



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 42

SESIÓN ORDINARIA PRESENCIAL

20 DE SEPTIEMBRE 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

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro  
Dr. Jesualdo Fuentes González  
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón  
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. 37 de 24 de agosto de 2011
- No. 38 de 25 de agosto de 2011
- No. 39 de 26 de agosto de 2011
- No. 40 de 29 de agosto de 2011
- No. 41 de 30 de agosto de 2011

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

#### 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO.

##### 3.1.1.1. INCIVO® TABLETAS RECUBIERTAS DE 375 mg

Expediente : 20034829  
Radicado : 2011060508  
Fecha : 2011/06/03  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 350 mg de telaprevir.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: En combinación con peginterferón alfa y ribavirina, está indicado en el tratamiento de la hepatitis C crónica genotipo 1, en pacientes adultos que tienen enfermedad hepática compensada (incluida la cirrosis).

Contraindicaciones: Combinación con sustancias activas que son altamente dependientes del CYP3A para su depuración y para las cuales concentraciones plasmáticas elevadas se asocian con eventos serios o potencialmente mortales (Índice terapéutico estrecho). Pacientes que tienen prolongación congénita del QT o antecedentes familiares de muerte súbita. Embarazo y lactancia. Niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Precauciones y advertencias. Administración concomitante con medicamentos que inducen la prolongación del QT y que son sustratos de de CYP3A, pacientes con antecedentes de prolongación adquirida del QT, bradicardia clínicamente relevante, antecedentes de insuficiencia cardiaca.



Dosificación y grupo etario: Dos tabletas recubiertas de 375 mg, cada 8 horas, con los alimentos, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina. Sustancias activas que son altamente dependientes del CYP3A: antiarrítmicos de clase I (quinidina, flecainida, propafenona) o Clase III (amiodarona), dihidroergotamina, ergotamina, lovastatina, simvastatina, midazolam, triazolam, sildenafil; rifampicina; hierba de San Juan.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Concepto sobre el carácter de nueva entidad química.
- Información para prescribir.
- Inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- **Incluir en el ítem de contraindicaciones: “Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al producto, embarazo y lactancia”.**
- **Incluir en el ítem de precauciones y advertencias, las relacionadas con reacciones de hipersensibilidad cutánea severa y anemia ferropénica**

**Así mismo debe ajustar el inserto y la información para prescribir y reenviarlos para su evaluación**

**3.1.1.2. XALKORI® CÁPSULAS 200 mg  
XALKORI® CÁPSULAS 250 mg**

Expediente : 20035398  
Radicado : 2011066455  
Fecha : 2011/06/17  
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición:

Cada cápsula contiene 200mg de crizotinib.

Cada cápsula contiene 250mg de crizotinib.



Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Crizotinib está indicado para el tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado ALK (+) (Quinasa del linfoma anaplásico).

Contraindicaciones y advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a crizotinib o cualquiera de los excipientes de la fórmula. Embarazo y Lactancia. Se deben controlar los pacientes con relación a los síntomas pulmonares indicadores de neumonitis y descartar otras causas. Crizotinib debe discontinuarse en pacientes diagnosticados con neumonitis relacionada con el tratamiento. Debe ser administrado con precaución en pacientes que tienen historia o predisposición de prolongación del QTc, o que estén tomando medicamentos que prolonguen el intervalo QT.

Dosificación y grupo etario: La dosis recomendada es 250 mg/día tomados vía oral dos veces al día de manera continua. Si es necesaria la reducción de la dosis, deberán tomarse 200 mg vía oral dos veces al día, y si es necesaria una reducción adicional, se puede modificar a 250 mg vía oral una sola vez al día.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

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

- Evaluación farmacológica de la nueva entidad química.
- Clasificación como nueva entidad química.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Aprobación de Inserto e Información para prescribir basados en CDS Versión 5.0 de 17 de mayo de 2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los estudios clínicos presentados son insuficientes para evaluar seguridad y eficacia, teniendo en cuenta que son estudios de fase I y II y, por lo tanto, el interesado debe allegar más estudios clínicos avanzados (fase III) que permitan determinar el perfil del producto en la indicación propuesta

### 3.1.1.3. RADICADO 2011066465/ 11086411

Fecha : 2011/06/17  
Interesado : Pfizer S.A.S



Mediante radicado 11086411 el interesado presenta desistimiento del trámite allegado con el radicado 2011066465

**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 2011066465 y procede de conformidad.

#### 3.1.1.4. SCINTIMUN ®

Expediente : 20035244  
Radicado : 2011064585  
Fecha : 2011/06/14  
Interesado : Quirúrgicos Ltda.

Composición: Kit para preparación radio farmacéutica con viales que contienen:

Vial 1: Besilesomab  
Vial 2: Solvente de Agente quelante: 1,1,3,3 - Propano ácido tetrafosfónico, sal hidratada tetrasódica, Cloruro estañoso dihidratado.

Después de la reconstrucción del Kit con solución de per-tecnectato de sodio (99 mTc), se forma el besilesomab marcado (ppmTc) tecnecio.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Agente diagnóstico para localización de inflamaciones e infecciones en huesos periféricos en adultos con sospecha de osteomielitis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ingrediente activo o a los anticuerpos murine u otro de los excipientes. Embarazo.

Precauciones y advertencias: Uso en instalaciones de medicina nuclear solamente y por personal autorizado. No usar en diagnóstico de infección de pie diabético.

Usar con precaución durante la lactancia y en caso de intolerancia a algunos azúcares como la fructosa y el sorbitol.

No se recomienda en pacientes menores de 18 años.

Dosificación y grupo etario:



Adultos: La cantidad recomendada para administración intravenosa en un adulto de 70 Kg está entre: 200 a 800 MBq (MegaBecquerel o MBq es una unidad utilizada para medir la radiactividad).

La cantidad recomendada de anticuerpo (besilesomab) a ser administrada es de 0.30 mg.

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 considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales comparativos publicados, fase III, que permitan evaluar la población de pacientes que se beneficiarían con la utilización del producto y sobre aspectos relacionados con seguridad, sensibilidad y especificidad frente a otros procedimientos diagnósticos

**3.1.1.5. KOMBIGLYZE® XR 5mg / 500mg COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS  
KOMBIGLYZE® XR 2.5mg / 1000mg COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS  
KOMBIGLYZE® XR 5mg / 1000mg COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS**

Expediente : 20036766  
Radicado : 2011082410  
Fecha : 2011/07/22  
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición:

- Cada comprimido recubierto contiene: 5.58 mg de clorhidrato de saxagliptina (anhidro) equivalente a 5 mg de saxagliptina y 500 mg de metformina HCl (Liberación Prolongada)\*.
- Cada comprimido recubierto contiene: 2.79 mg de clorhidrato de saxagliptina (anhidro) equivalente a 2.5 mg de saxagliptina y 1000 mg de metformina HCl (Liberación Prolongada)\*.
- Cada comprimido recubierto contiene: 5.58 mg de clorhidrato de saxagliptina (anhidro) equivalente a 5 mg de saxagliptina y Metformina HCl 1000 mg (Liberación Prolongada)\*.

\*Los núcleos de metformina que componen el producto están formulados para ser de liberación prolongada (XR). Estos núcleos se mezclan con la



saxagliptina y demás excipientes de la formulación dando lugar a Kombiglyze® en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Indicaciones: Kombiglyze® XR está indicado en complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2, cuando resulta apropiado el tratamiento con la asociación de saxagliptina y metformina.

Contraindicaciones: Kombiglyze XR (saxagliptina y metformina HCl de liberación prolongada) está contraindicado en pacientes con antecedentes de cualquier reacción grave por hipersensibilidad a Kombiglyze XR, saxagliptina o clorhidrato de metformina.

Kombiglyze XR también está contraindicado en pacientes con:

- Deficiencia renal (p. ej., concentración sérica de creatinina  $\geq 1,5$  mg/dl en los varones o  $\geq 1,4$  mg/dl en las mujeres, o depuración de creatinina anormal), que también puede ser consecuencia de afecciones como colapso (shock) cardiovascular, infarto agudo de miocardio y septicemia.
- Acidosis metabólica aguda o crónica, incluida la cetoacidosis diabética (ésta última debe tratarse con insulina).
- Antecedentes de reacciones graves de hipersensibilidad, tales como anafilaxia o edema angioneurótico, a KOMBIGLYZE XR, a la saxagliptina (uno de los componentes de KOMBIGLYZE XR) o a cualquier inhibidor de la DPP4.

Kombiglyze XR debe interrumpirse temporalmente en pacientes sometidos a estudios radiológicos que impliquen la administración intravascular de medios de contraste yodados porque el uso de tales productos puede provocar una alteración aguda de la función renal.

Precauciones y advertencias:

Acidosis láctica: Debe sospecharse de acidosis láctica en cualquier paciente diabético con acidosis metabólica que no presente signos de cetoacidosis (cetonuria y cetonemia).

Dosificación y grupo etario:

Dosis recomendada: La posología de Kombiglyze XR debe individualizarse en función del régimen actual del paciente, de la eficacia y de la tolerabilidad.



En general, Kombiglyze XR debe administrarse una vez al día con la cena, ajustando progresivamente la dosis para reducir los efectos secundarios gastrointestinales asociados con la metformina.

En los pacientes que necesitan 5 mg de saxagliptina y que no están recibiendo un tratamiento con la metformina, la dosis inicial recomendada de Kombiglyze XR es de 5 mg de saxagliptina / 500 mg de metformina de liberación prolongada una vez al día, aumentando la dosis progresivamente para reducir los efectos secundarios gastrointestinales causados por la metformina.

En los pacientes ya tratados con la metformina, la dosis de Kombiglyze XR debe suministrar la misma dosis de metformina que tomaba el paciente anteriormente o la dosis más cercana que sea adecuada desde el punto de vista terapéutico. Al cambiar de la metformina de liberación inmediata a la metformina de liberación prolongada, el control glucémico debe vigilarse de cerca efectuando los ajustes de la dosis que correspondan.

Los pacientes que necesitan 2,5 mg de saxagliptina en combinación con la metformina de liberación prolongada pueden tomar comprimidos Kombiglyze XR de 2,5 mg/1000 mg. Los pacientes que necesitan 2,5 mg de saxagliptina y que no tomaban metformina anteriormente o que necesitan una dosis de metformina superior a 1000 mg, deben tomar cada fármaco individualmente.

Las dosis diarias máximas recomendadas son 5 mg de saxagliptina y 2000 mg de metformina de liberación prolongada.

Inhibidores potentes de las formas CYP3A4/5: La dosis máxima recomendada de saxagliptina es de 2,5 mg una vez al día cuando se coadministra con inhibidores potentes de las formas 3A4/5 del citocromo P450 (CYP3A4/5) (p. ej., ketoconazol, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir y telitromicina). En estos pacientes, la dosis de Kombiglyze XR debe limitarse a 2,5 mg/1000 mg una vez al día.

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

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

- Aprobación de la evaluación farmacológica de la nueva asociación, forma farmacéutica y concentración.
- Aplicación de la protección de datos de prueba de la entidad química Saxagliptina para la asociación Saxagliptina-metformina.
- Indicaciones y Contraindicaciones.
- Información para prescribir e Inserto.
- Concepto acerca de los estudios farmacocinéticos.





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada incluidos los estudios farmacocinéticos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los productos de la referencia

**Composición:**

- Cada comprimido recubierto contiene: 5.58 mg de clorhidrato de saxagliptina (anhidro) equivalente a 5 mg de saxagliptina y 500 mg de metformina HCl (Liberación Prolongada)\*.
- Cada comprimido recubierto contiene: 2.79 mg de clorhidrato de saxagliptina (anhidro) equivalente a 2.5 mg de saxagliptina y 1000 mg de metformina HCl (Liberación Prolongada)\*.
- Cada comprimido recubierto contiene: 5.58 mg de clorhidrato de saxagliptina (anhidro) equivalente a 5 mg de saxagliptina y Metformina HCl 1000 mg (Liberación Prolongada)\*.

\*Los núcleos de metformina que componen el producto están formulados para ser de liberación prolongada (XR). Estos núcleos se mezclan con la saxagliptina y demás excipientes de la formulación dando lugar a Kombiglyze® en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos.

**Forma farmacéutica:** Comprimidos recubiertos.

**Indicaciones:** Kombiglyze® XR está indicado en complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2, cuando resulta apropiado el tratamiento con la asociación de saxagliptina y metformina.

**Contraindicaciones:** Kombiglyze XR (saxagliptina y metformina HCl de liberación prolongada) está contraindicado en pacientes con antecedentes de cualquier reacción grave por hipersensibilidad a Kombiglyze XR, saxagliptina o clorhidrato de metformina.

**Kombiglyze XR también está contraindicado en pacientes con:**

- Deficiencia renal (p. ej., concentración sérica de creatinina  $\geq 1,5$  mg/dl en los varones o  $\geq 1,4$  mg/dl en las mujeres, o depuración de creatinina anormal), que también puede ser consecuencia de afecciones como colapso (shock) cardiovascular, infarto agudo de miocardio y septicemia.
- Acidosis metabólica aguda o crónica, incluida la cetoacidosis diabética (ésta última debe tratarse con insulina).
- Antecedentes de reacciones graves de hipersensibilidad, tales como anafilaxia o edema angioneurótico, a KOMBIGLYZE XR, a la



**saxagliptina (uno de los componentes de KOMBIGLYZE XR) o a cualquier inhibidor de la DPP4.**

**Kombiglyze XR debe interrumpirse temporalmente en pacientes sometidos a estudios radiológicos que impliquen la administración intravascular de medios de contraste yodados porque el uso de tales productos puede provocar una alteración aguda de la función renal.**

**Precauciones y advertencias:**

**Acidosis láctica: Debe sospecharse de acidosis láctica en cualquier paciente diabético con acidosis metabólica que no presente signos de cetoacidosis (cetonuria y cetonemia).**

**Dosificación y grupo etario:**

**Dosis recomendada: La posología de Kombiglyze XR debe individualizarse en función del régimen actual del paciente, de la eficacia y de la tolerabilidad.**

**En general, Kombiglyze XR debe administrarse una vez al día con la cena, ajustando progresivamente la dosis para reducir los efectos secundarios gastrointestinales asociados con la metformina.**

**En los pacientes que necesitan 5 mg de saxagliptina y que no están recibiendo un tratamiento con la metformina, la dosis inicial recomendada de Kombiglyze XR es de 5 mg de saxagliptina / 500 mg de metformina de liberación prolongada una vez al día, aumentando la dosis progresivamente para reducir los efectos secundarios gastrointestinales causados por la metformina.**

**En los pacientes ya tratados con la metformina, la dosis de Kombiglyze XR debe suministrar la misma dosis de metformina que tomaba el paciente anteriormente o la dosis más cercana que sea adecuada desde el punto de vista terapéutico. Al cambiar de la metformina de liberación inmediata a la metformina de liberación prolongada, el control glucémico debe vigilarse de cerca efectuando los ajustes de la dosis que correspondan.**

**Los pacientes que necesitan 2,5 mg de saxagliptina en combinación con la metformina de liberación prolongada pueden tomar comprimidos Kombiglyze XR de 2,5 mg/1000 mg. Los pacientes que necesitan 2,5 mg de saxagliptina y que no tomaban metformina anteriormente o que necesitan una dosis de metformina superior a 1000 mg, deben tomar cada fármaco individualmente.**



**Las dosis diarias máximas recomendadas son 5 mg de saxagliptina y 2000 mg de metformina de liberación prolongada.**

**Inhibidores potentes de las formas CYP3A4/5: La dosis máxima recomendada de saxagliptina es de 2,5 mg una vez al día cuando se coadministra con inhibidores potentes de las formas 3A4/5 del citocromo P450 (CYP3A4/5) (p. ej., ketoconazol, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir y telitromicina). En estos pacientes, la dosis de Kombiglyze XR debe limitarse a 2,5 mg/1000 mg una vez al día.**

**Condición de venta: Bajo fórmula médica.**

**Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N20**

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

**Así mismo esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto para los productos de la referencia**

### **3.1.1.6. LASTACFT®**

Expediente : 20035873  
Radicado : 2011022169  
Fecha : 2011/06/30  
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Alcaftadina 0.25 % (2.5 mg/mL)

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Lastacft® está indicado para profilaxis del prurito asociado con conjuntivitis alérgicas.

Contraindicaciones: Lastcft® está contraindicado para pacientes que presentan hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Precauciones y advertencias: Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin orientación del médico tratante. No se sabe si alcaftadina es excretada a través de la leche humana. Considerando que muchas sustancias se excretan en la leche humana, se recomienda precaución al administrar Lastacft® a mujeres durante la lactancia.



Pacientes pediátricos: No fue establecida la seguridad y eficacia de Lastacft® en niños menores de 2 años.

Pacientes ancianos: No se observaron diferencias de seguridad y eficacia entre pacientes ancianos y adultos más jóvenes.

Dosificación y grupo etario:

La dosis usual es de 1 gota aplicada en cada ojo afectado, una vez al día. Uso Adulto y Pediátrico a partir de 2 años de edad.

Condición de venta: Con fórmula médica.

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

- Evaluación Farmacológica.
- Declaración de nueva entidad química según decreto 2085 de 2002.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Inserto.

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

**Composición:** Alcaftadina 0.25 % (2.5 mg/mL)

**Forma farmacéutica:** Solución oftálmica.

**Indicaciones:** Lastacft® está indicado para profilaxis del prurito asociado con conjuntivitis alérgicas.

**Contraindicaciones:** Lastacft® está contraindicado para pacientes que presentan hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**Precauciones y advertencias:** Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin orientación del médico tratante. No se sabe si alcaftadina es excretada a través de la leche humana. Considerando que muchas sustancias se excretan en la leche humana, se recomienda precaución al administrar Lastacft® a mujeres durante la lactancia.

**Pacientes pediátricos:** No fue establecida la seguridad y eficacia de Lastacft® en niños menores de 2 años.



**Pacientes ancianos: No se observaron diferencias de seguridad y eficacia entre pacientes ancianos y adultos más jóvenes.**

**Dosificación y grupo etario:**

**La dosis usual es de 1 gota aplicada en cada ojo afectado, una vez al día. Uso Adulto y Pediátrico a partir de 2 años de edad.**

**Condición de venta: Con fórmula médica.**

**Norma farmacológica: 11.3.14.0.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 Alcaftadina como nueva entidad química.**

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

### **3.1.1.7. GILENYA® 0,5 mg CÁPSULA DURA**

Expediente : 20035440  
Radicado : 2011066754  
Fecha : 2011/06/20  
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: Cada cápsula dura contiene fingolimod 0,5 mg (como clorhidrato)

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Gilenya® está indicado como terapia modificadora del curso de la enfermedad para reducir la frecuencia de las recaídas y retrasar la progresión de la discapacidad en los pacientes aquejados de esclerosis múltiple recidivante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.

Precauciones y advertencias:

- Infecciones:



Uno de los efectos farmacodinámicos básicos de Gilenya® es la reducción, dependiente de la dosis, de la cifra de linfocitos periféricos al 20 – 30% de los valores iniciales a causa del secuestro reversible de linfocitos en los tejidos linfoides.

- Vacunas:

Las vacunas pueden resultar menos eficaces durante el tratamiento con Gilenya® y hasta dos meses después del mismo. Debe evitarse el uso de vacunas atenuadas elaboradas con microbios vivos.

- Edema macular:

Se han registrado casos de edema macular, con o sin síntomas visuales, en el 0,4% de los pacientes tratados con Gilenya® 0,5 mg, principalmente en los primeros 3-4 meses de tratamiento. Por consiguiente, se aconseja una exploración oftalmológica al cabo de 3-4 meses de tratamiento. Si en algún momento de la terapia con Gilenya® los pacientes refieren trastornos de la vista, se debe efectuar un examen del fondo de ojo, incluida la mácula.

- Bradicardia:

El inicio del tratamiento con Gilenya® da lugar a una disminución transitoria de la frecuencia cardíaca. La disminución comienza alrededor de una hora después de la primera dosis y alcanza su punto máximo al cabo de 4-5 horas el primer día (día 1). Con la administración continua, la frecuencia cardíaca regresa al valor inicial en el curso de un mes de tratamiento crónico. En los pacientes que reciben 0,5 mg de fingolimod (Gilenya® 0,5 mg), dicha disminución de la frecuencia cardíaca, medida a través del pulso, es de 8 latidos por minuto en promedio. Rara vez se ha observado una frecuencia cardíaca inferior a 40 latidos por minuto. Los pacientes aquejados de bradicardias eran generalmente asintomáticos, pero algunos presentaban síntomas leves o moderados, como mareos, cansancio, palpitaciones, que desaparecieron durante las primeras 24 horas de tratamiento.

- Función hepática:

En los ensayos clínicos, se registraron cifras de transaminasas hepáticas tres veces mayores (o más de tres veces mayores) en el 8,5% de los pacientes tratados con Gilenya® 0,5 mg y se suspendió la administración del medicamento cuando la elevación era superior al quintuplo del valor de referencia. La repetición de las elevaciones de las transaminasas hepáticas tras una nueva exposición al medicamento en algunos pacientes permite sospechar una relación con el fármaco. En los pacientes con síntomas indicativos de disfunción hepática, como náuseas, vómitos, dolor abdominal,



cansancio, anorexia, ictericia u orina oscura idiopáticos, es necesario valorar las enzimas hepáticas, y si se confirma la presencia de una lesión hepática significativa, se debe suspender el tratamiento con Gilenya®. Aunque no existen datos para afirmar que los pacientes aquejados de hepatopatías sean más propensos a presentar cifras elevadas en las pruebas de la función hepática al recibir Gilenya®, se debe tener cautela a la hora de utilizar Gilenya® en los pacientes con antecedentes de hepatopatías graves.

- Suspensión definitiva del tratamiento:

Si se ha tomado la decisión de suspender definitivamente el tratamiento con Gilenya®, es necesario que el médico esté al tanto de que el fingolimod permanece en la sangre y que ejerce efectos farmacodinámicos, como la disminución de la cifra de linfocitos, hasta dos meses después de la última dosis. La cifra de linfocitos suele normalizarse en el curso de 1-2 meses tras la suspensión del tratamiento. La instauración de otras terapias durante este período causará una exposición concomitante al fingolimod. El uso de inmunodepresores inmediatamente después de suspender el tratamiento con Gilenya® puede producir un efecto aditivo en el sistema inmunitario, de modo que es necesario tener precaución.

Dosificación y Grupo etario:  
Población destinataria general

La dosis recomendada de Gilenya® es una cápsula de 0,5 mg por vía oral una vez al día, que se puede tomar con o sin alimentos. Si se omite una dosis, debe administrarse la siguiente en el horario habitual.

Los pacientes con bloqueos auriculoventriculares de grado elevado o con síndromes de disfunción sinusal deben permanecer en observación durante un período de 6 horas tras la instauración del tratamiento para asegurarse de que Gilenya® se tolera bien. Parecidas recomendaciones se aplican a los pacientes cuya frecuencia cardíaca en reposo es reducida y a los pacientes que reciben betabloqueantes.

Los pacientes que reciben interferón  $\beta$  o acetato de glatirámico pueden sustituir directamente su tratamiento por Gilenya® mientras no se observen signos de anomalías importantes relacionadas con el tratamiento, como neutrocitopenia.

Posología en poblaciones especiales:

- Disfunción renal: No es necesario ajustar la dosis de Gilenya®.
- Disfunción hepática: No es necesario ajustar la dosis de Gilenya® en los pacientes con disfunción hepática leve o moderada. Gilenya® ha de utilizarse



con cautela en los pacientes con disfunción hepática grave (clase C de Child-Pugh)

- Pacientes pediátricos: Gilenya® no está indicado para uso pediátrico.
- Pacientes geriátricos: Gilenya® debe utilizarse con cautela en los pacientes mayores de 65 años de edad.
- Origen étnico: No es necesario ajustar la dosis de Gilenya® debido al origen étnico de la persona.
- Sexo: No es necesario ajustar la dosis de Gilenya® debido al sexo de la persona.
- Pacientes diabéticos: Gilenya® debe utilizarse con precaución en los pacientes con diabetes mellitus, pues cabe la posibilidad de que exista un mayor riesgo de edema macular.

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

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

**Composición:** Cada cápsula dura contiene fingolimod 0,5 mg (como clorhidrato)

**Forma farmacéutica:** Cápsula dura.





**Indicaciones: “Gilenya® está indicado como alternativo del manejo de la esclerosis múltiple recidivante remitente”**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.**

**Precauciones y advertencias:**

**• Infecciones:**

Uno de los efectos farmacodinámicos básicos de Gilenya® es la reducción, dependiente de la dosis, de la cifra de linfocitos periféricos al 20 – 30% de los valores iniciales a causa del secuestro reversible de linfocitos en los tejidos linfoides.

Los efectos de Gilenya® sobre el sistema inmunitario pueden incrementar el riesgo de infecciones. Por lo tanto, se deben emplear estrategias diagnósticas y terapéuticas eficaces en los pacientes que presenten síntomas de infección durante la terapia. Como el fingolimod puede tardar hasta dos meses en eliminarse del organismo después de la suspensión del tratamiento, también es necesario vigilar los signos de infección durante dicho período.

Los tratamientos antineoplásicos, inmunodepresores o inmuno moduladores deben coadministrarse con cautela debido al riesgo de efectos aditivos en el sistema inmunitario. Hay que pedir a los pacientes que reciban Gilenya® que comuniquen los síntomas de infección al médico. Si el paciente contrae una infección grave, se debe considerar la posibilidad de suspender la administración de Gilenya® y, antes de reanudar el tratamiento, se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su administración.

Al igual que se hace con cualquier otro inmunomodulador, antes de comenzar el tratamiento con Gilenya® es necesario realizar una prueba de anticuerpos contra el virus de la varicela-zóster (VZV) en los pacientes sin antecedentes de varicela ni de vacunación contra dicho virus. Antes de comenzar el tratamiento con Gilenya®, se debe considerar la vacunación contra el VZV de los pacientes que carezcan de los anticuerpos respectivos, tras lo cual será necesario aplazar un mes el inicio del tratamiento para que la vacuna surta efecto.

**• Vacunas**

Las vacunas pueden resultar menos eficaces durante el tratamiento con Gilenya® y hasta dos meses después del mismo. Debe evitarse el uso de vacunas atenuadas elaboradas con microbios vivos.



- **Edema macular**

Se han registrado casos de edema macular, con o sin síntomas visuales, en el 0,4% de los pacientes tratados con Gilenya® 0,5 mg, principalmente en los primeros 3-4 meses de tratamiento. Por consiguiente, se aconseja una exploración oftalmológica al cabo de 3-4 meses de tratamiento. Si en algún momento de la terapia con Gilenya® los pacientes refieren trastornos de la vista, se debe efectuar un examen del fondo de ojo, incluida la mácula.

Los pacientes con antecedentes de uveítis y los pacientes con diabetes mellitus son más propensos a padecer edemas maculares. No se ha estudiado Gilenya® en pacientes afectados simultáneamente de esclerosis múltiple y diabetes mellitus. Los pacientes con esclerosis múltiple y diabetes mellitus o con antecedentes de uveítis deben ser objeto de una exploración oftalmológica antes de instaurar la terapia con Gilenya®, así como de exploraciones regulares durante la misma.

No se ha evaluado la continuación de Gilenya® en los pacientes con edemas maculares. Antes de tomar la decisión de suspender, o no, la terapia con Gilenya® es necesario considerar los beneficios y riesgos posibles para el paciente.

- **Bradiarritmia**

El inicio del tratamiento con Gilenya® da lugar a una disminución transitoria de la frecuencia cardíaca. La disminución comienza alrededor de una hora después de la primera dosis y alcanza su punto máximo al cabo de 4-5 horas el primer día (día 1). Con la administración continua, la frecuencia cardíaca regresa al valor inicial en el curso de un mes de tratamiento crónico. En los pacientes que reciben 0,5 mg de fingolimod (Gilenya® 0,5 mg), dicha disminución de la frecuencia cardíaca, medida a través del pulso, es de 8 latidos por minuto en promedio. Rara vez se ha observado una frecuencia cardíaca inferior a 40 latidos por minuto. Los pacientes aquejados de bradicardias eran generalmente asintomáticos, pero algunos presentaban síntomas leves o moderados, como mareos, cansancio, palpitaciones, que desaparecieron durante las primeras 24 horas de tratamiento.

El inicio del tratamiento con Gilenya® se ha asociado con retrasos de la conducción auriculoventricular, casi siempre en la forma de bloqueos auriculoventriculares de primer grado (prolongación del intervalo PR en el electrocardiograma). Se han observado bloqueos auriculoventriculares de segundo grado, que por lo general eran bloqueos de Mobitz de tipo I (Wenckebach), en menos del 0,5% de los pacientes que recibieron



**Gilenva® 0,5 mg. Los trastornos de la conducción fueron usualmente transitorios, asintomáticos, no requirieron tratamiento y se resolvieron en las primeras 24 horas de tratamiento.**

**Gilenva® no se ha estudiado en pacientes con frecuencia cardíaca en sedestación inferior a 55 latidos por minuto, ni tampoco en los que reciben un tratamiento simultáneo con betabloqueantes o tienen antecedentes de síncope. Al comenzar un tratamiento con Gilenva® en tales pacientes, se recomienda someterlos a observación durante un período de 6 horas después de la primera dosis.**

**Gilenva® tampoco se ha estudiado en pacientes con bloqueos auriculoventriculares de grado segundo o mayor o con síndrome de disfunción sinusal, cardiopatía isquémica o insuficiencia cardíaca congestiva. El uso de Gilenva® en tales pacientes debe basarse en una consideración general de los riesgos y los beneficios y exige una observación cuidadosa al principio del tratamiento, pues cabe la posibilidad de que ocurran alteraciones rítmicas graves.**

**Si aparecen síntomas vinculados a la bradiarritmia después de la dosis, se debe instaurar un tratamiento adecuado, si procede, y es necesario someter a observación al paciente hasta que los síntomas desaparezcan.**

**Gilenva® no se ha estudiado en pacientes con arritmias que necesitan tratamiento con antiarrítmicos de clase Ia (como la quinidina o la procainamida) o de clase III (como la amiodarona o el sotalol). Los antiarrítmicos de clase Ia y III se han asociado a casos de taquicardia ventricular en entorchado (torsades de pointes) en los pacientes con bradicardia. Como el inicio del tratamiento con Gilenva® deriva en una disminución de la frecuencia cardíaca, Gilenva® no debe administrarse simultáneamente con dichos fármacos.**

**Si el tratamiento con Gilenva® se interrumpe más de dos semanas podrían repetirse los efectos en la conducción auriculoventricular y la frecuencia cardíaca al reanudarlo, en cuyo caso valen las mismas precauciones que se aplican al principio de la administración.**

- **Función hepática**

**En los ensayos clínicos, se registraron cifras de transaminasas hepáticas tres veces mayores (o más de tres veces mayores) en el 8,5% de los pacientes tratados con Gilenva® 0,5 mg y se suspendió la administración del medicamento cuando la elevación era superior al quíntuplo del valor de referencia. La repetición de las elevaciones de las transaminasas hepáticas tras una nueva exposición al medicamento en algunos pacientes permite sospechar una relación con el fármaco. En los**



**pacientes con síntomas indicativos de disfunción hepática, como náuseas, vómitos, dolor abdominal, cansancio, anorexia, ictericia u orina oscura idiopáticos, es necesario valorar las enzimas hepáticas, y si se confirma la presencia de una lesión hepática significativa, se debe suspender el tratamiento con Gilenya®. Aunque no existen datos para afirmar que los pacientes aquejados de hepatopatías sean más propensos a presentar cifras elevadas en las pruebas de la función hepática al recibir Gilenya®, se debe tener cautela a la hora de utilizar Gilenya® en los pacientes con antecedentes de hepatopatías graves.**

- **Suspensión definitiva del tratamiento**

**Si se ha tomado la decisión de suspender definitivamente el tratamiento con Gilenya®, es necesario que el médico esté al tanto de que el fingolimod permanece en la sangre y que ejerce efectos farmacodinámicos, como la disminución de la cifra de linfocitos, hasta dos meses después de la última dosis. La cifra de linfocitos suele normalizarse en el curso de 1-2 meses tras la suspensión del tratamiento. La instauración de otras terapias durante este período causará una exposición concomitante al fingolimod. El uso de inmunodepresores inmediatamente después de suspender el tratamiento con Gilenya® puede producir un efecto aditivo en el sistema inmunitario, de modo que es necesario tener precaución.**

**Dosificación y Grupo etario:  
Población destinataria general**

**La dosis recomendada de Gilenya® es una cápsula de 0,5 mg por vía oral una vez al día, que se puede tomar con o sin alimentos. Si se omite una dosis, debe administrarse la siguiente en el horario habitual.**

**Los pacientes con bloqueos auriculoventriculares de grado elevado o con síndromes de disfunción sinusal deben permanecer en observación durante un período de 6 horas tras la instauración del tratamiento para asegurarse de que Gilenya® se tolera bien. Parecidas recomendaciones se aplican a los pacientes cuya frecuencia cardíaca en reposo es reducida y a los pacientes que reciben betabloqueantes.**

**Los pacientes que reciben interferón  $\beta$  o acetato de glatirámico pueden sustituir directamente su tratamiento por Gilenya® mientras no se observen signos de anomalías importantes relacionadas con el tratamiento, como neutrocitopenia.**

**Posología en poblaciones especiales:**

- **Disfunción renal: No es necesario ajustar la dosis de Gilenya®.**



- **Disfunción hepática:** No es necesario ajustar la dosis de Gilenya® en los pacientes con disfunción hepática leve o moderada. Gilenya® ha de utilizarse con cautela en los pacientes con disfunción hepática grave (clase C de Child-Pugh)
- **Pacientes pediátricos:** Gilenya® no está indicado para uso pediátrico.
- **Pacientes geriátricos:** Gilenya® debe utilizarse con cautela en los pacientes mayores de 65 años de edad.
- **Origen étnico:** No es necesario ajustar la dosis de Gilenya® debido al origen étnico de la persona.
- **Sexo:** No es necesario ajustar la dosis de Gilenya® debido al sexo de la persona.
- **Pacientes diabéticos:** Gilenya® debe utilizarse con precaución en los pacientes con diabetes mellitus, pues cabe la posibilidad de que exista un mayor riesgo de edema macular.

**Condición de venta:** Con fórmula médica. Uso por especialista

**Norma farmacológica:** 19.18.0.0.N100

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 fingolimod como nueva entidad química.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir, el inserto prospecto internacional y la declaración sucinta de fecha 8 de noviembre de 2010

### **3.1.1.8. ZYTIGA® TABLETAS DE 250 mg**

Expediente : 20036026  
Radicado : 2011073966  
Fecha : 2011/07/05  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene abiraterona acetato 250 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer metastásico de próstata avanzado (cáncer de próstata resistente a la castración), en combinación con prednisona



o prednisolona, en pacientes que han recibido quimioterapia previa con un taxano.

**Contraindicaciones:** Embarazo.

**Precauciones y advertencias:** Hipertensión, hipocalcemia y retención de líquidos a causa de un exceso de mineralocorticoides.

**Dosificación y grupo etario:** 1 gramo (4 tabletas de 250 mg) al día.

**Condición de venta:** Con fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Concepto sobre el carácter de nueva entidad química.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Información para prescribir.
- Inserto.
- Consideración de que existe de tipo confidencial que merece la protección dada en el decreto 2085.

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

**Composición:** Cada tableta contiene abiraterona acetato 250 mg.

**Forma farmacéutica:** Tableta.

**Indicaciones:** Tratamiento del cáncer metastásico de próstata avanzado (cáncer de próstata resistente a la castración), en combinación con prednisona o prednisolona, en pacientes que han recibido quimioterapia previa con un taxano.

**Contraindicaciones:** Embarazo.

**Precauciones y advertencias:** Hipertensión, hipocalcemia y retención de líquidos a causa de un exceso de mineralocorticoides.

**Dosificación y grupo etario:** 1 gramo (4 tabletas de 250 mg) al día.

**Condición de venta:** Con fórmula médica. Uso por especialista



### **Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10**

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

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

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia.**

**El interesado debe remitir el inserto para su evaluación**

#### **3.1.1.9. NUVIGIL®**

Expediente : 20036024  
Radicado : 2011073904  
Fecha : 2011/07/05  
Interesado : Lundbeck Colombia S.A.S.

Composición:

Cada comprimido contiene armodafinilo 50 mg.  
Cada comprimido contiene armodafinilo 150 mg.  
Cada comprimido contiene armodafinilo 250 mg.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Indicaciones: El Nuvigil está indicado para mejorar la vigilia en pacientes con somnolencia excesiva asociada a la Apnea Obstructiva del Sueño, Narcolepsia y trastornos por rotación de turnos de trabajo.

Contraindicaciones: El Nuvigil está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a Modafinilo y Armodafinilo o a sus ingredientes inactivos.

Precauciones y advertencias: Exantema cutáneo serio, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson. No está aprobado su uso en pacientes pediátricos. Solo para pacientes diagnosticados con Somnolencia Excesiva o Narcolepsia. Uso de anticonceptivos esteroides. Reduce los niveles de Ciclosporina. Insuficiencia hepática o Renal Severa. Embarazo y Lactancia.



**Dosificación y grupo etario:** La dosis recomendada de NUVIGIL para pacientes con OSA o narcolepsia es de 150 mg o 250 mg en una sola toma por la mañana. En pacientes con OSA, han sido bien toleradas dosis de hasta 250 mg/día, en una sola toma. Adultos.

**Condición de venta:** Venta bajo fórmula médica.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica y protección de datos según el decreto 2085 de 2002, para el producto de la referencia en sus tres concentraciones.

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

**Composición:**

**Cada comprimido contiene armodafinilo 50 mg.  
Cada comprimido contiene armodafinilo 150 mg.  
Cada comprimido contiene armodafinilo 250 mg.**

**Forma farmacéutica:** Comprimido.

**Indicaciones:** El Nuvigil está indicado para mejorar la vigilia en pacientes con somnolencia excesiva asociada a la Apnea Obstructiva del Sueño, Narcolepsia y trastornos por rotación de turnos de trabajo.

**Contraindicaciones:** El Nuvigil está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a Modafinilo y Armodafinilo o a sus ingredientes inactivos.

**Precauciones y advertencias:** Exantema cutáneo serio, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson. No está aprobado su uso en pacientes pediátricos. Solo para pacientes diagnosticados con Somnolencia Excesiva o Narcolepsia. Uso de anticonceptivos esteroides. Reduce los niveles de Ciclosporina. Insuficiencia hepática o Renal Severa. Embarazo y Lactancia.

**Dosificación y grupo etario:** La dosis recomendada de NUVIGIL para pacientes con OSA o narcolepsia es de 150 mg o 250 mg en una sola toma por la mañana. En pacientes con OSA, han sido bien toleradas dosis de hasta 250 mg/día, en una sola toma. Adultos.

**Condición de venta:** Venta bajo fórmula médica.





### **Norma farmacológica: 19.14.0.0.N10**

**Esta Sala recomienda incluir el principio activo armodafinilo en la categoría IV del listado de medicamentos de control especial.**

**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 no recomienda declarar el principio activo armodafinilo como nueva entidad química por cuanto el racemato que lo contiene ya se encuentra incluido en las normas farmacológicas.**

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

#### **3.1.1.10. DAGLA® TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20029589  
Radicado : 2011007205  
Fecha : 2011/06/21  
Interesado : Nycomed S.A. de C.V.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de clorhidrato de itoprida equivalente a 45,4 mg de itoprida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Útil para el tratamiento y alivio de los síntomas derivados de los trastornos directamente relacionados a la dismotilidad gastrointestinal y padecimientos asociados tales como la enfermedad ácido péptica.

Dagla está indicado principalmente para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) erosiva y no erosiva, particularmente aquella asociada al reflujo duodeno-gastro-esofágico (biliar), en la dispepsia funcional de acuerdo a los criterios diagnósticos de Roma II, tipo dismotilidad y tipo inespecífico o de acuerdo a Roma III, síndrome de malestar post-prandial y síndrome de dolor epigástrico, así como en la gastroparesia idiopática y diabética.

Dagla está indicado como terapia coadyuvante en algunos casos de síndrome de intestino irritable (SII), particularmente en la variante estreñimiento (Roma II y Roma III) y en algunos casos de pacientes con estreñimiento crónico idiopático. También es útil en el alivio de algunos síntomas gastrointestinales



ocasionales tales como distensión abdominal, anorexia, plenitud post-prandial, dolor o malestar abdominal por acidez y como coadyuvante en el control de la náusea y/o vómito.

**Contraindicaciones:** Dagla está contraindicado en pacientes con hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación intestinal, pacientes con hiperprolactinemia y en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. No se use en menores de 12 años.

**Precauciones generales:** El uso de Dagla en pacientes geriátricos requiere de estrecha valoración del riesgo costo/beneficio. Los pacientes geriátricos suelen presentar hipofunción fisiológica y podrían aparecer reacciones adversas, por lo cual deben ser observados cuidadosamente, para que en su caso se reduzca la dosis o se interrumpa la administración del medicamento. Es de esperar que en este grupo de pacientes las condiciones fisiológicas se encuentren disminuidas de forma particular. Como con el uso de cualquier otro medicamento, Dagla a pesar de no requerir específicamente el ajuste de la dosis en este grupo de pacientes, se recomienda su valoración de acuerdo al estado de salud.

**Precauciones o restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:** Dagla no deberá ser utilizado durante el embarazo ni la lactancia.

**Posología:**

**Pacientes adultos mayores de 12 años:** La dosis diaria habitual de Dagla es de 50 mg tres veces al día (La dosis total diaria es de 150 mg) que deben ser administradas de 20 a 30 minutos antes de la ingesta de los alimentos ya que la concentración plasmática máxima (C<sub>max</sub>) se alcanza aproximadamente a los 30 minutos de haber ingerido el medicamento. La dosis total diaria puede ajustarse según la edad del paciente y/o la intensidad de sus síntomas.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011002645, generado por el concepto del Acta No. 11 de 2011, numeral 3.1.1.1, con el fin de adjuntar la información solicitada y de obtener la aprobación de:

- Evaluación farmacológica
- Inclusión en normas farmacológicas el producto de la referencia.
- Aprobación de información para prescribir para el producto de la referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto el interesado no dio respuesta al requerimiento efectuado mediante Acta No. 11 de 2011 numeral 3.1.1.1.



### 3.1.1.11. VICTRELIS

Expediente : 20029558  
Radicado : 11050195 / 11068803  
Fecha : 2011/05/27, 2011/07/21  
Interesado : MSD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2011052534 de mayo 18 con el fin de dar respuesta al auto 2011002530 generado por el concepto del Acta No. 11 de 2011 numeral 3.1.1.2.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue evaluado en el Acta No. 37 de 2011 numeral 3.1.1.1.

### 3.1.1.12. PIDOTIMOD

Expediente : 20036092  
Radicado : 2011075142  
Fecha : 2011/07/07aa  
Interesado : Euroetika Ltda.

Composición:

Pidotimod Tabletas de 400 y 800 mg

2. Pidotimod Solución oral (cada 100 mL contienen 5.714 g de activo)

- Frasco x 120 mL: Cada 7 mL de solución contiene 400 mg de Pidotimod
- Cada vial con 7 mL de solución contiene 400 mg de Pidotimod

3. Pidotimod Solución oral (cada 100 mL contienen 11.428 g de activo)

- Frasco x 120 mL: Cada 7 mL de solución contiene 800 mg de Pidotimod
- Cada vial con 7 mL de solución contiene 800 mg de Pidotimod

Forma farmacéutica: Tableta. Solución.

Indicaciones: Inmunoestimulante e inmunoregulador. Refuerza y estimula tanto los mecanismos inmunológicos involucrados en la inmunidad humoral como los de la inmunidad celular mediados por linfocitos T. Estimula y aumenta la



migración del macrófago, punto primordial y esencial en la respuesta inmune celular para obtener una adecuada fagocitosis y eliminación de los gérmenes infecciosos. El Pidotimod posee una acción profiláctica y de protección eficaz y efectiva contra infecciones por gérmenes Gram positivos y Gram negativos que no se debe a una propiedad antimicrobiana intrínseca sino al efecto inmunoestimulante del pidotimod. Es por esto que está indicado en problemas de inmunodeficiencia primaria o secundaria con alteración de la maduración de los linfocitos T, especialmente en infecciones del sistema respiratorio.

**Contraindicaciones:** Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad al medicamento.

**Precauciones y advertencias:** Puede interactuar con aquellos medicamentos que bloquean o estimulan la actividad linfocítica, como es el caso de la timoestimulina.

**Dosificación y grupo etario:**

**Fase aguda:**

En adultos: 800 mg dos veces al día, 2 horas antes o dos horas después de los alimentos, durante 15 días.

En ancianos y niños: 400 mg, dos veces al día dos horas antes o dos horas después de los alimentos, durante 15 días.

**Como profiláctico:**

Adultos, 800 mg, una vez al día, 2 horas antes o 2 horas después de los alimentos. Durante 60 días.

Ancianos y niños: 400 mg, una vez al día, dos horas antes o dos horas después de los alimentos y durante 60 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 únicamente con las indicaciones relacionadas a continuación:

**Composición:**



## **Pidotimod Tabletas de 400 y 800 mg**

### **2. Pidotimod Solución oral (cada 100 mL contienen 5.714 g de activo)**

- Frasco x 120 mL: Cada 7 mL de solución contiene 400 mg de Pidotimod
- Cada vial con 7 mL de solución contiene 400 mg de Pidotimod

### **3. Pidotimod Solución oral (cada 100 mL contienen 11.428 g de activo)**

- Frasco x 120 mL: Cada 7 mL de solución contiene 800 mg de Pidotimod
- Cada vial con 7 mL de solución contiene 800 mg de Pidotimod

**Forma farmacéutica: Tableta. Solución.**

**Indicaciones: “Inmunomodulador coadyuvante en el manejo específico de infecciones respiratorias superiores recurrentes en pacientes con componente inmunológico deficiente”**

**Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad al medicamento.**

**Precauciones y advertencias: Puede interactuar con aquellos medicamentos que bloquean o estimulan la actividad linfocítica, como es el caso de la timoestimulina.**

**Dosificación y grupo etario:**

**Fase aguda:**

**En adultos: 800 mg dos veces al día, 2 horas antes o dos horas después de los alimentos, durante 15 días.**

**En ancianos y niños: 400 mg, dos veces al día dos horas antes o dos horas después de los alimentos, durante 15 días.**

**Como profiláctico:**

**Adultos, 800 mg, una vez al día, 2 horas antes o 2 horas después de los alimentos. Durante 60 días.**

**Ancianos y niños: 400 mg, una vez al día, dos horas antes o dos horas después de los alimentos y durante 60 días.**

**Vía de administración: Oral**

**Condición de venta: Con fórmula médica.**



### **Norma farmacológica: 16.7.0.0.N10**

**Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.**

#### **3.1.2. PRODUCTO NUEVO.**

##### **3.1.2.1. MELLIMET G TABLETAS RECUBIERTAS/TABLETAS CON PELÍCULA 500 mg + 2,5 mg**

##### **MELLIMET G TABLETAS RECUBIERTAS/TABLETAS CON PELÍCULA 500 mg + 5,0 mg**

Expediente : 20028096/ 20028095  
Radicado : 2011061298  
Fecha : 2011/06/07  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Metformina + Glibenclamida 500 mg+5 mg y 500 mg +2,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Terapia de segunda línea en pacientes diabéticos tipo 2 en los que la monoterapia ha fallado y en los que el médico tratante ha logrado estandarizar el paciente a las concentraciones aportadas.

Contraindicaciones: Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardiaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda cetoacidosis diabética.

Precauciones y advertencias.

Tome precauciones especiales con Mellimet G®

- Si presenta síntomas de una condición llamada acidosis láctica, que se manifiesta a través del vómito, dolor de estómago con calambres musculares y una sensación general de malestar con fatiga severa y dificultad para respirar. Si ocurren estos síntomas, suspenda inmediatamente el uso del medicamento
- Si usted presenta síntomas de hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en la sangre). Los signos de alarma pueden ocurrir súbitamente y pueden incluir



sudoración, piel fría y pálida, mareo, dolor de cabeza, latido acelerado del corazón, vértigo, fuerte sensación de hambre, cambios temporales de la visión, cansancio y debilidad inusuales, nerviosidad o temblor, sensación de ansiedad, dificultad para concentrarse, habla difícil de entender, sensación de confusión.

Sea también especialmente cauteloso:

- Si sufre de cualquier enfermedad infecciosa como resfriado, infección de las vías respiratorias o infección del tracto urinario.
- Siga cumpliendo con cualquier recomendación del médico en cuanto a su alimentación y haga ejercicio regularmente mientras esté tomando este medicamento.
- Consulte a su médico periódicamente para monitorear los niveles de azúcar en la sangre y la función renal.

**Dosificación y grupo etario:** Este medicamento es solamente para adultos. Su médico adaptará la dosis de medicamento dependiendo de sus efectos reflejados en las pruebas de sangre. Siga cualquier recomendación de alimentación que le haya dado su médico. Este medicamento no puede reemplazar los beneficios de un estilo de vida saludable.

Siga un cronograma regular de alimentación con consumo suficiente y equilibrado de carbohidratos. Esto disminuirá el riesgo de presentar niveles bajos de glucemia en la sangre.

La dosis de inicio es equivalente a las dosis individuales de metformina clorhidrato y glibenclamida que usted recibió antes de ser tratado con este medicamento.

**Dosis máxima diaria**

Para Mellimet G®, 500 mg/2,5 mg, tabletas con película/tabletas recubiertas: 6 tabletas.

Para Mellimet G®, 500 mg/5 mg, tabletas con película/tabletas recubiertas: 3 tabletas. En casos excepcionales, el médico podrá prescribir 4 tabletas.

**Ajuste de dosis en pacientes de la tercera edad:** Tome precauciones especiales si usted es un paciente de la tercera edad. La dosis del medicamento será aumentada cuidadosamente dependiendo de sus niveles de glucosa en la sangre y de su función renal. No deje de consultar al médico periódicamente.

Tome sus tabletas durante una comida. Tome la tableta entera con un vaso de agua. No las pulverice ni mastique antes de tragarlas.

**Condición de venta:** Con fórmula médica.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica y aprobación de inserto noviembre de 2011 para los productos de la referencia, esto para dar respuesta al auto No. 2011002445 emitido por la Subdirección de Registros Sanitarios.

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

**Composición:**

Cada tableta recubierta contiene Metformina + Glibenclamida 500 mg+5 mg y 500 mg +2,5 mg

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta.

**Indicaciones:** Terapia de segunda línea en pacientes diabéticos tipo 2 en los que la monoterapia ha fallado y en los que el médico tratante ha logrado estandarizar el paciente a las concentraciones aportadas.

**Contraindicaciones:** Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardiaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda cetoacidosis diabética.

**Precauciones y advertencias.**

Tome precauciones especiales con Mellimet G®

- Si presenta síntomas de una condición llamada acidosis láctica, que se manifiesta a través del vómito, dolor de estómago con calambres musculares y una sensación general de malestar con fatiga severa y dificultad para respirar. Si ocurren estos síntomas, suspenda inmediatamente el uso del medicamento
- Si usted presenta síntomas de hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en la sangre). Los signos de alarma pueden ocurrir súbitamente y pueden incluir sudoración, piel fría y pálida, mareo, dolor de cabeza, latido acelerado del corazón, vértigo, fuerte sensación de hambre, cambios temporales de la visión, cansancio y debilidad inusuales, nerviosidad o temblor, sensación de ansiedad, dificultad para concentrarse, habla difícil de entender, sensación de confusión.

**Sea también especialmente cauteloso:**

- Si sufre de cualquier enfermedad infecciosa como resfriado, infección de las vías respiratorias o infección del tracto urinario.





- **Siga cumpliendo con cualquier recomendación del médico en cuanto a su alimentación y haga ejercicio regularmente mientras esté tomando este medicamento.**
- **Consulte a su médico periódicamente para monitorear los niveles de azúcar en la sangre y la función renal.**

**Dosificación y grupo etario:** Este medicamento es solamente para adultos. Su médico adaptará la dosis de medicamento dependiendo de sus efectos reflejados en las pruebas de sangre. Siga cualquier recomendación de alimentación que le haya dado su médico. Este medicamento no puede reemplazar los beneficios de un estilo de vida saludable.

**Siga un cronograma regular de alimentación con consumo suficiente y equilibrado de carbohidratos. Esto disminuirá el riesgo de presentar niveles bajos de glucemia en la sangre.**

**La dosis de inicio es equivalente a las dosis individuales de metformina clorhidrato y glibenclamida que usted recibió antes de ser tratado con este medicamento.**

**Dosis máxima diaria**

**Para Mellimet G®, 500 mg/2,5 mg, tabletas con película/tabletas recubiertas: 6 tabletas.**

**Para Mellimet G®, 500 mg/5 mg, tabletas con película/tabletas recubiertas: 3 tabletas. En casos excepcionales, el médico podrá prescribir 4 tabletas.**

**Ajuste de dosis en pacientes de la tercera edad:** Tome precauciones especiales si usted es un paciente de la tercera edad. La dosis del medicamento será aumentada cuidadosamente dependiendo de sus niveles de glucosa en la sangre y de su función renal. No deje de consultar al médico periódicamente.

**Tome sus tabletas durante una comida. Tome la tableta entera con un vaso de agua. No las pulverice ni mastique antes de tragarlas.**

**Condición de venta: Con fórmula médica.**

**Norma farmacológica: 8.2.3.0.N20**

**Adicionalmente esta sala recomienda aceptar el inserto versión noviembre 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.**

### **3.1.2.2. PIRSEC CÁPSULAS 20 mg Y 40 mg**

Expediente : 20035335  
Radicado : 2011065834  
Fecha : 2011/06/16  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

#### Composición:

Omeprazol/Bicarbonato de Sodio 20 mg  
Cada tableta contiene 20 mg de omeprazol y 1100 mg de bicarbonato de sodio

Omeprazol/Bicarbonato de Sodio 40 mg  
Cada tableta contiene 40 mg de omeprazol y 1100 mg de bicarbonato de sodio

Forma farmacéutica: Cápsula.

Indicaciones: Para el tratamiento de:

- Úlcera duodenal
- Úlcera gástrica
- Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE)
- Mantenimiento de las cicatrices de Esofagitis Erosiva.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a omeprazol o bicarbonato de sodio o a cualquiera de los excipientes del producto
- Cuando se sospeche úlcera gástrica, se debe excluir la posibilidad de malignidad antes de instituir el tratamiento con omeprazol/bicarbonato de sodio, ya que el tratamiento podría aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.
- Omeprazol/bicarbonato de sodio no debe administrarse con atazanavir
- Omeprazol/bicarbonato de sodio no debe administrarse con claritromicina en caso de insuficiencia hepática
- El bicarbonato de sodio está contraindicado en pacientes con alcalosis metabólica e hipocalcemia.

Precauciones y advertencias: La respuesta sintomática al tratamiento con omeprazol/bicarbonato de sodio no excluye la presencia de malignidad gástrica.



La acidez gástrica disminuida aumenta las cuentas gástricas de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con productos medicinales que disminuyen la acidez conlleva un riesgo discretamente elevado de infecciones gastrointestinales tales como Salmonella y Campylobacter.

Cada cápsula de omeprazol/bicarbonato de sodio 20 mg, 40 mg contiene 1100 mg (13 mEq) de bicarbonato de sodio. El contenido total de sodio en cada cápsula es 304 mg.

El contenido de sodio del producto debe tomarse en consideración cuando se administre a pacientes con una dieta restringida en sodio.

El bicarbonato de sodio debe utilizarse como precaución en pacientes con síndrome de Bartter, hipopotasemia, alcalosis respiratoria y problemas del equilibrio ácido-base. La administración a largo plazo de bicarbonato con calcio o leche puede ocasionar un síndrome leche-álcali.

Dosificación y grupo etario:

Dosis recomendadas de omeprazol/bicarbonato de sodio en cápsulas por indicación para adultos de 18 años de edad y mayores

<b>Indicación</b>	<b>Dosis Recomendada</b>	<b>Frecuencia</b>
Tratamiento a corto plazo de úlcera duodenal activa	20 mg	Una vez al día durante 4 semanas*
Úlcera Gástrica Benigna	40 mg	Una vez al día durante 4-8 semanas
Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE) ERGE Sintomático (sin erosiones esofágicas) Esofagitis Erosiva	20 mg 20 mg	Una vez al día hasta por 4 semanas Una vez al día durante 4-8 semanas
Mantenimiento de la Cicatrización de Esofagitis Erosiva	20 mg	Una vez al día

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica e información para prescribir versión 01, 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 las siguientes especificaciones

**Composición:**

**Omeprazol 20 mg**

**Cada tableta contiene 20 mg de omeprazol**

**Omeprazol 40 mg**

**Cada tableta contiene 40 mg de omeprazol**

**Forma farmacéutica: Cápsula.**

**El bicarbonato de sodio debe ser declarado como excipiente**

**Indicaciones:** Para el manejo del reflujo gastroesofágico y como coadyuvante en el tratamiento de las úlceras gástricas duodenales

**Contraindicaciones:**

- **Hipersensibilidad conocida a omeprazol o a cualquiera de los excipientes del producto**
- **Cuando se sospeche úlcera gástrica, se debe excluir la posibilidad de malignidad antes de instituir el tratamiento con omeprazol, ya que el tratamiento podría aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico.**
- **Omeprazol no debe administrarse con atazanavir**
- **Omeprazol no debe administrarse con claritromicina en caso de insuficiencia hepática**
- **El bicarbonato de sodio está contraindicado en pacientes con alcalosis metabólica e hipocalcemia.**

**Precauciones y advertencias:** La respuesta sintomática al tratamiento con omeprazol no excluye la presencia de malignidad gástrica.

**La acidez gástrica disminuida aumenta las cuentas gástricas de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con productos medicinales que disminuyen la acidez conlleva un riesgo discretamente elevado de infecciones gastrointestinales tales como Salmonella y Campylobacter.**

**El contenido de sodio del producto debe tomarse en consideración cuando se administre a pacientes con una dieta restringida en sodio.**

**El bicarbonato de sodio debe utilizarse como precaución en pacientes con síndrome de Bartter, hipopotasemia, alcalosis respiratoria y**



**problemas del equilibrio ácido-base. La administración a largo plazo de bicarbonato con calcio o leche puede ocasionar un síndrome leche-álcali.**

**Dosificación y grupo etario:**

**Dosis recomendadas de omeprazol en cápsulas por indicación para adultos de 18 años de edad y mayores**

<b>Indicación</b>	<b>Dosis Recomendada</b>	<b>Frecuencia</b>
<b>Tratamiento a corto plazo de úlcera duodenal activa</b>	<b>20 mg</b>	<b>Una vez al día durante 4 semanas*</b>
<b>Úlcera Gástrica Benigna</b>	<b>40 mg</b>	<b>Una vez al día durante 4-8 semanas</b>
<b>Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE) ERGE Sintomático (sin erosiones esofágicas) Esofagitis Erosiva</b>	<b>20 mg</b> <b>20 mg</b>	<b>Una vez al día hasta por 4 semanas</b> <b>Una vez al día durante 4-8 semanas</b>
<b>Mantenimiento de la Cicatrización de Esofagitis Erosiva</b>	<b>20 mg</b>	<b>Una vez al día</b>

**Condición de venta: Con fórmula médica**

**Norma farmacológica: 8.1.9.0.N10**

**3.1.2.3. CAFEÍNA CITRATO SOLUCIÓN INYECTABLE  
CAFEÍNA CITRATO SOLUCIÓN ORAL ESTÉRIL**

Expediente : 20035302  
Radicado : 2011065589  
Fecha : 2011/06/16  
Interesado : Cambridge Pharmaceutical S.A.S.

**Composición:**

IV: Cada vial x 3 mL contiene Cafeína Citrato 20 mg/mL equivalente a Cafeína base 10 mg/mL

Oral: Cada vial x 3 mL contiene Cafeína Citrato 20 mg/mL equivalente a Cafeína base 10 mg/mL

**Forma farmacéutica: Solución inyectable/ Solución oral estéril**



Indicaciones: Tratamiento de la apnea primaria de los neonatos pretérmino. (Edad gestacional entre 28 y < 33 semanas).

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

Precauciones y advertencias: La apnea del prematuro es un diagnóstico de exclusión. Hay que descartar otras causas de apnea, determinar la concentración plasmática basal de cafeína de los recién nacidos tratados previamente con teofilina y en los recién nacidos cuyas madres consumieron grandes cantidades de cafeína antes del parto. Extremar la precaución si se administra citrato de cafeína a recién nacidos con trastornos convulsivos. El citrato de cafeína deberá usarse con precaución en los recién nacidos con enfermedad cardiovascular conocida.

Dosificación y grupo etario:

Posología recomendada: Para los lactantes no tratados previamente es una dosis de carga de 20 mg de citrato de cafeína por Kg de peso corporal, administrada mediante perfusión intravenosa lenta durante 30 minutos. Transcurrido un intervalo de 24 horas, pueden administrarse dosis de mantenimiento de 5 mg por Kg de peso corporal mediante perfusión intravenosa lenta durante 10 minutos cada 24 horas. Otra opción consiste en administrar dosis de mantenimiento de 5 mg por Kg de peso corporal por vía oral, por ejemplo, a través de una sonda nasogástrica, cada 24 horas.

Grupo etario: Neonatos prematuros (Edad gestacional entre 28 y < 33 semanas de edad gestacional) y neonatos (que tiene 27 días o menos desde su nacimiento) que presentan episodios de cesación de la respiración durante 20 segundos o más, al igual que episodios breves de cesación de la respiración asociados con bradicardia (FC <100 latidos/min), cianosis o palidez, en quienes se haya realizado un diagnóstico de exclusión que implica que las causas subyacentes de la apnea hayan sido excluidas.

Condición de venta: Bajo prescripción 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 los productos de la referencia**

**Composición:**



**IV: Cada vial x 3 mL contiene Cafeína Citrato 20 mg/mL equivalente a Cafeína base 10 mg/mL**

**Oral: Cada vial x 3 mL contiene Cafeína Citrato 20 mg/mL equivalente a Cafeína base 10 mg/mL**

**Forma farmacéutica: Solución inyectable/ Solución oral estéril**

**Indicaciones: Tratamiento de la apnea primaria de los neonatos pretérmino. (Edad gestacional entre 28 y < 33 semanas).**

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

**Precauciones y advertencias: La apnea del prematuro es un diagnóstico de exclusión. Hay que descartar otras causas de apnea, determinar la concentración plasmática basal de cafeína de los recién nacidos tratados previamente con teofilina y en los recién nacidos cuyas madres consumieron grandes cantidades de cafeína antes del parto. Extremar la precaución si se administra citrato de cafeína a recién nacidos con trastornos convulsivos. El citrato de cafeína deberá usarse con precaución en los recién nacidos con enfermedad cardiovascular conocida.**

**Dosificación y grupo etario:**

**Posología recomendada: Para los lactantes no tratados previamente es una dosis de carga de 20 mg de citrato de cafeína por Kg de peso corporal, administrada mediante perfusión intravenosa lenta durante 30 minutos. Transcurrido un intervalo de 24 horas, pueden administrarse dosis de mantenimiento de 5 mg por Kg de peso corporal mediante perfusión intravenosa lenta durante 10 minutos cada 24 horas. Otra opción consiste en administrar dosis de mantenimiento de 5 mg por Kg de peso corporal por vía oral, por ejemplo, a través de una sonda nasogástrica, cada 24 horas.**

**Grupo etario: Neonatos prematuros (Edad gestacional entre 28 y < 33 semanas de edad gestacional) y neonatos (que tiene 27 días o menos desde su nacimiento) que presentan episodios de cesación de la respiración durante 20 segundos o más, al igual que episodios breves de cesación de la respiración asociados con bradicardia (FC <100 latidos/min), cianosis o palidez, en quienes se haya realizado un diagnóstico de exclusión que implica que las causas subyacentes de la apnea hayan sido excluidas.**

**Condición de venta: Bajo prescripción médica. Uso por especialista. Uso hospitalario**



## **Norma farmacológica: 16.7.0.0.N10**

### **3.1.2.4. PARACETAMOL 10 mg / mL**

Expediente : 20035920  
Radicado : 2011072569  
Fecha : 2011/06/30  
Interesado : Bioreg Pharma S.A

Composición: Cada mL solución inyectable contiene 10 mg de paracetamol.

Forma farmacéutica: Solución inyectable para infusión intravenosa.

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre cuando la administración por vía intravenosa está justificada por necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al paracetamol, clorhidrato de paracetamol o sus excipientes.

Precauciones y advertencias: Para evitar el riesgo de dosificación, comprobar que otros medicamentos administrados no contienen paracetamol. Dosis superiores a las recomendadas conllevan a riesgo de alteración hepática que suelen verse por primera vez después de 2 días y alcanzan un máximo habitualmente después de 4 a 6 días.

Dosificación y grupo etario:

Adolescentes y adultos que pesan más de 50 Kg. 1 g de paracetamol por administración. Es decir, una bolsa de 100 mL hasta 4 veces al día. El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de cada 4 horas. La dosis máxima no debe exceder 4 g.

Niños que pesan más de 33 Kg y adultos que pesan menos de 50 Kg: 15 mg / Kg de paracetamol por administración. Es decir, 1,5 mL de solución por Kg. El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de 4 horas. La dosis máxima no deberá exceder de 60 mg / Kg (Sin exceder 4 g)

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

**Composición:** Cada mL solución inyectable contiene 10 mg de paracetamol.

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable para infusión intravenosa.

**Indicaciones:** Tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre cuando la administración por vía intravenosa está justificada por necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

**Contraindicaciones:** Pacientes con hipersensibilidad al paracetamol, clorhidrato de paracetamol o sus excipientes.

**Precauciones y advertencias:** Para evitar el riesgo de dosificación, comprobar que otros medicamentos administrados no contienen paracetamol. Dosis superiores a las recomendadas conllevan a riesgo de alteración hepática que suelen verse por primera vez después de 2 días y alcanzan un máximo habitualmente después de 4 a 6 días.

**Dosificación y grupo etario:**

Adolescentes y adultos que pesan más de 50 Kg. 1 g de paracetamol por administración. Es decir, una bolsa de 100 mL hasta 4 veces al día. El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de cada 4 horas. La dosis máxima no debe exceder 4 g.

Niños que pesan más de 33 Kg y adultos que pesan menos de 50 Kg: 15 mg / Kg de paracetamol por administración. Es decir, 1,5 mL de solución por Kg. El intervalo mínimo entre cada administración debe ser de 4 horas. La dosis máxima no deberá exceder de 60 mg / Kg (Sin exceder 4 g)

**Condición de venta:** Con fórmula médica.

**Norma farmacológica:** 19.4.0.0.N10

### 3.1.2.5. APROVASC® (IRBESARTÁN / AMLODIPINO)

Expediente : 20036818  
Radicado : 2011082765 / 11070005  
Fecha : 2011/07/22



Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene Irbesartán / Amlodipino combinación en dosis fijas de Irbesartán / Amlodipino (150 / 5 mg, 150 / 10 mg, 300 / 5 mg, 300 / 10 mg)

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial. Aprovasc® (irbesartán / Amlodipino) está indicado para pacientes cuya presión arterial no se encuentra adecuadamente controlada con la monoterapia con irbesartán o amlodipino.

Contraindicaciones: Debido a la presencia de irbesartán y amlodipino en el producto medicinal, Aprovasc® está contraindicado en:

- Hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.
- Hipersensibilidad a las dihidropiridinas.
- Shock cardiogénico, estenosis aórtica clínicamente significativa, angina inestable (excluida angina de Prinzmetal).
- Embarazo y lactancia.

Advertencias: Pacientes con hipotensión – depleción de volumen: El irbesartán rara vez se ha asociado con hipotensión en pacientes hipertensos sin otras afecciones concomitantes. Podría producirse hipotensión sintomática, como sucede con los inhibidores de la ECA, en pacientes con depleción de sodio / volumen como aquellos tratados enérgicamente con diuréticos y/o restricción de sal o que se encuentran en hemodiálisis debe corregirse la depleción de volumen y sodio antes de iniciar el tratamiento con Aprovasc® o se deberá considerar la utilización de una menor dosis inicial.

Morbilidad y mortalidad fetal/neonatal: Aunque no existe experiencia con irbesartán en mujeres embarazadas, se informó que la exposición intrauterina a inhibidores de la ECA administrados a mujeres embarazadas durante el segundo y el tercer trimestre de gestación produjo lesiones y muertes de los fetos en desarrollo. Por lo tanto, como sucede con cualquier fármaco que también actúe directamente sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, Aprovasc® no debe utilizarse durante el embarazo. Si se comprueba una gestación durante el tratamiento, debe discontinuarse la administración de Aprovasc® lo antes posible.

Pacientes con insuficiencia cardiaca: En un estudio de largo plazo controlado con placebo (PRAISE-2) de amlodipino en pacientes con insuficiencia cardíaca de grados NYHA III y IV de etiología no isquémica, el amlodipino se asoció con un mayor número de informes de edema pulmonar a pesar de no observar un



diferencia significativa en la incidencia de agravamiento de la insuficiencia cardíaca en comparación con el placebo.

**Disfunción hepática:** Como sucede con todos los antagonistas del calcio, la vida media del amlodipino está prolongada en pacientes con disfunción hepática y no se han establecido las recomendaciones posológicas por lo tanto, Aprovasc® debe administrarse con precaución en estos pacientes.

**Crisis hipertensiva:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de Aprovasc® en las crisis hipertensivas.

#### Precauciones:

**Generales:** Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosteron, se anticipan cambios en la función renal en individuos susceptibles. En pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosteron (por ejemplo, pacientes hipertensos con estenosis de la arteria renal en uno o ambos riñones o pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa), el tratamiento con fármacos que afectan a este sistema se ha asociado con oliguria y/o azoemia progresiva y (raras veces) con insuficiencia renal aguda y/o muerte. No se puede descartar la posibilidad de un efecto similar con el uso de un antagonista del receptor de angiotensina II, incluido el irbesartán.

**Dosificación y grupo etario:**

**Posología y administración:**

**General:** La dosis recomendada de Aprovasc® es de un comprimido por día.

Aprovasc® se debe administrar en pacientes cuya presión arterial no se encuentre adecuadamente controlada con la monoterapia con irbesartán o amlodipino o para la continuación del tratamiento en pacientes que reciben irbesartán y amlodipino como comprimidos separados. La dosis debe individualizarse según la respuesta al tratamiento con los componentes individuales y la respuesta antihipertensiva requerida. La dosis máxima recomendada de Aprovasc® es de 300 mg / 10 mg por día.

#### Poblaciones especiales:

- **Niños:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de Aprovasc® en esta población.
- **Ancianos:** No se requiere ajustes de la dosis de Aprovasc® en pacientes ancianos.
- **Disfunción hepática:** Debido a la presencia de amlodipino, Aprovasc® debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.



- **Disfunción renal:** No se requieren ajustes de la dosis de Aprovasc® en pacientes con disfunción renal.

**Administración:** Aprovasc® se puede administrar con alimentos o en ayunas.

**Condición de venta:** Bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica, información para prescribir e inclusión en Normas farmacológicas para el producto de la referencia, en las concentraciones de 150 / 5 mg, 150 / 10 mg, 300 / 5 mg, y 300 / 10 mg.

Mediante radicado 11070005 el interesado da alcance al radicado 2011082765 con el fin de allegar el CD con la información del producto.

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

**Composición:** Cada comprimido recubierto contiene Irbesartán / Amlodipino combinación en dosis fijas de Irbesartán / Amlodipino (150 / 5 mg, 150 / 10 mg, 300 / 5 mg, 300 / 10 mg)

**Forma farmacéutica:** Comprimido recubierto.

**Indicaciones:** Tratamiento de la hipertensión esencial.

**Aprovasc® (irbesartán / Amlodipino)** está indicado para pacientes cuya presión arterial no se encuentre adecuadamente controlada con la monoterapia con irbesartán o amlodipino.

**Contraindicaciones:** Debido a la presencia de irbesartán y amlodipino en el producto medicinal, Aprovasc® está contraindicado en:

- **Hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.**
- **Hipersensibilidad a las dihidropiridinas.**
- **Shock cardiogénico, estenosis aórtica clínicamente significativa, angina inestable (excluida angina de Prinzmetal).**
- **Embarazo y lactancia.**

**Advertencias:** Pacientes con hipotensión – depleción de volumen: El irbesartán rara vez se ha asociado con hipotensión en pacientes hipertensos sin otras afecciones concomitantes. Podría producirse



**hipotensión sintomática, como sucede con los inhibidores de la ECA, en pacientes con depleción de sodio / volumen como aquellos tratados energícamente con diuréticos y/o restricción de sal o que se encuentran en hemodiálisis debe corregirse la depleción de volumen y sodio antes de iniciar el tratamiento con Aprovasc® o se deberá considerar la utilización de una menor dosis inicial.**

**Morbilidad y mortalidad fetal/neonatal: Aunque no existe experiencia con irbesartán en mujeres embarazadas, se informó que la exposición intrauterina a inhibidores de la ECA administrados a mujeres embarazadas durante el segundo y el tercer trimestre de gestación produjo lesiones y muertes de los fetos en desarrollo. Por lo tanto, como sucede con cualquier fármaco que también actúe directamente sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, Aprovasc® no debe utilizarse durante el embarazo. Si se comprueba una gestación durante el tratamiento, debe discontinuarse la administración de Aprovasc® lo antes posible.**

**Pacientes con insuficiencia cardíaca: En un estudio de largo plazo controlado con placebo (PRAISE-2) de amlodipino en pacientes con insuficiencia cardíaca de grados NYHA III y IV de etiología no isquémica, el amlodipino se asoció con un mayor número de informes de edema pulmonar a pesar de no observar un diferencia significativa en la incidencia de agravamiento de la insuficiencia cardíaca en comparación con el placebo.**

**Disfunción hepática: Como sucede con todos los antagonistas del calcio, la vida media del amlodipino está prolongada en pacientes con disfunción hepática y no se han establecido las recomendaciones posológicas por lo tanto, Aprovasc® debe administrarse con precaución en estos pacientes.**

**Crisis hipertensiva: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Aprovasc® en las crisis hipertensivas.**

#### **Precauciones:**

**Generales: Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosteron, se anticipan cambios en la función renal en individuos susceptibles. En pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosteron (por ejemplo, pacientes hipertensos con estenosis de la arteria renal en uno o ambos riñones o pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa), el tratamiento con fármacos que afectan a este sistema se ha asociado con oliguria y/o azoemia progresiva y (raras veces) con insuficiencia renal aguda y/o muerte. No se puede descartar la posibilidad de un efecto**



similar con el uso de un antagonista del receptor de angiotensina II, incluido el irbesartán.

**Dosificación y grupo etario:**

**Posología y administración:**

**General:** La dosis recomendada de Aprovasc® es de un comprimido por día.

**Aprovasc® se debe administrar en pacientes cuya presión arterial no se encuentre adecuadamente controlada con la monoterapia con irbesartán o amlodipino o para la continuación del tratamiento en pacientes que reciben irbesartán y amlodipino como comprimidos separados. La dosis debe individualizarse según la respuesta al tratamiento con los componentes individuales y la respuesta antihipertensiva requerida. La dosis máxima recomendada de Aprovasc® es de 300 mg / 10 mg por día.**

**Poblaciones especiales:**

- **Niños:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de Aprovasc® en esta población.
- **Ancianos:** No se requiere ajustes de la dosis de Aprovasc® en pacientes ancianos.
- **Disfunción hepática:** Debido a la presencia de amlodipino, Aprovasc® debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.
- **Disfunción renal:** No se requieren ajustes de la dosis de Aprovasc® en pacientes con disfunción renal.

**Administración:** Aprovasc® se puede administrar con alimentos o en ayunas.

**Condición de venta:** Bajo fórmula médica.

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia**

### **3.1.2.6. ALBAVIR PED**

Expediente : 20025244  
Radicado : 2010107774/2011074085  
Fecha : 2011/07/05  
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.



Composición: Cada comprimido recubierto contiene:

Sulfato de abacavir equivalente a abacavir	60 mg
Lamivudina USP	30 mg

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto.

Indicaciones: Está indicado en terapia de combinación antirretroviral para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

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

Contraindicaciones: Está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad comprobada a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011002093, generado por el concepto del Acta No. 59 de 2011 numeral 3.1.2.17, con el fin de presentar la información solicitada.

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

Composición: Cada comprimido recubierto contiene:

Sulfato de abacavir equivalente a abacavir	60 mg
Lamivudina USP	30 mg

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto.

Indicaciones: Está indicado en terapia de combinación antirretroviral para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

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



**Contraindicaciones:** Está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad comprobada a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

**Posología y forma de administración:** El tratamiento debe ser prescrito por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

**Niños:** La dosificación recomendada de Abacavir 60 mg/ Lamivudina 30 mg comprimidos basada en rango de peso:

<b>Medicamento</b> (Abacavir/ Lamivudina)	<b>ABC/3TC</b>
<b>Grado de recomendación</b>	
<b>Dosis de comprimido mg</b>	<b>Óptimo-ideal</b>
<b>OMS 2008</b>	
<b>60 mg/ 30 mg</b>	

	<b>Mañana</b>	<b>Noche</b>
<b>3-5,9 kg</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>6-9,9 kg</b>	<b>1,5*</b>	<b>1,5*</b>
<b>10-13,9 kg</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>14-19,9 kg</b>	<b>2,5**</b>	<b>2,5**</b>
<b>20-24,9 kg</b>	<b>3</b>	<b>3</b>

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

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

La combinación a dosis fija de Abacavir 60 mg/ Lamivudina 30 mg comprimidos puede tomarse con o sin alimentos

**Condición de venta:** Con fórmula médica

**Norma farmacológica:** 4.1.3.0.N20

### **3.1.2.7. FERRO F GRADUMENT**

Expediente : 20035990  
Radicado : 2011073420  
Fecha : 2011/07/01  
Interesado : Teofarma S.R.L.





Composición: Cada tableta contiene 325 mg sulfato ferroso (equivalente a 105 mg de hierro), 300 mcg de ácido fólico.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta de liberación modificada.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de las anemias ferropénicas y megaloblásticas del embarazo.

Contraindicaciones: Anemia megaloblástica debido a deficiencias primarias de vitamina B12.

Ferro F Gradument está contraindicado en pacientes con anemia perniciosa. Enfermedad intestinal diverticular o cualquier obstrucción intestinal. Las preparaciones con hierro están contraindicadas en pacientes con hemocromatosis y hemosiderosis. El hierro está contraindicado en pacientes que estén recibiendo transfusiones de sangre.

Las preparaciones orales de hierro están contraindicadas cuando son usadas concomitantemente con terapia de hierro parenteral.

Ferro F Gradument está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al ácido fólico.

Precauciones y advertencias: Las tabletas de Ferro F Gradument deben ser tenidas fuera del alcance de los niños. El envenenamiento agudo de hierro ocurre rara vez en adultos, sin embargo puede suceder si los niños consumen este medicamento.

La tableta de liberación controlada y su matriz interior de plástico pueden causar un peligro a la seguridad en algunos ancianos u otros pacientes que sufren de tránsito intestinal retardado.

La anemia perniciosa es rara en mujeres de edad de reproducción y es menos probable en el embarazo toda vez que la deficiencia de vitamina B12 reduce la fertilidad. Sin embargo el ácido fólico, en la dosis recomendada, puede ocultar las manifestaciones neurológicas de la anemia perniciosa.

Las preparaciones de hierro tornan las heces negras, lo cual puede interferir con las pruebas usadas en la detección de sangre oculta en la materia fecal.

Dosificación y grupo etario:

Adultos incluyendo ancianos: Una (1) tableta diaria durante el embarazo y durante un mes después del parto.

Niños: No recomendado para niños menores de 12 años.



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 para el producto de la referencia:

- Evaluación Farmacológica.
- Indicaciones y contraindicaciones.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Estudios farmacocinéticos.

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

**Composición:** Cada tableta contiene 325 mg sulfato ferroso (equivalente a 105 mg de hierro), 300 mcg de ácido fólico.

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta de liberación modificada.

**Indicaciones:** Profilaxis y tratamiento de las anemias ferropénicas y megaloblásticas del embarazo.

**Contraindicaciones:** Anemia megaloblástica debido a deficiencias primarias de vitamina B12.

Ferro F Gradument está contraindicado en pacientes con anemia perniciosa. Enfermedad intestinal diverticular o cualquier obstrucción intestinal. Las preparaciones con hierro están contraindicadas en pacientes con hemocromatosis y hemosiderosis. El hierro está contraindicado en pacientes que estén recibiendo transfusiones de sangre.

Las preparaciones orales de hierro están contraindicadas cuando son usadas concomitantemente con terapia de hierro parenteral.

Ferro F Gradument está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al ácido fólico.

**Precauciones y advertencias:** Las tabletas de Ferro F Gradument deben ser tenidas fuera del alcance de los niños. El envenenamiento agudo de hierro ocurre rara vez en adultos, sin embargo puede suceder si los niños consumen este medicamento.



**La tableta de liberación controlada y su matriz interior de plástico pueden causar un peligro a la seguridad en algunos ancianos u otros pacientes que sufren de tránsito intestinal retardado.**

**La anemia perniciosa es rara en mujeres de edad de reproducción y es menos probable en el embarazo toda vez que la deficiencia de vitamina B12 reduce la fertilidad. Sin embargo el ácido fólico, en la dosis recomendada, puede ocultar las manifestaciones neurológicas de la anemia perniciosa.**

**Las preparaciones de hierro tornan las heces negras, lo cual puede interferir con las pruebas usadas en la detección de sangre oculta en la materia fecal.**

**Dosificación y grupo etario:**

**Adultos incluyendo ancianos: Una (1) tableta diaria durante el embarazo y durante un mes después del parto.**

**Niños: No recomendado para niños menores de 12 años.**

**Condición de venta: Con fórmula facultativa.**

**Norma farmacológica: 17.2.0.0.N30**

### **3.1.2.8. TOPIRAMATO 100 mg TABLETA**

Expediente : 20036050  
Radicado : 2011074494  
Fecha : 2011/07/06  
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene topiramato 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Está indicado como monoterapia en adultos o niños (mayores de 2 años) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas.

También se recomienda en adultos y niños como tratamiento adyuvante en crisis asociada con el síndrome de Lennox Gastaut.

Topiramato está indicado en el tratamiento profiláctico de la migraña en aquellos pacientes adultos en los que existe contraindicación o intolerancia a la terapia estándar.



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo, lactancia, daño renal.

**Precauciones y advertencias:**

**Embarazo:** Categoría D: La administración de Topiramato en el embarazo sólo podrá llevarse a cabo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial puesto que existe riesgo de malformaciones orales (labio leporino, paladar hendido) en recién nacidos y puede ocasionar daños permanentes e innecesarios al feto humano.

**Lactancia:** No se conoce si el Topiramato se excreta en la leche humana, pero se debe considerar el beneficio potencial para la madre supere el riesgo potencial para el lactante. Corresponderá valorar la conveniencia de suspender la lactancia o interrumpir el tratamiento si el estado clínico de la madre lo permite.

**Uso pediátrico:** La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no se han establecido.

**Uso en pacientes de edad avanzada:** No se observaron diferencias relacionadas con la edad en la eficacia o en los eventos adversos.

No hay diferencias farmacocinéticas relacionadas con la edad solamente, aunque la posibilidad de anomalías de la función renal asociados con la edad se debe considerar.

**Insuficiencia renal:** Los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa pueden tardar de 10 a 15 días en alcanzar concentraciones plasmáticas estables, en comparación con los pacientes con una función renal normal, que tardan de 4 a 8 días.

Como en todos los pacientes, el ajuste de la dosis se debe hacer con base en un seguimiento clínico (es decir, control de las crisis, ausencia de efectos secundarios), teniendo en cuenta que los pacientes con la función renal alterada pueden necesitar un periodo de tiempo mayor para alcanzar la concentración plasmática estable.

**Pacientes sometidos a hemodiálisis:** Un período prolongado de diálisis puede causar una disminución de las concentraciones de Topiramato, por debajo de las necesarias para mantener el efecto deseado.

Para evitar una caída rápida en las concentraciones plasmáticas de Topiramato durante la hemodiálisis, se puede requerir una dosis adicional de Topiramato.



El ajuste debe tener en cuenta.

1. La duración del período de diálisis.
2. La velocidad de aclaramiento del sistema de diálisis que se utiliza y
3. La efectividad del aclaramiento renal de Topiramato en pacientes con diálisis.

**Insuficiencia hepática:** En pacientes con insuficiencia hepática las concentraciones de Topiramato se pueden incrementar. Por lo tanto, el Topiramato se debe administrar con precaución.

**Nefrolitiasis:** Una hidratación adecuada durante el tratamiento con Topiramato, especialmente antes y durante actividades tales como ejercicio o exposición a temperaturas cálidas, puede reducir el riesgo de nefrolitiasis y otras reacciones adversas relacionadas con la pérdida de líquido. Además, en los pacientes que estén simultáneamente en tratamiento con otros medicamentos que predispongan a la aparición de nefrolitiasis, puede incrementarse el riesgo de la misma.

**Trastornos del estado de ánimo/ Depresión:** Durante el tratamiento con Topiramato se ha observado un aumento de la incidencia de alteraciones del estado de ánimo y depresión. Debe tenerse precaución, puesto que se puede presentar intento de suicidio.

**Miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo cerrado:** Se ha comunicado en pacientes que están recibiendo Topiramato un síndrome consistente en miopía aguda asociada con glaucoma secundario de ángulo cerrado. Los hallazgos oftalmológicos pueden incluir miopía, estrechamiento de la cámara anterior, hiperemia ocular (enrojecimiento) y aumento de la presión ocular.

El tratamiento de este evento incluye el rápido retiro de Topiramato, un control clínico adecuado y las medidas apropiadas para reducir la presión intraocular.

**Acidosis metabólica:** Se asocia acidosis metabólica hiperclorémica sin gap aniónico (es decir, disminución del bicarbonato sérico por debajo del intervalo de referencia normal sin alcalosis respiratoria) al tratamiento con Topiramato.

**Complementos nutritivos:** En pacientes que experimentan una pérdida de peso durante el tratamiento se debe considerar la administración de un suplemento dietético o incrementar la ingesta de alimentos.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.



Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Topiramato actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir somnolencia, mareos y otros síntomas relacionados. Estos efectos, leves o moderados, así como la propia patología, aconsejan tener precaución a la hora de conducir vehículos y de manejar maquinaria peligrosa, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al fármaco.

Dosificación y grupo etario:

Tratamiento concomitante en Epilepsia:

Adultos: El inicio del tratamiento deberá comenzar con 25-50 mg, todas las noches durante una semana.

Posteriormente, en intervalos semanales o quincenales, se incrementará la dosis en 25 ó 50 mg/día, dividida en dos tomas. El ajuste de dosis se irá regulando mediante un seguimiento clínico. Algunos pacientes pueden obtener resultados eficaces con una sola toma al día.

Niños menores de 2 años: La dosis diaria total recomendada de Topiramato como terapia adyuvante es de aproximadamente 5 a 9 mg/kg/día, dividida en dos tomas. El ajuste de la dosis deberá comenzar en función de un intervalo de 1 a 3 mg/Kg/día, todas las noches durante una semana. Posteriormente, en intervalos semanales o quincenales, se incrementará la dosis de 1 a 3 mg/Kg/día (se administrará dividida en dos tomas), el ajuste de la dosis se irá regulando mediante un seguimiento clínico hasta conseguir una respuesta clínica óptima.

Monoterapia en Epilepsia:

Adultos: El ajuste de dosis deberá comenzar con 25 mg todas las noches durante una semana. Posteriormente, la dosis se deberá aumentar en intervalos semanales o quincenales en incrementos de 25 ó 50 mg/día, administrada en dos tomas. Si el paciente no es capaz de tolerar el régimen de ajuste, se pueden emplear incrementos menores o intervalos mayores. La dosis y su ajuste deberán estar regulados mediante un seguimiento clínico.

La dosis inicial objetivo para la monoterapia de Topiramato en adultos es de 100 mg/día y la dosis diaria máxima recomendada es de 500 mg. Estas recomendaciones de dosificación se refieren a todos los adultos incluyendo los ancianos en ausencia de disfunción renal grave.

Niños: El tratamiento en niños >11 años se deberá comenzar con dosis de 0,5-1 mg/Kg/día todas las noches durante la primera semana. Posteriormente, la dosis se deberá aumentar en intervalos semanales o quincenales con incrementos de 0,5-1 mg/Kg/día, administrada en dos tomas. Si el niño es incapaz de tolerar el régimen de ajuste se pueden emplear incrementos



menores o intervalos mayores. La dosis y su ajuste deberán estar regulados mediante un seguimiento clínico.

El rango de dosis inicial objetivo de Topiramato en monoterapia, en niños > 11 años es de 3-6mg/Kg/día.

Dosis de hasta 500 mg/día se han administrado a niños epilépticos con diagnóstico reciente de crisis de inicio parcial.

Insuficiencia renal: El ajuste de la dosis a los pacientes, se debe de hacer con base a un seguimiento clínico es decir, control de crisis, ausencia de efectos secundarios o seguimiento a la efectividad y a la seguridad, teniendo en cuenta que los pacientes con la función renal alterada pueden necesitar un periodo de tiempo mayor para alcanzar la concentración estable para cada dosis.

Debido a que Topiramato se elimina del plasma durante la sesión de hemodiálisis, durante los días en que esta tenga lugar se debe de administrar una dosis suplementaria de Topiramato de aproximadamente la mitad de la dosis diaria. Este suplemento de la dosis se debe administrar en dosis divididas, al principio y una vez terminada la sesión de hemodiálisis. La dosis complementaria puede variar con base en las características del equipo de hemodiálisis utilizado.

Ancianos: Las dosis recomendadas son aplicables a adultos, incluidos los ancianos siempre que no existan enfermedades renales.

Migraña: La dosis diaria total recomendada en la profilaxis de la migraña es de 100 mg/día, dividida en dos tomas (50 mg cada 12 horas).

Se deberá comenzar con 25 mg diarios, administrados por la noche, durante la primera semana. Posteriormente, se aumentará la dosis, a intervalos semanales, en 25 mg/día hasta alcanzar la dosis óptima de 100 mg. Si hubiese problemas de tolerancia con el actual régimen de ajuste, los intervalos de incremento de dosis podrían ampliarse.

Condición de venta: Con formula facultativa.

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

- Evaluación de Información farmacológica.
- Solicitud de Bioexención para producto Topiramato 100 mg tableta recubierta, con referencia al estudio de biodisponibilidad de Topiramato 200 mg tableta recubierta.
- Aprobación del inserto.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evidencia de las pruebas de disolución que sustentan la exención para la concentración de 100 mg., (solubilidad 15 – 30 segundos)

**3.1.2.9. LEVAMIN NORMO AL 10% (AMINOÁCIDOS CRISTALINO AL 10%)**

Expediente : 20024917  
Radicado : 2011067522  
Fecha : 2011/06/21  
Interesado : Laboratorios Pisa S.A de C.V

Composición: Aminoácidos cristalino al 10%

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Paciente que requieran nutrición parenteral con necesidades elevadas de proteínas.

Contraindicaciones: Hipovolemia, desequilibrio electrolítico, pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Precauciones y advertencias: Evaluar niveles de úrea sérica, estricto control en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Dosificación y grupo etario:

Vía de administración intravenosa, a través de catéter venoso central, ajustar dosis de acuerdo al estado clínico del paciente.

Condición de venta: Su venta requiere receta 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

**Composición: Aminoácidos cristalino al 10%**





**Forma farmacéutica: Solución inyectable.**

**Indicaciones: Paciente que requieran nutrición parenteral con necesidades elevadas de proteínas.**

**Contraindicaciones: Hipovolemia, desequilibrio electrolítico, pacientes con insuficiencia renal o hepática.**

**Precauciones y advertencias: Evaluar niveles de úrea sérica, estricto control en pacientes con insuficiencia renal o hepática.**

**Dosificación y grupo etario:**

**Vía de administración intravenosa, a través de catéter venoso central, ajustar dosis de acuerdo al estado clínico del paciente.**

**Condición de venta: Con fórmula médica.**

**Norma farmacológica: 21.4.2.3.N20**

**3.1.2.10. DESLER-M® TABLETAS RECUBIERTAS.  
DESLER-M® TABLETAS MASTICABLES.  
DESLER-M® SACHET.**

Expediente : 20036574  
Radicado : 2011080445  
Fecha : 2011/07/19  
Interesado : Galeno Química S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene Montelukast 10 mg + Desloratadina 5 mg.  
Cada tableta masticable contiene Montelukast 5 mg + Desloratadina 2.5 mg.  
Cada sachet contiene Montelukast 4 mg + Desloratadina 1.25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta, tableta masticable y sachet.

Indicaciones: Desler M® está indicado como tratamiento alternativo coadyuvante de la rinitis alérgica, cuando no ha habido respuesta o esta ha sido insuficiente al utilizar cada uno de los fármacos por separados (Montelukast o Desloratadina).

Contraindicaciones: Desler M® está contraindicado en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los componentes del medicamento. Debido a que no se cuenta aun con estudios clínicos



adecuados y suficientes en humanos, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

**Precauciones y advertencias:** Es un producto de exclusiva prescripción médica, por lo cual su venta y utilización requieren fórmula médica. Se deben tener presentes las siguientes precauciones relacionadas con cada uno de los principios activos que contiene Desler M®: Se ha reportado de manera aislada para la molécula Montelukast algunos casos relacionados con cambios del estado de ánimo, del comportamiento e ideación suicida, pero hasta el momento no se disponen de datos conclusivos sobre una reacción causal y se requiere de mayor investigación al respecto, razón por la cual y hasta no tener una mayor claridad, se recomienda al médico estar alerta y establecer un programa de vigilancia médica al respecto. Se recomienda advertir al paciente que si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante. De igual manera, se debe tener en cuenta que, al igual que otros fármacos bloqueadores de receptores de leucotrienos, el montelukast podría producir hepatotoxicidad (en algunos casos, posiblemente por un mecanismo idiosincrásico), razón por la cual se debe estar alerta y establecer un programa de vigilancia médica al respecto. Un estudio realizado en personas de edad avanzada (65 a 70 años), demostró un crecimiento de la vida media, del AUC y de las concentraciones plasmáticas de la desloratadina, aunque estos hallazgos no se consideraron clínicamente significativos; sin embargo, se recomienda evaluar la dosis a administrar en estos pacientes, teniendo en cuenta que algunos de ellos pueden presentar alteraciones de la función hepática y/o renal o enfermedades concomitantes. Se debe ajustar la dosis en pacientes con alteraciones de la función hepática y/o renal, ya que pueden incrementarse la vida media de eliminación, el AUC y las concentraciones plasmáticas.

**Posología:**

La dosis inicial recomendada de Desler M® es:

- Pacientes mayores de 12 años y adultos: Desler –M tabletas recubiertas (Montelukast 10 mg + Desloratadina 5 mg). Administrar 1 tableta recubierta cada noche, vía oral.
- Pacientes de 6 a 12 años de edad: Desler –M tabletas recubiertas (Montelukast 5 mg + Desloratadina 2.5 mg). Administrar 1 tableta masticable cada noche, vía oral.
- Pacientes de 2 a 5 años de edad: Desler –M Sachet (Montelukast 4 mg + Desloratadina 1.25 mg). Administrar 1 sobre cada noche, vía oral.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 53 de 2010, numeral 3.1.2.11, y solicita la aprobación de:



- Nueva asociación.
- Inclusión en normas Farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto considerando que las diferencias encontradas en los estudios clínicos presentados en cuanto a la mejoría de síntomas no fueron estadísticamente significativas al comparar la asociación frente a los principios activos individuales.

### 3.1.2.11. ENSURE® ADVANCE

Expediente : 20036549  
Radicado : 2011080226  
Fecha : 2011/07/18  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Maltodextrina, sacarosa, aceites vegetales: ( aceite de girasol alto en oleico, aceite de soya, aceite de canola) caseinato de calcio, aislado de proteína de soya, minerales: (citrato de potasio, citrato de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, fosfato de sodio, hidróxido de potasio, cloruro de sodio, fosfato de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, sulfato de manganeso, sulfato de cobre, cloruro de cromo, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenito de sodio) fructooligosacáridos, beta-hidroxi beta metilbutirato de calcio, vitaminas: (cloruro de colina, ácido ascórbico, palmitato de ascorbilo, mezcla de tocoferoles, niacinamida, d-pantotenato de calcio, acetato de dl-alfa tocoferilo, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, palmitato de vitamina A, betacaroteno, ácido fólico, d-biotina, vitamina K1 (filoquinona), vitamina D3 (colecalfiferol), cianocobalamina, saborizantes.

Puede contener: fosfato tricálcico y sulfato de magnesio.

ANÁLISIS APROXIMADO	UNIDADES	POR 1000 mL	DILUCIÓN ESTÁNDAR POR 100 mL	POR PORCIÓN 230 mL
Energía	Kcal (KJ)	435 (1829)	100 (421)	233(979)
Proteína	g	16.16	3.72	8.65
Grasa	g	14.23	3.27	7.61
Carbohidratos	g	57.28	13.17	30.64
Fructooligosacáridos (FOS)	g	3.13	0.72	1.68



HMB (CaHMB)†	g	2.24 (2.80)	0.52 (0.64)	1.20 (1.50)
Humedad	g	3.50	-	-
VITAMINAS				
Vitamina A	mcg RE IU	457 1525	105 351	245 816
Betacaroteno	mcg RE IU	20 203	5 47	11 109
Vitamina D3 (Colecalciferol)	mcg UI	9.35 374	2.15 86	5.00 200
Vitamina E	mg α TE IU	8.0 12.0	1.9 2.8	4.3 6.4
Vitamina K1	mcg	21.3	4.9	11.4
Vitamina C	mg	54.9	12.6	29.4
Acido Fólico	mcg	132	30	71
Tiamina (Vitamina B <sub>1</sub> )	mg	0.81	0.19	0.44
Riboflavina (Vitamina B <sub>2</sub> )	mg	0.81	0.19	0.44
Vitamina B <sub>6</sub>	mg	1.02	0.23	0.54
Vitamina B <sub>12</sub>	mcg	1.52	0.35	0.82
Niacina	mg NE	8.34	1.92	4.46
Acido Pantoténico	mg	4.27	0.98	2.28
Biotina	mcg	18.3	4.2	9.8
Colina	mg	138.2	31.8	74.0
MINERALES				
Sodio	mg	366	84	196
Potasio	mg	870	200	465
Cloruro	mg	559	129	299
Calcio	mg	600	138	321
Fósforo	mg	239	55	128
Magnesio	mg	58.7	13.5	31.4
Hierro	mg	2.44	0.56	1.31
Zinc	mg	2.61	0.60	1.40
Manganeso	mg	1.42	0.33	0.76
Cobre	mcg	300	69	160
Yodo	mcg	65.1	15.0	34.8
Selenio	mcg	22.4	5.1	12.0
Cromo	mcg	23.4	5.4	12.5
Molibdeno	mcg	42.7	9.8	22.8

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.



Indicaciones: Para el manejo nutricional de personas que requieran del mantenimiento de la masa corporal magra:

- Sarcopenia relacionada con la edad (pérdida de masa muscular, de fuerza o de funcionalidad)
- Debilidad, malnutrición/desnutrición y pérdida de peso
- Apoyo para la salud ósea y muscular, reducción del riesgo de caídas, de fracturas y de discapacidad
- Mantenimiento de un aporte adecuado de nutrimentos en los Adultos Mayores que tienen disminución del apetito e ingestión insuficiente en su dieta
- Reducción de la pérdida de masa y de fuerza muscular durante la hospitalización
- Recuperación de la masa y de la fuerza muscular así como de la funcionalidad después de la hospitalización.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. No se debe usar en personas con galactosemia. No se debe administrar por vía intravenosa.

Precauciones y advertencias: Ninguna conocida.

Dosificación y grupo etario:

El aporte recomendado de Ensure® Advance con NutriVigor® es de 2 porciones al día. Se recomienda esta cantidad para garantizar que los adultos mayores a 40 años reciban 3 g de CaHMB al día (1,5 g por porción de 230 mL) y una distribución uniforme de proteínas durante el día para ver los efectos positivos de la recuperación de la Masa Corporal Magra, de la fuerza muscular y de la mejora de la funcionalidad.

Condición de venta: Fórmula sin prescripción médica o venta libre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Evaluación farmacológica e inclusión en Normas farmacológicas el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto de la referencia, por cuanto no se aporta evidencia de la superioridad del producto frente a ENSURE. Asimismo no se acepta el término NutriVigor® dado que va en contravía del artículo 78 del decreto 677. Adicionalmente la Sala considera exageradas las indicaciones propuestas frente a la posible utilidad del producto



### **3.1.2.12. CLORURO DE POTASIO 40 mEq EN SODIO CLORURO 0,9% SOLUCIÓN INYECTABLE (100 mL)**

Expediente : 20031713  
Radicado : 11059904/ 201177564/ 2011028055  
Fecha : 2011/06/24  
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl – CORPAUL.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene:

Cloruro de potasio U.S.P.	2,982 g
Cloruro de sodio	0,9 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable intravenosa.

Indicaciones: El cloruro de potasio en sodio cloruro 0,9% es una solución estéril, apirógena, para la reposición hidroelectrolítica y es de administración intravenosa. No contiene agentes antimicrobianos.

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

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

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

Contraindicaciones: No administrar en pacientes con hiperpotasemia e hipercloremia. No aplicar esta solución si presenta turbidez o si la bolsa está colapsada.

Precauciones: El cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9% debe ser administrado con precaución en pacientes con falla cardiaca congestiva, insuficiencia renal severa y en estados clínicos cuando hay presencia de edema con retención de sodio, hiperpotasemia, deshidratación aguda, daño de tejido extenso como ocurre en quemaduras graves.

La administración intravenosa de cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9%, puede provocar sobrecarga líquida y/o de solutos que se diluyen en las



concentraciones de electrolitos séricos, sobrehidratación, estados de congestión o edema pulmonar.

En pacientes con función renal disminuida, la administración de cloruro de potasio en sodio cloruro 0,9% puede resultar en retención de sodio o potasio.

El cloruro de potasio en sodio cloruro 0,9% no debe ser administrado en pacientes con hipercloremia.

Para minimizar el riesgo de posibles incompatibilidades de la mezcla de estas soluciones con otros medicamentos que puedan ser recetados, la infusión final debe ser inspeccionada por turbidez o precipitación inmediatamente después de la mezcla, antes de la administración, y periódicamente durante la administración.

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

Estas soluciones están destinadas a la administración por vía intravenosa utilizando material estéril. Se recomienda que el equipo de administración intravenosa se sustituya por lo menos una vez cada 24 horas.

Advertencias: Es necesaria la evaluación periódica clínica de pruebas de laboratorio para monitorear los cambios en el balance del fluido, concentraciones de electrolitos y balance ácido base durante toda la terapia.

Embarazo / efectos teratogénicos: Categoría C. estudios en reproducción animal no se han realizado con inyección de cloruro de potasio 40 mEq en cloruro de sodio 0.9% x 100 mL. Tampoco se sabe si el producto puede causar daño fetal cuando es administrado a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. El cloruro de potasio 40 mEq en cloruro de sodio 0.9% x 100 mL debe administrarse a mujeres embarazadas solo si es estrictamente necesario.

Posología: La dosis es dependiente de los requerimientos individuales del paciente, como pruebas de laboratorio, edad peso y condiciones clínicas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 22 de 2011, numeral 3.1.2.3; en el sentido de adjuntar 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**

**Composición: Cada 100 mL de solución contiene:  
Cloruro de potasio U.S.P. 2,982 g**



**Cloruro de sodio 0,9 g**

**Forma farmacéutica: Solución inyectable intravenosa.**

**Indicaciones:** El cloruro de sodio en solución de cloruro de sodio 0,9% es una solución estéril, apirógena, para la reposición hidroelectrolítica y es de administración intravenosa. No contiene agentes antimicrobianos.

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

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

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

**Contraindicaciones:** No administrar en pacientes con hiperpotasemia e hipercloremia. No aplicar esta solución si presenta turbidez o si la bolsa está colapsada.

**Precauciones:** El cloruro de sodio en solución de cloruro de sodio 0,9% debe ser administrado con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa y en estados clínicos cuando hay presencia de edema con retención de sodio, hiperpotasemia, deshidratación aguda, daño de tejido extenso como ocurre en quemaduras graves.

La administración intravenosa de cloruro de sodio en solución de cloruro de sodio 0,9%, puede provocar sobrecarga líquida y/o de solutos que se diluyen en las concentraciones de electrolitos séricos, sobrehidratación, estados de congestión o edema pulmonar.

En pacientes con función renal disminuida, la administración de cloruro de sodio en solución de cloruro de sodio 0,9% puede resultar en retención de sodio o potasio.

El cloruro de sodio en solución de cloruro de sodio 0,9% no debe ser administrado en pacientes con hipercloremia.





**Para minimizar el riesgo de posibles incompatibilidades de la mezcla de estas soluciones con otros medicamentos que puedan ser recetados, la infusión final debe ser inspeccionada por turbidez o precipitación inmediatamente después de la mezcla, antes de la administración, y periódicamente durante la administración.**

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

**Estas soluciones están destinadas a la administración por vía intravenosa utilizando material estéril. Se recomienda que el equipo de administración intravenosa se sustituya por lo menos una vez cada 24 horas.**

**Advertencias: Es necesaria la evaluación periódica clínica de pruebas de laboratorio para monitorear los cambios en el balance del fluido, concentraciones de electrolitos y balance ácido base durante toda la terapia.**

**Embarazo / efectos teratogénicos: Categoría C. estudios en reproducción animal no se han realizado con inyección de cloruro de potasio 40 mEq en cloruro de sodio 0.9% x 100 mL. Tampoco se sabe si el producto puede causar daño fetal cuando es administrado a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. El cloruro de potasio 40 mEq en cloruro de sodio 0.9% x 100 mL debe administrarse a mujeres embarazadas solo si es estrictamente necesario.**

**Posología: La dosis es dependiente de los requerimientos individuales del paciente, como pruebas de laboratorio, edad peso y condiciones clínicas.**

**Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.**

**Norma farmacológica: 10.3.0.0.N60**

### **3.1.2.13. CLORURO DE POTASIO 40 mEq EN SODIO CLORURO 0,9% SOLUCIÓN INYECTABLE (500 mL)**

Expediente : 20031714  
Radicado : 11059905/ 2011077563/ 2011028058  
Fecha : 2011/06/24  
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital  
Universitario San Vicente de Paúl – CORPAUL.

**Composición: Cada 100 mL de solución contiene 0,5964 g de cloruro de potasio U.S.P y 0,9 g de cloruro de sodio U.S.P.**



Forma farmacéutica: Solución inyectable intravenosa.

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

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

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

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

Contraindicaciones: No administrar en pacientes con hiperpotasemia e hipercloremia. No aplicar esta solución si presenta turbidez o si la bolsa está colapsada.

Precauciones: El cloruro de potasio en sodio cloruro 0,9% debe ser administrado con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa y en estados clínicos cuando hay presencia de edema con retención de sodio, hiperpotasemia, deshidratación aguda, daño de tejido extenso como ocurre en quemaduras graves.

La administración intravenosa de cloruro de potasio en sodio cloruro 0,9%, puede provocar sobrecarga líquida y/o de solutos que se diluyen en las concentraciones de electrolitos séricos, sobrehidratación, estados de congestión o edema pulmonar.

En pacientes con función renal disminuida, la administración de cloruro de potasio en sodio cloruro 0,9% puede resultar en retención de sodio o potasio.

El cloruro de potasio en sodio cloruro 0,9% no debe ser administrado en pacientes con hipercloremia.

Para minimizar el riesgo de posibles incompatibilidades de la mezcla de estas soluciones con otros medicamentos que puedan ser recetados, la infusión final debe ser inspeccionada por turbidez o precipitación inmediatamente después de la mezcla, antes de la administración, y periódicamente durante la administración.



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

Estas soluciones están destinadas a la administración por vía intravenosa utilizando material estéril. Se recomienda que el equipo de administración intravenosa se sustituya por lo menos una vez cada 24 horas.

Advertencias: Es necesaria la evaluación periódica clínica de pruebas de laboratorio para monitorear los cambios en el balance del fluido, concentraciones de electrolitos y balance ácido base durante toda la terapia.

Embarazo / efectos teratogénicos: Categoría C. estudios en reproducción animal no se han realizado con inyección de cloruro de potasio 40 mEq en cloruro de sodio 0.9% x 500 mL. Tampoco se sabe si el producto puede causar daño fetal cuando es administrado a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. El cloruro de potasio 40 mEq en cloruro de sodio 0.9% x 500 mL debe administrarse a mujeres embarazadas solo si es estrictamente necesario.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 22 de 2011 numeral 3.1.2.2, en el sentido de adjuntar la información solicitada.

Posología: La dosis es dependiente de los requerimientos individuales del paciente, como pruebas de laboratorio, edad peso y condiciones clínicas.

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

**Composición: Cada 100 mL de solución contiene 0,5964 g de cloruro de potasio U.S.P y 0,9 g de cloruro de sodio U.S.P.**

**Forma farmacéutica: Solución inyectable intravenosa.**

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

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



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

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

**Contraindicaciones: No administrar en pacientes con hiperpotasemia e hipercloremia. No aplicar esta solución si presenta turbidez o si la bolsa está colapsada.**

**Precauciones: El cloruro de potasio en sodio cloruro 0,9% debe ser administrado con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa y en estados clínicos cuando hay presencia de edema con retención de sodio, hiperpotasemia, deshidratación aguda, daño de tejido extenso como ocurre en quemaduras graves.**

**La administración intravenosa de cloruro de potasio en sodio cloruro 0,9%, puede provocar sobrecarga líquida y/o de solutos que se diluyen en las concentraciones de electrolitos séricos, sobrehidratación, estados de congestión o edema pulmonar.**

**En pacientes con función renal disminuida, la administración de cloruro de potasio en sodio cloruro 0,9% puede resultar en retención de sodio o potasio.**

**El cloruro de potasio en sodio cloruro 0,9% no debe ser administrado en pacientes con hipercloremia.**

**Para minimizar el riesgo de posibles incompatibilidades de la mezcla de estas soluciones con otros medicamentos que puedan ser recetados, la infusión final debe ser inspeccionada por turbidez o precipitación inmediatamente después de la mezcla, antes de la administración, y periódicamente durante la administración.**

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

**Estas soluciones están destinadas a la administración por vía intravenosa utilizando material estéril. Se recomienda que el equipo de administración intravenosa se sustituya por lo menos una vez cada 24 horas.**

**Advertencias: Es necesaria la evaluación periódica clínica de pruebas de laboratorio para monitorear los cambios en el balance del fluido,**



**concentraciones de electrolitos y balance ácido base durante toda la terapia.**

**Embarazo / efectos teratogénicos: Categoría C.** estudios en reproducción animal no se han realizado con inyección de cloruro de potasio 40 mEq en cloruro de sodio 0.9% x 500 mL. Tampoco se sabe si el producto puede causar daño fetal cuando es administrado a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. El cloruro de potasio 40 mEq en cloruro de sodio 0.9% x 500 mL debe administrarse a mujeres embarazadas solo si es estrictamente necesario.

**Posología:** La dosis es dependiente de los requerimientos individuales del paciente, como pruebas de laboratorio, edad peso y condiciones clínicas.

**Vía de administración intravenosa**

**Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.**

**Norma farmacológica: 10.3.0.0.N60**

### **3.1.2.14. CLORURO DE POTASIO 20 mEq EN SODIO CLORURO 0,9% SOLUCIÓN INYECTABLE (500 mL)**

Expediente : 20031712  
Radicado : 11059906/ 2011091974/ 2011028053  
Fecha : 2011/06/24  
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl – CORPAUL.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene:

Cloruro de potasio U.S.P. 0,2982 g,  
Cloruro de Sodio U.S.P. 0,9 g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable intravenosa.

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

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



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

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

**Contraindicaciones:** No administrar en pacientes con hiperpotasemia e hipercloremia. No aplicar esta solución si presenta turbidez o si la bolsa está colapsada.

**Precauciones:** El cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9% debe ser administrado con precaución en pacientes con falla cardiaca congestiva, insuficiencia renal severa y en estados clínicos cuando hay presencia de edema con retención de sodio, hiperpotasemia, deshidratación aguda, daño de tejido extenso como ocurre en quemaduras graves.

La administración intravenosa de cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9%, puede provocar sobrecarga líquida y/o de solutos que se diluyen en las concentraciones de electrolitos séricos, sobrehidratación, estados de congestión o edema pulmonar.

En pacientes con función renal disminuida, la administración de cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9% puede resultar en retención de sodio o potasio. El cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9% no debe ser administrado en pacientes con hipercloremia.

Para minimizar el riesgo de posibles incompatibilidades de la mezcla de estas soluciones con otros medicamentos que puedan ser recetados, la infusión final debe ser inspeccionada por turbidez o precipitación inmediatamente después de la mezcla, antes de la administración, y periódicamente durante la administración.

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

Estas soluciones están destinadas a la administración por vía intravenosa utilizando material estéril. Se recomienda que el equipo de administración intravenosa se sustituya por lo menos una vez cada 24 horas.

**Advertencias:** es necesaria la evaluación periódica clínica de pruebas de laboratorio para monitorear los cambios en el balance del fluido, concentraciones de electrolitos y balance ácido base durante toda la terapia.



Embarazo / efectos teratogénicos: Categoría C. estudios en reproducción animal no se han realizado con inyección de cloruro de potasio 20 mEq en cloruro de sodio 0.9% x 500 mL. Tampoco se sabe si el producto puede causar daño fetal cuando es administrado a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. El cloruro de potasio 20 mEq en cloruro de sodio 0.9% x 500 mL debe administrarse a mujeres embarazadas solo si es estrictamente necesario.

Posología: la dosis es dependiente de los requerimientos individuales del paciente, como pruebas de laboratorio, edad peso y condiciones clínicas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 22 de 2011, numeral 3.1.2.4; en el sentido de adjuntar 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

**Composición:** Cada 100 mL de solución contiene:

Cloruro de potasio U.S.P.	0,2982 g,
Cloruro de Sodio U.S.P.	0,9 g.

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable intravenosa.

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

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

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

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



**Contraindicaciones:** No administrar en pacientes con hiperpotasemia e hipercloruremia. No aplicar esta solución si presenta turbidez o si la bolsa está colapsada.

**Precauciones:** El cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9% debe ser administrado con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa y en estados clínicos cuando hay presencia de edema con retención de sodio, hiperpotasemia, deshidratación aguda, daño de tejido extenso como ocurre en quemaduras graves.

La administración intravenosa de cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9%, puede provocar sobrecarga líquida y/o de solutos que se diluyen en las concentraciones de electrolitos séricos, sobrehidratación, estados de congestión o edema pulmonar.

En pacientes con función renal disminuida, la administración de cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9% puede resultar en retención de sodio y potasio. El cloruro de potasio en sodio cloruro 0.9% no debe ser administrado en pacientes con hipercloruremia.

Para minimizar el riesgo de posibles incompatibilidades de la mezcla de estas soluciones con otros medicamentos que puedan ser recetados, la infusión final debe ser inspeccionada por turbidez o precipitación inmediatamente después de la mezcla, antes de la administración, y periódicamente durante la administración.

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

Estas soluciones están destinadas a la administración por vía intravenosa utilizando material estéril. Se recomienda que el equipo de administración intravenosa se sustituya por lo menos una vez cada 24 horas.

**Advertencias:** es necesaria la evaluación periódica clínica de pruebas de laboratorio para monitorear los cambios en el balance del fluido, concentraciones de electrolitos y balance ácido base durante toda la terapia.

**Embarazo / efectos teratogénicos:** Categoría C. estudios en reproducción animal no se han realizado con inyección de cloruro de potasio 20 mEq en cloruro de sodio 0.9% x 500 mL. Tampoco se sabe si el producto puede causar daño fetal cuando es administrado a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. El cloruro de potasio 20 mEq en cloruro de sodio 0.9% x 500 mL debe administrarse a mujeres embarazadas solo si es estrictamente necesario.





**Posología: la dosis es dependiente de los requerimientos individuales del paciente, como pruebas de laboratorio, edad peso y condiciones clínicas.**

**Vía de administración intravenosa**

**Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.**

**Norma farmacológica: 10.3.0.0.N60**

Siendo las 17:00 horas del 20 de septiembre de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

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

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
SEMPB Comisión Revisora

---

**Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA**  
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora