



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 47 DE 2010

SESIÓN EXTRAORDINARIA

28 DE SEPTIEMBRE DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. ROSIGLITAZONA
 - 3.2. XENETIX

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:30 horas se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa

Invitados:



Dra. Martha Cecilia Rodríguez Ramírez,

Subdirectora de Medicamentos y
Productos Biológicos –
Secretaría Técnica SEMPB

Dr. César Augusto Arias Jerez,

Asesor Oficina Jurídica - INVIMA

Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. ROSIGLITAZONA

Analizados los últimos reportes en relación con el principio activo Rosiglitazona y el aumento del riesgo cardiovascular la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa:

Continuando el proceso de análisis y evaluación de los medicamentos que contienen rosiglitazona y en concordancia con conceptos anteriores de advertencias y restricciones en el uso de este principio activo, dados por esta Sala y acogidos por el INVIMA y con base en informaciones recientes sobre efectos adversos y en informaciones que son consistentes con lo notificado por reportes y publicaciones de años anteriores, relacionados con riesgo cardiovascular, con el uso del fármaco Rosiglitazona, el cual se asocia con incremento de múltiples complicaciones cardiovasculares con falla cardíaca, infarto de miocardio, eventos cerebrovasculares y muerte, la Sala considera inadecuado el balance beneficio riesgo de dicho principio activo, máxime que para la Diabetes Mellitus tipo II existen múltiples y diferentes alternativas para su manejo.

Teniendo en cuenta lo anterior esta Sala considera que debe suspenderse la comercialización a todos los productos que contengan el principio activo Rosiglitazona hasta tanto los interesados presenten pruebas convincentes con estudios clínicos que demuestren que hay más beneficio que riesgo en el grupo de pacientes para los cuales se ha recomendado. Así mismo, en concordancia con lo expresado, recomendar a los médicos con pacientes que reciben dicho medicamento para que los informen sobre el particular con el fin de evaluar y sugerir un cambio de esquema en el tratamiento; e igualmente a los pacientes para



que no lo discontinúen abruptamente, sino que contacten a su médico tratante para las medidas pertinentes de reemplazo.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al INVIMA establecer un plazo máximo de tres meses para el retiro del producto del mercado.

3.2. XENETIX

Radicado : 10060772
Fecha : 20/08/2010
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe técnico de eventos adversos ocurridos en el Instituto Nacional de Cancerología con el uso del medicamento Xenetix® lobitridol.

CONCEPTO: la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en el informe técnico de seguridad allegado a la Sala por el grupo de farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos sobre los eventos adversos del producto Xenetix® (lobitridol) presentados en el Instituto Nacional de Cancerología, en el cual se recogen informaciones nacionales e internacionales y se adicionan los resultados de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos sobre la calidad del mismo realizados en el Laboratorio del INVIMA, esta Sala no encuentra razones evidentes que sugieran el cuestionamiento de dicho producto. Adicionalmente la Sala considera que dado que los informes sobre eventos adversos serios sólo se han reportado en el país en el Instituto Nacional de Cancerología dicho Instituto debe iniciar un proceso de investigación que aporte elementos de juicio de tipo técnico – científico que pueda dar luces sobre el incremento significativo de tales eventos en la mencionada Institución.

Cabe aclarar que se recibieron certificaciones de 13 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de Colombia donde se usa el producto manifestando que no se han presentado efectos adversos con Xenetix® (lobitridol)

Siendo las 14:00 horas del 28 de septiembre de 2010, se dio por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:



JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora