembólicos.

Dosificación y grupo etario:

Posología: El tratamiento con Urofollitropina HP-FSH debe ser iniciado bajo supervisión de un médico especialista en el tratamiento de problemas de fertilidad.

Método de administración

Urofollitropina HP-FSH se administra mediante inyección subcutánea (S.C.) luego de su reconstitución con el solvente provisto. El polvo debe ser reconstituido inmediatamente antes de ser administrado. Con el fin de evitar la inyección de volúmenes elevados, pueden diluirse hasta 6 viales de polvo en el solvente provisto.



Dosificación

Existen importantes variaciones inter e intraindividuales en la respuesta de los ovarios a las gonadotropinas exógenas. Esto vuelve imposible el establecimiento de un esquema uniforme de dosificación. Por lo tanto, la dosificación debe ser ajustada individualmente dependiendo de la respuesta ovárica. Esto requiere el monitoreo de la respuesta ovárica mediante ultrasonografía únicamente o preferiblemente, con el uso combinado de mediciones de los niveles de estradiol. Gonagam® FSH puede ser administrado solo o en combinación con agonistas o antagonistas de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH). No existen estudios clínicos que demuestren experiencia en el uso de Gonagam® HP-FSH en combinación con antagonistas de GnRH. Las recomendaciones sobre la dosificación y la duración del tratamiento pueden variar dependiendo del protocolo de tratamiento actual.

Mujeres bajo hiperestimulación ovárica controlada para el desarrollo de múltiples folículos en técnicas de reproducción asistida.

De acuerdo con los estudios clínicos realizados con Gonagam® FSH que involucran la regulación descendente con agonista GnRH, el tratamiento con Urofolitropina HP-FSH debería iniciarse aproximadamente 2 semanas después del inicio del tratamiento con el agonista. La dosis inicial recomendada de Urofolitropina HP-FSH es de 150-225 UI diarias durante al menos los primeros 5 días del tratamiento. Sobre la base del monitoreo clínico (incluyendo sólo la ultrasonografía de ovarios o preferiblemente, combinando con la medición de los niveles de estradiol) deberían ajustarse las dosis subsiguientes según la respuesta individual de la paciente y no debería exceder las 150 UI por cada ajuste. La dosis máxima diaria no debería ser mayor a 450 UI y en la mayoría de los casos, no se recomiendan dosis más allá de los 12 días.

En los protocolos que no involucran la regulación descendente, el tratamiento con Urofolitropina HP-FSH debería iniciarse en el día 2 o 3 del ciclo menstrual. Se recomienda el uso de los mismos rangos de dosis y regímenes de administración sugeridos anteriormente para los protocolos de regulación descendente) con agonistas de GnRH.

Cuando se obtiene una respuesta óptima, debería administrarse una inyección única de hasta 10000 UI hCG para inducir la maduración folicular como preparación para la recuperación de los oocitos. Las pacientes deberían ser estrechamente controladas durante al menos 2 semanas luego de la administración de hCG. Si se obtiene una respuesta excesiva a Gonagam® HP-FSH, el tratamiento debería ser detenido, la administración de hCG debería ser aplazada y la paciente debería utilizar un método anticonceptivo de barrera o abstenerse de la realización del coito hasta el inicio del siguiente sangrado menstrual.



Modo de administración

Urofolitropina FSH deberá ser reconstituido únicamente con el solvente provisto, antes de su administración.

Colocar la aguja en la jeringa. Tomar el contenido de la ampolla con solvente e inyectarlo en el frasco ampolla que contiene el polvo. El polvo deberá disolverse en menos de dos minutos, resultando una solución traslúcida. Si no se disolviera, hacer rodar gentilmente el frasco ampolla entre las manos hasta que la solución se observe clara. Deberá evitarse la agitación vigorosa.

Luego de su reconstitución, la solución puede mezclarse con la menotropina (hMG), Urofolitropina HMG-HP, polvo para solución para inyección, antes de su administración.

Si fuera necesario, la solución puede ser tomada con la jeringa nuevamente y transferida al siguiente frasco ampolla con polvo hasta que se alcance la dosis prescrita. Hasta seis frascos ampolla con polvo (450 UI) pueden disolverse con una ampolla de solvente.

Cuando se alcanza la dosis prescrita, se debe tomar la solución desde el frasco ampolla con la jeringa, luego se debe cambiar la aguja por la aguja hipodérmica y debe administrarse inmediatamente.

La solución no deberá ser utilizada si contiene partículas o no se observe traslúcida. Urofolitropina HP-FSH debería ser administrado inmediatamente luego de su reconstitución. El producto que no se utilice, así como los materiales de descarte, deberían desecharse según los requerimientos locales.

Condición de venta: Venta con fórmula facultativa

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

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

Indicaciones: Urofolitropina HP-FSH está indicado como alternativa en la inducción de la ovulación en pacientes con infertilidad secundaria a ovarios poliquísticos o déficit de la producción de FSH previo estudio de la paciente que lleve una precisión diagnosticada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de sus componentes.



Precauciones y advertencias.

Urofolitropina HP-FSH es una potente sustancia gonadotrópica capaz de causar reacciones adversas moderadas a severas y debe ser administrado únicamente bajo la supervisión de médicos con suficiente experiencia en el manejo de problemas de fertilidad.

El tratamiento con gonadotropina requiere cierto compromiso de tiempo de los médicos y los profesionales sanitarios de respaldo, así como también de la disponibilidad de las instalaciones apropiadas para el monitoreo. En la mujeres, el uso seguro y efectivo de Urofolitropina HP-FSH implica el monitoreo de la respuesta ovárica con ultrasonido únicamente o de preferencia, en combinación con la medición de los niveles de estradiol, sobre una base regular. Puede existir un grado de variabilidad entre pacientes respecto de la respuesta a la administración de FSH, con una baja respuesta a la FSH en algunas pacientes. Debe usarse la dosis más baja efectiva respecto del objetivo del tratamiento.

La primera inyección de Urofolitropina HP-FSH debe ser realizada bajo supervisión médica directa.

Antes del inicio del tratamiento, la pareja infértil deberá ser evaluada de manera apropiada y las contraindicaciones para el embarazo deberán ser valoradas. En particular, los pacientes deben ser evaluados respecto de hipotiroidismo, deficiencia adrenocortical, hiperprolactinemia y tumores pituitarios (hipofisarios) o hipotalámicos y el tratamiento adecuado deberá ser instaurado.

Las pacientes bajo estimulación del crecimiento folicular pueden mostrar aumento de tamaño de los ovarios o desarrollar hiperestimulación. La adherencia a la dosificación y régimen de administración recomendados para Urofolitropina HP-FSH y el monitoreo cuidadoso del tratamiento minimizará la incidencia de tales eventos.

La interpretación perspicaz de los índices de desarrollo y maduración folicular requieren de un médico experimentado en la interpretación de los análisis relevantes.

Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHEO en español)

El SHEO es un evento médico distinto del aumento de tamaño de los ovarios sin complicaciones. El SHEO es un síndrome que puede manifestarse en sí mismo con grados incrementales de severidad. Comprende un marcado aumento del tamaño de los ovarios, niveles séricos elevados de esteroides sexuales y un incremento de la permeabilidad vascular, la cual puede resultar en una acumulación de fluidos en peritoneo, pleura y raramente en pericardio.



La siguiente signo-sintomatología puede ser observada en casos severos de SHEO: dolor abdominal, distensión abdominal, severo aumento de tamaño de los ovarios, aumento de peso, disnea, oliguria y síntomas gastrointestinales incluyendo náuseas, vómitos y diarrea. La evaluación clínica puede revelar hipovolemia, hemoconcentración, desbalance electrolítico, ascitis, hemoperitoneo, efusión pleural, hidrotórax, distress pulmonar agudo y eventos tromboembólicos.

La respuesta excesiva de los ovarios al tratamiento con gonadotropinas no puede por sí misma ocasionar SHEO a no ser que se administre la hCG para disparar la ovulación. Por lo tanto, en el caso de hiperestimulación ovárica, es prudente aplazar la administración de la hCG e indicar a la paciente que deberá utilizar un método anticonceptivo de barrera o abstenerse de la realización del coito al menos durante 4 días. El SHEO progresa rápidamente (desde 24 horas a varios días) para convertirse en un evento médico serio; por lo tanto, las pacientes deberán ser controladas durante al menos dos semanas luego de la administración de hCG.

La adherencia a la dosificación y régimen de administración recomendados para Urofolitropina HP-FSH y el cuidadoso monitoreo del tratamiento minimizará la incidencia de hiperestimulación ovárica y embarazo múltiple. En el caso de técnicas de reproducción asistida, la aspiración de todos los folículos antes de la ovulación puede reducir la ocurrencia de hiperestimulación.

El SHEO puede ser más severo y más prolongado si ocurriese el embarazo. Más frecuentemente, el SHEO se presenta luego de que el tratamiento hormonal ha sido discontinuado y alcanza su máximo alrededor de siete a diez días del tratamiento. Usualmente, el SHEO se resuelve espontáneamente con el inicio de la menstruación.

Si se presentase un severo SHEO, el tratamiento con gonadotropinas (si estuviera en curso) debería ser suspendido, la paciente hospitalizada e iniciarse el tratamiento específico para el SHEO.

El síndrome ocurre con mayor incidencia en el caso de pacientes con poliquistosis ovárica.

Embarazo múltiple:

El embarazo múltiple, en especial aquellos de alto orden, involucra un riesgo adverso incrementado para los resultados maternos y perinatales.

En las pacientes bajo procedimientos de técnicas de reproducción asistida, el riesgo de un embarazo múltiple está relacionado



principalmente con el número de embriones utilizados, su calidad y la edad de la paciente.

Las pacientes deberán ser aconsejadas respecto del riesgo potencial de los embarazos / partos múltiples antes del inicio del tratamiento.

Pérdida del embarazo

La incidencia de pérdida del embarazo por defectos de implantación o aborto es mayor en pacientes bajo estimulación del crecimiento folicular mediante técnicas de reproducción asistida, que en la población en general.

Embarazo ectópico

Las mujeres con antecedentes de enfermedad tubaria tienen un mayor riesgo de embarazo ectópico, ya sea si la concepción se produce de manera espontánea o si se utiliza un tratamiento de fertilidad. La prevalencia de embarazo ectópico luego de FIV ha sido reportado entre el 2% y el 5%, comparada con un 1% a 1.5% que se observa en la población general.

Neoplasias de los sistemas reproductivos

Han sido reportados casos de neoplasias de ovarios y de otros sistemas reproductivos, tanto benignos como malignos, en mujeres que habían realizado múltiples regímenes con fármacos para el tratamiento de la infertilidad. Aún no ha sido establecido si el tratamiento con gonadotropinas incrementa el riesgo basal de estos tumores en la mujer infértil.

Malformaciones congénitas:

La prevalencia de malformaciones congénitas luego de la implementación de técnicas de reproducción asistida puede ser ligeramente mayor a la que se observa luego de una concepción espontánea. Esto puede deberse a diferencias en las características parentales (es decir, edad materna, características del espermatozoides) y a los embarazos múltiples.

Eventos tromboembólicos:

Las mujeres con factores de riesgo comunes para eventos tromboembólicos, tales como antecedentes personales o familiares, obesidad severa (índice de masa corporal mayor a 30 Kg/m²) o trombofilia, pueden tener un riesgo incrementado de eventos tromboembólicos venosos o arteriales, durante o luego del tratamiento con gonadotropinas. En estas mujeres, deberán evaluarse los beneficios de la administración de gonadotropinas versus los riesgos posibles. Debe resaltarse, sin embargo, que el embarazo en sí mismo también involucra un riesgo incrementado de eventos tromboembólicos.



Dosificación y grupo etario:

Posología: El tratamiento con Urofolitropina HP-FSH debe ser iniciado bajo supervisión de un médico especialista en el tratamiento de problemas de fertilidad.

Método de administración

Urofolitropina HP-FSH se administra mediante inyección subcutánea (S.C.) luego de su reconstitución con el solvente provisto. El polvo debe ser reconstituido inmediatamente antes de ser administrado. Con el fin de evitar la inyección de volúmenes elevados, pueden diluirse hasta 6 viales de polvo en el solvente previsto.

Dosificación

Existen importantes variaciones inter e intraindividuales en la respuesta de los ovarios a las gonadotropinas exógenas. Esto vuelve imposible el establecimiento de un esquema uniforme de dosificación. Por lo tanto, la dosificación debe ser ajustada individualmente dependiendo de la respuesta ovárica. Esto requiere el monitoreo de la respuesta ovárica mediante ultrasonografía únicamente o preferiblemente, con el uso combinado de mediciones de los niveles de estradiol. Gonagam® FSH puede ser administrado solo o en combinación con agonistas o antagonistas de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH). No existen estudios clínicos que demuestren experiencia en el uso de Gonagam® HP-FSH en combinación con antagonistas de GnRH. Las recomendaciones sobre la dosificación y la duración del tratamiento pueden variar dependiendo del protocolo de tratamiento actual.

Mujeres bajo hiperestimulación ovárica controlada para el desarrollo de múltiples folículos en técnicas de reproducción asistida.

De acuerdo con los estudios clínicos realizados con Gonagam® FSH que involucran la regulación descendente con agonista GnRH, el tratamiento con Urofolitropina HP-FSH debería iniciarse aproximadamente 2 semanas después del inicio del tratamiento con el agonista. La dosis inicial recomendada de Urofolitropina HP-FSH es de 150-225 UI diarias durante al menos los primeros 5 días del tratamiento. Sobre la base del monitoreo clínico (incluyendo sólo la ultrasonografía de ovarios o preferiblemente, combinando con la medición de los niveles de estradiol) deberían ajustarse las dosis subsiguientes según la respuesta individual de la paciente y no debería exceder las 150 UI por cada ajuste. La dosis máxima diaria no debería ser mayor a 450 UI y en la mayoría de los casos, no se recomiendan dosis más allá de los 12 días.

En los protocolos que no involucran la regulación descendente, el tratamiento con Urofolitropina HP-FSH debería iniciarse en el día 2 o 3 del ciclo menstrual. Se recomienda el uso de los mismos rangos de dosis y



regímenes de administración sugeridos anteriormente para los protocolos de regulación descendente) con agonistas de GnRH.

Cuando se obtiene una respuesta óptima, debería administrarse una inyección única de hasta 10000 UI hCG para inducir la maduración folicular como preparación para la recuperación de los oocitos. Las pacientes deberían ser estrechamente controladas durante al menos 2 semanas luego de la administración de hCG. Si se obtiene una respuesta excesiva a Gonagam® HP-FSH, el tratamiento debería ser detenido, la administración de hCG debería ser aplazada y la paciente debería utilizar un método anticonceptivo de barrera o abstenerse de la realización del coito hasta el inicio del siguiente sangrado menstrual.

Modo de administración

Urofolitropina FSH deberá ser reconstituido únicamente con el solvente provisto, antes de su administración.

Colocar la aguja en la jeringa. Tomar el contenido de la ampolla con solvente e inyectarlo en el frasco ampolla que contiene el polvo. El polvo deberá disolverse en menos de dos minutos, resultando una solución translúcida. Si no se disolviera, hacer rodar gentilmente el frasco ampolla entre las manos hasta que la solución se observe clara. Deberá evitarse la agitación vigorosa.

Luego de su reconstitución, la solución puede mezclarse con la menotropina (hMG), Urofolitropina HMG-HP, polvo para solución para inyección, antes de su administración.

Si fuera necesario, la solución puede ser tomada con la jeringa nuevamente y transferida al siguiente frasco ampolla con polvo hasta que se alcance la dosis prescrita. Hasta seis frascos ampolla con polvo (450 UI) pueden disolverse con una ampolla de solvente.

Cuando se alcanza la dosis prescrita, se debe tomar la solución desde el frasco ampolla con la jeringa, luego se debe cambiar la aguja por la aguja hipodérmica y debe administrarse inmediatamente.

La solución no deberá ser utilizada si contiene partículas o no se observe translúcida. Urofolitropina HP-FSH debería ser administrado inmediatamente luego de su reconstitución. El producto que no se utilice, así como los materiales de descarte, deberían desecharse según los requerimientos locales.

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

Norma farmacológica: 9.1.8.0.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.

3.1.3.6. HIBERIX VACUNA

Expediente : 19989868
Radicado : 11051333
Fecha : 2011/06/01
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

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

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

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

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

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

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones.
- Modificación de posología y administración.
- Modificación de grupo etario.



- Modificación de advertencias y precauciones.
- Información para prescribir versión GDS006/IPI04 (9-FEB-2011)

Nuevas Indicaciones:

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

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

Nuevas Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones:

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

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

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

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

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

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



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

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

Nueva Dosificación y grupo etario:

Posología:

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

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

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

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

Método de administración:

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar con estudios clínicos la modificación del inicio del esquema de vacunación de 2 meses a 6 semanas.

3.1.3.7. BCG LIVE USP (BACILLUS CALMETTE GUERIN)

Expediente : 20030707
Radicado : 11052675/11056924
Fecha : 2011/06/07
Interesado : Silcov S.A.S



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.

3.1.3.8. BCG LIVE USP (BACILLUS CALMETTE GUERIN)

Expediente : 20030707
Radicado : 2011018115
Fecha : 2011/06/17
Interesado : Serum Institute Of India

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.

3.1.3.9. VACUNA CONTRA LA INFLUENZA (FRACCIONES DE VIRUS INACTIVADOS) 0.5 mL VACUNA CONTRA LA INFLUENZA (FRACCIONES DE VIRUS INACTIVADOS) 0.25mL

Expediente : 20034899
Radicado : 2011061295
Fecha : 2011/06/07
Interesado : Biotoscana Farma S.A

Composición: Cada jeringa prellenada contiene:

Jeringa Prellenada x 0,5 mL

Antígenos virales de influenza inactivados y purificados:

A/California/7/2009 (H1N1)	15 µg
A/Victoria/210/2009 (H3N2)	15 µg
B/Brisbane/60/2008	15 µg

Jeringa Prellenada x 0,25 mL

Antígenos virales de influenza inactivados y purificados:

A/California/7/2009 (H1N1)	7,5 µg
A/Victoria/210/2009 (H3N2)	7,5 µg
B/Brisbane/60/2008	7,5 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable en jeringa prellenada.



Indicaciones: Prevención de la influenza A y B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a cualquier componente de esta vacuna. La vacunación deberá posponerse en caso de enfermedad febril o de infección aguda.

Precauciones y advertencias.

Si ha ocurrido síndrome de Guillain Barré dentro de las 6 semanas siguientes a la vacunación previa contra influenza la decisión de aplicarla debe basarse en evaluación riesgo / beneficio en cada caso. Los pacientes inmunocomprometidos pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna. No se ha establecido la seguridad y efectividad de la vacuna en los menores de 6 meses de edad. La respuesta inmune puede ser inferior en ancianos respecto a la de los jóvenes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica, aprobación de cepas 2011 – 2012 y aprobación de inserto versión 1 mayo de 2011 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de cepas y el inserto versión 1 mayo de 2011 para los productos de la referencia.

Jeringa Prellenada x 0,5 mL

Antígenos virales de influenza inactivados y purificados:

A/California/7/2009 (H1N1)	15 µg
A/Victoria/210/2009 (H3N2)	15 µg
B/Brisbane/60/2008	15 µg

Jeringa Prellenada x 0,25 mL

Antígenos virales de influenza inactivados y purificados:

A/California/7/2009 (H1N1)	7,5 µg
A/Victoria/210/2009 (H3N2)	7,5 µg
B/Brisbane/60/2008	7,5 µg

3.1.3.10. TEGELINE 50 mg/mL, POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Expediente : 20034901
Radicado : 2011061384
Fecha : 2011/06/08
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.



Composición: Cada mL contiene 50 mg Inmunoglobulina humana normal

Forma farmacéutica: Polvo y solvente para solución para perfusión.

Indicaciones:

- Tratamiento de sustitución:
 - deficiencias inmunes primitivas con hipogama globulinemia o deterioro funcional de la inmunidad humoral,
 - infecciones bacterianas recurrentes en niños infectados con el VIH,
 - inmunodeficiencias secundarias de la inmunidad humoral, especialmente en:
 - leucemia linfocítica crónica o mieloma, con hipogamaglobulinemia asociada con infecciones recurrentes,
 - las células madre hematopoyéticas alogénicas con hipogamaglobulinemia asociada a la infección.
- Tratamiento inmunomodulador:
 - púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en el adulto y el niño en caso de riesgo hemorrágico o ante un acto médico o quirúrgico para corregir las tasas plaquetarias
 - retinocoroidopatía de Birdshot,
 - síndrome de Guillain - Barré en el adulto,
 - neuropatía motora multifocal (NMM),
 - Polineuropatía inflamatoria crónica desmielinizante (PIDC)
- Enfermedad de Kawasaki.

Contraindicaciones: Este medicamento está contra-indicado en las situaciones siguientes:

- Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas, especialmente en los pacientes que presentan una deficiencia en IgA y con anticuerpos circulantes anti-IgA;
- Hipersensibilidad conocida a algunos de los constituyentes de la preparación.

Precauciones y advertencias.

Para establecer el diagnóstico de neuropatía motora multifocal (NMM), se debe realizar previamente una experticia clínica ante un centro de referencia para las neuropatías periféricas o las enfermedades neuromusculares.

El inicio del tratamiento con TEGELINE de la Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PIDC) se debe realizar después del concepto de un centro de referencia dedicado a las neuropatías periféricas o las enfermedades neuromusculares.



Algunos efectos secundarios pueden estar asociados al flujo de la administración. Se debe respetar el flujo y los pacientes deben permanecer bajo vigilancia durante todo el tiempo de la perfusión con el fin de detectar eventuales signos de intolerancia.

El riesgo de reacciones anafilácticas, incluso estado de choque, es muy frecuente:

- En caso de perfusión intravenosa rápida
- En los pacientes hipo o agamaglobulinémicos con o sin déficit de IgA y más particularmente después de la primera perfusión de IgIV o cuando el último tratamiento con las IgIV es de más de 8 semanas.

Las verdaderas respuestas alérgicas a este medicamento son raras. En casos muy raros de deficiencia en IgA, se puede desarrollar una intolerancia a las inmunoglobulinas, donde los pacientes tienen anticuerpos anti-IgA.

En raras ocasiones, las IgIV pueden inducir una caída brutal de la presión arterial asociada a una reacción anafiláctica incluso en los pacientes que han presentado una buena tolerancia a una administración anterior de IgIV.

A menudo se pueden evitar las complicaciones potenciales, por lo que es deseable: vigilar de cerca el flujo de las perfusiones;

- Asegurarse al inicio de la tolerancia de la administración de las IgIV por medio de una perfusión lenta (1 mL/kg/h);
- En caso de diabetes latente o una glicosuria pasajera puede ocurrir diabetes o un régimen bajo en carbohidratos, para tener en cuenta la concentración de sacarosa (2 g/g de IgG);
- Mantener a los pacientes bajo vigilancia durante el tiempo de la perfusión con el fin de detectar eventuales signos de intolerancia.

En caso de perfusión intravenosa rápida es más frecuente el riesgo de accidentes tromboembólicos arteriales y venosos, especialmente en los sujetos con riesgo vascular.

Se han reportado casos de insuficiencia renal aguda en pacientes que reciben las IgIV. En la mayoría de los casos, se identificaron factores de riesgo cuando existe una insuficiencia renal pre-existente, diabetes, hipovolemia, obesidad, toma de medicamentos nefróticos o una edad superior a 65 años.

En los pacientes la administración de IgIV impone:

- Una correcta hidratación antes de la administración del IgIV,
- Vigilar la diuresis,
- Dosificar la creatinina,
- Evitar asociar diurética de asa.



Aunque estos casos de insuficiencia renal han estado asociados al uso de varias especialidades de IgIV, las que contienen sacarosa como estabilizante representan la gran parte.

También en los pacientes con riesgo, se debe contemplar la posibilidad del uso de las preparaciones de IgIV que no contienen sacarosa.

En caso de reacciones de tipo alérgico o anafiláctico, es conveniente interrumpir de inmediato la perfusión. En caso de shock, se debe seguir el tratamiento sintomático instaurado.

Se debe mantener al paciente bajo observación por lo menos 20 minutos después de haber terminado la perfusión. En el caso de la primera perfusión de IgIV, se debe mantener el paciente bajo observación durante al menos 1 hora después de finalizar la perfusión.

El riesgo de transmisión de agentes infecciosos, incluso aquellos que es desconocida su naturaleza, no puede ser definitivamente excluido cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano.

Este riesgo se limita por medio de:

- Controles estrictos efectuados en el momento de la selección de los donadores por medio de entrevista médica y realización de análisis de diagnóstico, sobre todo en tres virus patógenos mayores, VIH, VHC, VHB;
- La búsqueda del material genómico del virus de la hepatitis C en el pool de plasma
- El procedimiento de extracción/purificación que incluye las etapas de eliminación y (o) de inactivación viral cuya capacidad fue validada para el VIH, el VHB y el VHC, con la ayuda de modelos de virus.

La eficacia de la eliminación y/o de la inactivación viral queda limitada respecto a algunos virus sin envoltura que son particularmente resistentes.

Este medicamento contiene 8 mg de sodio por 10 mL: para tener en cuenta en las personas que siguen una dieta estricta baja en sal.

Dosificación y grupo etario: La posología y el intervalo entre las administraciones dependen del uso al cual está destinado el tratamiento (substitución o inmunomodulación) y de la vida media de la inmunoglobulina humana normal por vía intravenosa (IgIV) in vivo en los pacientes con deficiencia inmunitaria.

Las posologías siguientes son dadas como orientaciones:



- Tratamiento de la sustitución en caso de inmuno deficiencia primitiva:

El tratamiento debe tener como objetivo asegurar una tasa de IgG residual (es decir antes de la siguiente administración de IgIV) de por lo menos 6 g/L. La persistencia de las infecciones puede conducir a respetar un umbral de IgG entre 8 y 10 g/L. Después del inicio de un tratamiento con las IgIV, el equilibrio se efectúa de 3 a 6 meses. Se puede recomendar una dosis de carga de 0,4 a 0,8 g/kg según las circunstancias (infección) luego una perfusión de 0,2 g/kg cada 3 semanas. Las dosis IgIV necesarias para alcanzar una tasa residual de 6 g/L son del orden de 0,3 g/kg/mes, con extremos de 0,2 a 0,8 g/kg/mes. La frecuencia de perfusión varía de 15 días a 1 mes. La aparición de infecciones puede necesitar el empleo temporal de perfusiones más frecuentes.

En la terapia de reemplazo en la inmunodeficiencia primaria, se hace necesario realizar una prueba de la concentración sérica de IgG antes de cada tratamiento con el fin de controlar la actividad del tratamiento y eventualmente ajustar la dosis o el intervalo de administración.

- Tratamiento de sustitución en caso de inmuno deficiencia secundaria:

Se puede recomendar una dosis de 0,2 a 0,4 g/kg cada 3 a 4 semanas, con el fin de asegurar una tasa de IgG residual (es decir antes de la siguiente inyección de IgIV) de al menos 4 a 6 g/L.

El tratamiento de sustitución en las inmuno deficiencias primitivas y secundarias se puede realizar a domicilio en los pacientes tratados anteriormente con TEGELINE durante al menos 6 meses en el hospital y sin aparición de efectos no deseables. La administración se debe iniciar y vigilar por una enfermera o una persona entrenada por el equipo hospitalario a cargo del paciente.

- Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI):

Para el tratamiento de ataque, 0,8 a 1 g/kg/d el día 1, eventualmente repetir el día 3, o 0,4 g/kg/d durante 2 a 5 días. Este tratamiento se puede repetir en caso de recurrencia de una trombocitopenia grave

- Tratamiento de la retinocoroidopatía de Birdshot:

La posología inicial será de 1,6 g/kg durante 2 a 4 días cada 4 semanas, durante 6 meses. Dosis de mantenimiento 1,2 g/kg de 2 a 4 días, cada 4 a 10 semanas.

- Síndrome de Guillain-Barré en el adulto: 0,4 g/kg de peso corporal/día durante 5 días.



- Neuropatía motora multifocal (NMM):

Para el tratamiento de ataque, la posología de 2 g/kg administrada durante 2 a 5 días y repetida cada 4 semanas se mantiene durante 6 meses.

El tratamiento de mantenimiento es de 2 g/kg administradas durante 2 a 5 días. El intervalo entre las administraciones de TEGELINE y la duración del tratamiento de mantenimiento se ajustará con el tiempo individual de recurrencia de los síntomas en los pacientes.

En ausencia del efecto terapéutico, el tratamiento con TEGELINE se podrá suspender después de por lo menos 3 meses y máximo 6 meses de tratamiento.

- Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PIDC)

La posología de 2 g/kg administrada durante 5 días y repetida cada 4 semanas debe ser mantenida 4 meses como máximo, en función de la respuesta al tratamiento

Se debe evaluar la ausencia del efecto terapéutico en cada tratamiento y se debe considerar su interrupción después de 3 meses de tratamiento sin efecto.

- Enfermedad de Kawasaki: 1,6 a 2,0 g/kg administrada en varias dosis repartidas durante 2 a 5 días o 2 g/kg en dosis única, asociadas con ácido acetil salicílico.

Condición de venta: Bajo prescripción médica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia, en las siguientes presentaciones 0.5 g / 10 mL, 2.5 g / 50 mL, 5 g / 100 mL y 10 g / 200 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones con las aceptadas para este principio activo y reenviar la documentación para continuar el proceso de evaluación.

3.1.3.11. PREVENAR - VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCICA, 7 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEÍNA)

Expediente : 19908709

Radicado : 11054400/ 2010141981/2011063487



Fecha : 2011/06/10
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desistimiento del trámite de la referencia evaluado en el Acta No. 06 de 2011 numeral 3.1.3.10, el cual generó el auto No. 2011001827.

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.

Siendo las 17:00 horas del 24 de agosto de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora