



COMISION REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

23 DE MARZO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO
 - 3.1.2. PRODUCTO NUEVO.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

- No. 3 de 4 de febrero de 2010
- No. 4 de 8 de febrero de 2010
- No. 5 de 9 de febrero de 2010
- No. 6 de 23 de febrero de 2010
- No. 7 de 24 de febrero de 2010

3. TEMAS A TRATAR

3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

3.1.1.1. NAGLAZIME®

Expediente : 20015719
Radicado : 2010006350
Fecha : 2010/01/28
Interesado : BioMarin Pharmaceutical Inc.

Composición: Galsulfasa (N-acetilgalactosamina 4-sulfatasa humana recombinante) en la presentación de solución para infusión de 1 mg/mL

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Indicaciones: Está indicado para casos de terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de Mucopolisacaridosis VI (MPS VI, deficiencia de N-acetilgalactosamina 4-sulfatasa; síndrome de Maroteaux-Lamy). Igual que sucede con todas las enfermedades hereditarias de almacenamiento lisosomal, reviste especial importancia, particularmente en las formas graves de la enfermedad, que el tratamiento se inicie lo antes posible, antes de la aparición de manifestaciones clínicas irreversibles.

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

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica, la inclusión en normas farmacológicas, protección a la información no divulgada a la que referencia el Decreto 2085 de 2002, aprobación de indicaciones, contraindicaciones, aprobación de inserto e 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 aceptar el producto

Indicaciones: Está indicado para casos de terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de Mucopolisacaridosis VI (MPS VI, deficiencia de N-acetilgalactosamina 4-sulfatasa; síndrome de Maroteaux-Lamy). Igual que sucede con todas las enfermedades hereditarias de almacenamiento lisosomal, reviste especial importancia, particularmente en las formas graves de la enfermedad, que el tratamiento se inicie lo antes posible, antes de la aparición de manifestaciones clínicas irreversibles.

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

Posología: El régimen recomendado de Naglazyme es de 1 mg/mL de peso corporal administrado 1 vez a la semana en infusión intravenosa.

La premedicación con antihistamínicos con o sin antipiréticos se recomienda de 30 a 60 minutos antes del comienzo de la infusión (ver advertencias, reacciones a la infusión).

El volumen total de la infusión se debe pasar en no menos de 4 horas. El Naglazyme se debe reconstituir en solución de cloruro de sodio al 0.9% USP, hasta un volumen final de 250 mL y administrarse en una infusión IV controlada en bomba de infusión. La velocidad inicial de infusión debe ser de 6 mL /h en la primera Hora. Si la infusión es bien tolerada la tasa de infusión se puede aumentar hasta 80 mL/h durante las 3 horas restantes. El tiempo de infusión se puede prolongar hasta 20 horas si se presentan reacciones a la infusión.

En pacientes con peso inferior a 20 kg que son susceptibles a la sobrecarga de volumen de líquidos, los médicos pueden considerar diluir el Naglazyme en un volumen de 100 mL. La velocidad de infusión (mL/min) se debe reducir de manera que la duración total de la infusión sigue siendo no menor de 4 horas.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

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

El principio activo del producto de la referencia ya se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 8.2.7.0.N100



Adicionalmente esta Sala recomienda autorizar el inserto y la Información para prescribir del producto de la referencia

El producto se encuentra en el Anexo 4 del Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles. Teniendo en cuenta lo anterior, esta sala no recomienda la protección de los datos de prueba como nueva entidad química de acuerdo al Artículo 1 del Decreto 2085 de 2002.

3.1.1.2. REVOLADE®

Expediente : 20015786
Radicado : 2010006923
Fecha : 2010/01/29
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene eltrombopag olamina equivalente a 25 mg de eltrombopag como ácido libre de eltrombopag.

Solicitud: El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta a los requerimientos realizados en las Actas No. 16 de 2009 numeral 2.1.1.1 y No. 31 de 2009 numeral 2.1.1.5.

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

Indicaciones: REVOLADE® está indicado en el tratamiento de pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática crónica que no ha respondido a ninguna de las alternativas disponibles o se ha presentado efectos adversos graves con ellas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

Advertencias y precauciones. No se han establecido los perfiles de eficacia y seguridad de REVOLADE® para su uso en el tratamiento de otros padecimientos trombocitopénicos, incluyendo trombocitopenia inducida por quimioterapia y síndromes mielodisplásicos.

Vigilancia hepática: La administración de REVOLADE® puede ocasionar anomalías hepatobiliares de laboratorio. En estudios clínicos realizados con REVOLADE®, se observaron incrementos en las



concentraciones séricas de alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y bilirrubina indirecta.

En general estos hallazgos fueron leves (de grado 1-2), reversibles y no estuvieron acompañados de síntomas clínicamente significativos que indicaran una función hepática deteriorada. En dos estudios controlados con placebo, se reportaron eventos adversos de incrementos en las concentraciones de ALT en 5.7 % y 4.0 % de los pacientes tratados con REVOLADE[®] y placebo, respectivamente.

Cuantifique las concentraciones séricas de ALT, AST y bilirrubina antes de iniciar el tratamiento con REVOLADE[®], cada dos semanas durante la fase de ajuste posológico, y de manera mensual después de establecer una dosis estable. Evalúe los resultados anormales de las pruebas hepáticas séricas con pruebas repetidas dentro de 3 a 5 días. Si se confirma la presencia de anomalías, vigile las pruebas hepáticas séricas hasta que la(s) anomalía(s) se resuelva(n), estabilice(n) o regrese(n) a sus niveles basales. El uso de Revolade deberá ser discontinuado si los niveles de ALT exhiben un incremento ≥ 3 veces el límite superior de la normalidad (ULN, por sus siglas en inglés) y:

- **Presentan un aumento progresivo**
- **Están acompañados por un incremento de la bilirrubina directa, o**
- **Están acompañados por síntomas clínicos de lesión hepática o por evidencia de descompensación hepática**

Tenga precaución al administrar REVOLADE[®] a pacientes con enfermedades hepáticas.

Complicaciones trombóticas/tromboembólicas: Se pueden presentar eventos tromboembólicos en pacientes con ITP. Tenga precaución al administrar REVOLADE[®] a pacientes con factores de riesgo conocidos de tromboembolia (p.ej., Factor V Leiden, deficiencia de ATIII, síndrome antifosfolípido, etc.)

Hemorragia después de suspender la administración de REVOLADE[®]: Después de suspender el tratamiento con REVOLADE[®], en la mayoría de los pacientes los recuentos plaquetarios regresan a los niveles basales en un lapso de 2 semanas (véase Estudios Clínicos), lo cual incrementa el riesgo de hemorragias y, en algunos casos, podría ocasionar hemorragias. Se deben vigilar los recuentos plaquetarios de manera semanal durante las cuatro semanas posteriores a la suspensión del tratamiento con REVOLADE[®].

Formación de reticulina en la médula ósea y riesgo de desarrollar fibrosis medular: Los agonistas de los receptores de trombopoyetina (TPO),



incluyendo REVOLADE[®], son capaces de incrementar el riesgo de desarrollo o progresión de fibras de reticulina dentro de la médula ósea.

Antes de iniciar el tratamiento con REVOLADE[®], examine estrechamente el estudio citológico de sangre periférica para establecer un nivel basal de anomalías en la morfología celular. Una vez que se identifique una dosis estable de REVOLADE[®], realice un hemograma completo (CBC) con fórmula leucocítica (WBC) de manera mensual. Si se observan células inmaduras o displásicas, examine los estudios citológicos de sangre periférica en cuanto a nuevas anomalías morfológicas o agravamiento de las ya existentes (p.ej., eritrocitos deformes en forma de gota (teardrop) y nucleados, leucocitos inmaduros) o citopenia(s). Si el paciente desarrolla nuevas anomalías morfológicas, un agravamiento de las ya existentes o citopenia(s), suspenda el tratamiento con REVOLADE[®] y contemple una biopsia de médula ósea, incluyendo tinción para detectar fibrosis.

Cataratas: Se observaron cataratas en estudios toxicológicos de REVOLADE[®] realizados en roedores (véase información No Clínica). Se desconoce la pertinencia clínica de este hallazgo. Se recomienda una vigilancia periódica de los pacientes para descartar la formación de cataratas.

Fotosensibilidad: En estudios preclínicos con REVOLADE[®], los datos in vitro sugieren que puede existir un riesgo de desarrollo de fotosensibilidad; sin embargo, no hay indicios de fototoxicidad cutánea u ocular in vivo. No se han realizado estudios para evaluar la respuesta cutánea a la radiación ultravioleta (UV) y a la radiación visible en seres humanos tratados con REVOLADE[®]. Como medida de precaución, los pacientes que reciban tratamiento con REVOLADE[®] deben evitar la exposición directa y significativa a la luz solar y/o radiación UV, o utilizar ropa protectora, filtros solares y lentes de sol.

Posología: La dosis inicial de revolade es de 50 mg administrados 1 vez al día. Si al cabo de 2 o 3 semanas de terapia inicial los contextos de plaquetas se encuentran por debajo de los niveles clínicamente indicados (p. ej., 50,000/ μ L), la dosis puede ser incrementada hasta un máximo de 75 mg administrados 1 vez al día.

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe ajustar, en el inserto y en la información para prescribir, toda la información farmacológica anteriormente relacionada (indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones) y remitirlos a esta Sala para su evaluación

Norma Farmacológica: 17.9.0.0.N20



Condición de venta: Con fórmula médico a Uso exclusivo de Especialista

Esta Sala recomienda la protección de los datos de prueba del Eltrombopag como nueva entidad química de acuerdo al Artículo 1 del Decreto 2085 de 2002.

Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. la información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

3.1.1.3. VOTRIENT®

Expediente : 20015782
Radicado : 2010006890
Fecha : 2010/01/29
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

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

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

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

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

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

Advertencias y precauciones:

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



Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la revisión y aprobación de la evaluación farmacológica de la nueva entidad química pazopanib y de la información internacional para prescribir del producto de la referencia, de igual forma solicita que con fundamento en la información presentada y de conformidad a lo establecido en el Decreto 2085 de 2002 se declare a la molécula pazopanib como nueva entidad química, que se ordene la inclusión en Normas Farmacológicas una vez se haya concedido el registro sanitario y se haya reconocido el tiempo de protección.

Posología:

La dosis recomendada de Votrient consiste en 800 mg administrados 1 vez al día por vía oral.

Votrient debe tomarse sin alimentos (cuando menos 1 hora antes o dos horas después de una comida)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza, este caso, para las próximas sesiones ordinarias del mes de abril de 2010 en consideración a que el documento allegado debe ser evaluado por la mayoría de los comisionados.

3.1.1.4. BIOGAIA®

Expediente : 200144652
Radicado : 2009133027
Fecha : 2009/12/15
Interesado : Solmedical

Composición: 100 million lives *Lactobacillus reuteri protectis*

Forma farmacéutica: Tabletas masticables

Indicaciones: Equilibrio de la flora intestinal.

Contraindicaciones: No informa

Posología: No informa

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la nueva entidad química y la protección conforme al Decreto 2085 de 2002 para el producto de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información adicional que sustente la eficacia del principio activo solo en la indicación propuesta.

La sala no recomienda la protección de los datos de prueba como nueva entidad química de acuerdo al Artículo 1 del Decreto 2085 de 2002.

En la información adicional debe incluir las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología propuestas para el producto en referencia

3.1.1.5. BIOGAIA®

Expediente : 20014650
Radicado : 2009133024
Fecha : 2009/12/15
Interesado : Solmedical

Composición: 100 million lives *Lactobacillus reuteri* protectis

Forma farmacéutica: Gotas probióticas

Indicaciones: Equilibrio de la flora intestinal.

Contraindicaciones: No informa

Posología: No informa

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la nueva entidad química y la protección conforme al Decreto 2085 de 2002 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información adicional que sustente la eficacia del principio activo solo en la indicación propuesta.

La sala no recomienda la protección de los datos de prueba como nueva entidad química de acuerdo al Artículo 1 del Decreto 2085 de 2002.

En la información adicional debe incluir las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posología propuestas para el producto en referencia



3.1.1.6. TORISEL 30 mg

Expediente : 20012534
Radicado : 2009115632
Fecha : 2009/10/29
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc

Composición: Cada vial de 1.2 mL de concentrado contiene 25 mg/mL de temsirolimus (30 mg de temsirolimus en cada vial) que diluido con 1.8 mL de diluyente llega a una concentración de 10 mg/mL

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para inyección

Indicaciones:

Carcinoma de células renales: Temsirolimus está indicado para el carcinoma avanzado de células renales.

Linfoma de células del manto: Temsirolimus está indicado para el tratamiento de linfoma de células del manto recurrente y/o resistente al tratamiento.

Contraindicaciones: Contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida al temsirolimus o cualquier otro componente de esta fórmula.

Posología:

- Carcinoma de células renales: Las dosis recomendadas de temsirolimus para carcinoma avanzado de células renales es de 25 mg, en infusión durante un periodo de 30-60 minutos, una vez a la semana.
- Linfoma de células del manto: El régimen de dosis recomendado de temsirolimus para el tratamiento de linfoma de células del manto es de 175 mg, administrado mediante infusión durante un periodo de 30-60 minutos una vez a la semana durante tres semanas seguido por dosis semanales de 75 mg, administradas mediante infusión durante un periodo de 30-60 minutos.

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

- Evaluación farmacológica.
- Concepto como “nueva entidad química” para efectos de la protección según Decreto 2085 de 2002.
- Inclusión en Normas Farmacológicas solo a partir del otorgamiento del registro sanitario.
- Aprobación de la información para prescribir e inserto.



- Aprobación de aval para la aprobación de Torisel® bajo urgencia médica en pacientes específicos mientras se concede registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto. No se acepta la indicación en linfoma de células del manto por cuanto se requiere más evaluación comparativa a más largo plazo que permita determinar la seguridad y eficacia en esta indicación

Indicaciones: Tratamiento alternativo de carcinoma de células renales: Temsirolimus está indicado para el carcinoma avanzado o metastásico de células renales que no han respondido a otras alternativas terapéuticas.

Contraindicaciones: Contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida al temsirolimus o cualquier otro componente de esta formulación.

Advertencias:

- Reacciones de hipersensibilidad o reacciones a la infusión
- Hiperglicemia/Intolerancia a la glucosa
- Infecciones
- Enfermedad Pulmonar Intersticial
- Hiperlipidemia
- Perforación del intestino
- Complicaciones en la cicatrización de la heridas
- Sangrado intracerebral
- Falla renal
- Uso concomitante de temsirolimus con sunitinib
- Trombocitopenia y neutropenia

Posología:

Carcinoma de células renales: Las dosis recomendadas de temsirolimus para carcinoma avanzado de células renales es de 25 mg, en infusión durante un periodo de 30-60 minutos, una vez a la semana.

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

Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la norma farmacológica 6.0.0.0.N10 una vez se conceda el Registro sanitario al producto.



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

Esta Sala recomienda la protección de los datos de prueba del Temsirolimus como nueva entidad química de acuerdo al Artículo 1 del Decreto 2085 de 2002.

Así mismo se solicita al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir con las indicaciones y posología aprobadas y allegarlo para nueva evaluación

3.1.1.7. IRESSA 250mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20012523
Radicado : 2009115429
Fecha : 29/10/2009
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar lo siguiente:

- Aprobar la evaluación farmacológica del producto "Iressa[®] 250 mg comprimidos recubiertos"
- Declarar que la molécula "GEFITINIB" reúne los requisitos para ser considerada nueva entidad química de conformidad con lo establecido en el Decreto 2085 de 2002.
- Ordenar que la inclusión del principio activo "GEFITINIB" en Normas Farmacológicas se realice después de que sea concedido el registro sanitario.
- Aprobación de indicaciones y contraindicaciones.
- Aprobación de información para prescribir.
- Aprobación de inserto.
- Concepto acerca de estudios de Biodisponibilidad.

Información para aprobar

IRESSA[®] 250 mg
Gefitinib

Composición: Cada comprimido contiene 250 mg de gefitinib

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones terapéuticas: IRESSA[®] está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), en pacientes con mutaciones activadoras de la EGFR TK.



IRESSA® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, en pacientes que han recibido previamente una quimioterapia.

Posología y forma de administración:

La dosis recomendada de IRESSA® es de un comprimido de 250 mg una vez al día tomado con o sin alimentos. Si el paciente se da cuenta de que ha olvidado una dosis de IRESSA® debe tomarla lo más pronto posible. Sin embargo, si faltan menos de 12 horas para la siguiente dosis, debe omitir la dosis olvidada. Los pacientes no deben tomar una dosis doble (dos dosis simultáneamente) para compensar la dosis olvidada

El comprimido también puede dispersarse en medio vaso de agua (no carbonatada). No debe usarse otros líquidos. Colocar el comprimido en el vaso con agua sin tritularlo agitar hasta que se disperse (alrededor de 10 minutos) y beber el líquido inmediatamente. Enjuagar con medio vaso de agua y beber. El líquido también puede administrarse con una sonda nasogástrica.

IRESSA® no se recomienda en niños ni adolescentes ya que su inocuidad y eficacia no se ha estudiado en estas poblaciones de pacientes.

No es necesario ajustar la dosis en función de la edad, peso corporal, sexo, origen étnico o función renal del paciente, ni en pacientes con trastornos hepáticos moderados a graves debidos a metástasis hepáticas.

Ajuste de la dosis: Los pacientes con diarrea mal tolerada o con reacciones adversas cutáneas pueden responder adecuadamente tras una breve interrupción del tratamiento (durante un período máximo de 14 días), reanudándolo posteriormente con las dosis de 250 mg.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad grave al principio activo o a uno de los excipientes del producto.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Al contemplar el uso de IRESSA® para el tratamiento de primera línea del CPNM avanzado o metastásico, se recomienda tratar de evaluar el estado de mutación de EGFR del tejido tumoral de todos los pacientes. Para ello, es importante elegir una metodología robusta y adecuadamente válida para minimizar el riesgo de obtener resultados falsos negativos o falsos positivos. En el contexto del tratamiento de primera línea, IRESSA® no debe preferirse a la quimioterapia doble en los pacientes que no tienen mutaciones del EGFR.



En pacientes tratados con IRESSA[®] se han observado casos de enfermedad pulmonar intersticial (EPI) de inicio agudo, algunos de los cuales fueron mortales. Si empeoran los síntomas respiratorios tales como disnea, tos y fiebre, debe interrumpirse el tratamiento con IRESSA[®] e investigar sin demora la causa. Si se confirma la EPI, debe suspenderse IRESSA[®] y el paciente debe recibir un tratamiento apropiado.

En un estudio farmacoepidemiológico japonés de casos y controles que se llevó a cabo en 3159 pacientes con CPNM observados durante un período de 12 semanas mientras recibían IRESSA[®] o una quimioterapia, se identificaron los siguientes factores de riesgo de desarrollo de EPI (independientemente de que el paciente recibiera IRESSA[®] o la quimioterapia): tabaquismo, estado funcional deficiente ($PS \geq 2$), signos de volumen pulmonar reducido ($\leq 50\%$ del valor normal) en la tomografía computarizada, diagnóstico reciente de CPNM (< 6 meses), EPI preexistente, edad ≥ 55 años y cardiopatía concomitante. El riesgo de mortalidad en los pacientes que presentaron EPI con los dos tratamientos fue mayor en los pacientes que tenían los siguientes factores de riesgo: Tabaquismo, signos de volumen pulmonar reducido ($\leq 50\%$ del valor normal) en la tomografía computarizada, EPI preexistente, edad ≥ 65 años y extensas áreas adherentes a la pleura ($\geq 50\%$).

Se han observado anomalías de las pruebas de la función hepática (por ejemplo elevaciones de la alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa y bilirrubina), que se manifiesta raramente en forma de hepatitis, por lo que se recomienda efectuar periódicamente pruebas de la función hepática. IRESSA[®] debe emplearse con precaución en caso de alteraciones leves a moderadas de la función hepática. Si las alteraciones son importantes, debe considerarse la posibilidad de suspender el tratamiento.

Se han notificado acontecimientos vasculares cerebrales durante los estudios clínicos con IRESSA[®], aunque no se ha establecido una relación con el medicamento.

Las sustancias que inducen la actividad de isoenzima CYP3A4 pueden aumentar el metabolismo del gefitinib y disminuir las concentraciones plasmáticas del mismo. En consecuencia, la coadministración de inductores de la isoenzima CYP3A4 (como por ejemplo fenitoína, carbamazepina, rifampicina, barbitúricos o hierba de San Juan), puede reducir la eficacia.

Se han señalado aumentos del índice internacional normalizado (INR) y/o reacciones hemorrágicas en algunos pacientes que toman warfarina. Los pacientes tratados con warfarina deben vigilarse regularmente para detectar posibles cambios del tiempo de protrombina (TP) o del INR.

Los medicamentos que elevan de manera importante y duradera el pH gástrico pueden reducir las concentraciones plasmáticas del gefitinib, reduciendo la eficacia.



Debe indicarse a los pacientes que consulten rápidamente a su médico si desarrollan:

- Cualquier síntoma ocular
- Diarrea náuseas, vómito o anorexia intensos o persistentes

Estos síntomas deben tratarse como esté indicado clínicamente.

Es un estudio de fase I/II con IRESSA[®] y radiación en pacientes pediátricos diagnosticados por primera vez con glioma de tallo cerebral o glioma supratentorial maligno incompletamente resecado, se notificaron 4 casos (1 mortal) de hemorragia del SNC entre los 45 pacientes participantes. Se señaló un caso adicional de hemorragia del SNC en un niño con un ependimoma en un estudio sobre la monoterapia con IRESSA[®]. No se ha demostrado un aumento del riesgo de hemorragia cerebral en pacientes adultos con CPNM que reciben IRESSA[®].

Los estudios clínicos de fase II que utilizaron IRESSA[®] y la vinorelbina en forma concomitante indican que IRESSA[®] puede exacerbar el efecto neutropénico de la vinorelbina.

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

Indicaciones terapéuticas: IRESSA[®] está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), en pacientes adultos con mutaciones activadoras de la EGFR TK demostrada, que han recibido previamente quimioterapia

Posología y forma de administración:

La dosis recomendada de IRESSA[®] es de un comprimido de 250 mg una vez al día tomado con o sin alimentos. Si el paciente se da cuenta de que ha olvidado una dosis de IRESSA[®] debe tomarla lo más pronto posible. Sin embargo, si faltan menos de 12 horas para la siguiente dosis, debe omitir la dosis olvidada. Los pacientes no deben tomar una dosis doble (dos dosis simultáneamente) para compensar la dosis olvidada

El comprimido también puede dispersarse en medio vaso de agua (no carbonatada). No debe usarse otros líquidos. Colocar el comprimido en el vaso con agua sin tritularlo agitar hasta que se disperse (alrededor de 10 minutos) y beber el líquido inmediatamente. Enjuagar con medio vaso de agua y beber. El líquido también puede administrarse con una sonda nasogástrica.



IRESSA® no se recomienda en niños ni adolescentes ya que su inocuidad y eficacia no se ha estudiado en estas poblaciones de pacientes.

No es necesario ajustar la dosis en función de la edad, peso corporal, sexo, origen étnico o función renal del paciente, ni en pacientes con trastornos hepáticos moderados a graves debidos a metástasis hepáticas.

Ajuste de la dosis: Los pacientes con diarrea mal tolerada o con reacciones adversas cutáneas pueden responder adecuadamente tras una breve interrupción del tratamiento (durante un período máximo de 14 días), reanudándolo posteriormente con las dosis de 250 mg.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad grave al principio activo o a uno de los excipientes del producto.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Al contemplar el uso de IRESSA® para el tratamiento de primera línea del CPNM avanzado o metastásico, se recomienda tratar de evaluar el estado de mutación de EGFR del tejido tumoral de todos los pacientes.

Debe descartarse enfermedad pulmonar intersticial (EPI) de inicio agudo, en pacientes con síntomas respiratorios

Úsese con precaución en pacientes fumadores o con capacidad respiratoria disminuida y en pacientes mayores de 65 años

Debe monitorearse periódicamente la función hepática y suspender el tratamiento si esta se encuentra muy alterada. Antecedentes de enfermedad vascular cerebral. Úsese con precaución en pacientes que reciben inductores de la isoenzima CYP3A4 (como por ejemplo fenitoína, carbamazepina, rifampicina, barbitúricos o hierba de San Juan) o warfarina.

Esta Sala recomienda la protección de los datos de prueba del Gefitinib como nueva entidad química de acuerdo al Artículo 1 del Decreto 2085 de 2002.

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

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



Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

3.1.1.8. ONBRIZE® BREEZHALER

Expediente : 20014358
Radicado : 2009131012
Fecha : 2009/12/10
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Indacaterol Onbrize® Breezhaler en concentraciones de 150 µg (150 µg de indacaterol equivale a 194 µg de indacaterol maleato) y 300 µg (300 µg de indacaterol equivale a 389 µg de indacaterol maleato)

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación, cápsula dura.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento a largo plazo, con una administración diaria, de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones: Ninguna.

Advertencias y precauciones:

- Asma: no debe utilizarse en el asma.
- Broncoespasmo paradójico.
- Empeoramiento de la enfermedad.
- Efectos sistémicos.
- Embarazo: sólo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio previo justifica el posible riesgo para el feto.
- Lactancia: sólo debe considerarse si el beneficio previo para la mujer es mayor que cualquier posible riesgo para el lactante.
- Fecundidad: los estudios sobre la función reproductiva y otros datos obtenidos en animales no pusieron de manifiesto ningún problema real o potencial de fecundidad ni en machos ni en hembras.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Evaluación Farmacológica, Asignación de Código ATC y Protección de los Datos Para la Nueva Entidad Química. Así como la aprobación de la información básica, sucinta e inserto / prospecto internacional del producto.

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



Indicaciones: Indicado para el tratamiento broncodilatador de mantenimiento a largo plazo, con una administración diaria, de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca, tirotoxicosis.

Advertencias y precauciones:

- **Asma:** no debe utilizarse en el asma.
- **Broncoespasmo paradójico.**
- **Empeoramiento de la enfermedad.**
- **Efectos sistémicos.**
- **Embarazo:** sólo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio previo justifica el posible riesgo para el feto.
- **Lactancia:** sólo debe considerarse si el beneficio previo para la mujer es mayor que cualquier posible riesgo para el lactante.
- **Fecundidad:** los estudios sobre la función reproductiva y otros datos obtenidos en animales no pusieron de manifiesto ningún problema real o potencial de fecundidad ni en machos ni en hembras.

Posología: La posología recomendada para Onbrize[®] Breezhaler consiste en la inhalación una vez al día del contenido de una cápsula de Onbrize[®] Breezhaler de 150 µg utilizando el inhalador Onbrize[®] Breezhaler. La dosis solo deberá aumentar por prescripción facultativa.

Se ha constatado que la inhalación una vez al día del contenido de la cápsula de Onbrize[®] Breezhaler de 300 µg utilizando el inhalador Onbrize[®] Breezhaler ofrece beneficios clínicos adicionales en algunos pacientes. La dosis máxima es de 300 µg una vez al día.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 16.2.0.0.N10

El interesado debe ajustar, en el inserto y en la información para prescribir, las contraindicaciones aprobadas y remitirlos para su evaluación por esta Sala

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



Esta Sala recomienda la protección de los datos de prueba del Indacaterol como nueva entidad química de acuerdo al Artículo 1 del Decreto 2085 de 2002.

3.1.2. PRODUCTO NUEVO.

3.1.2.1. EUFLEXXA®

Radicado : 2009133021
Fecha : 15/12/2009
Interesado : Solmedical S.A.C.I

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Hialuronato de sodio al 1%

Indicaciones: Euflexxa™ se receta para el tratamiento del dolor causado por la osteoartritis de la rodilla. Euflexxa™ ayuda en la lubricación de la articulación, permite una mejor movilidad y flexibilidad de la articulación tratada y reduce el dolor en la rodilla afectada.

Contraindicaciones: No se utilice Euflexxa™ para tratar pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad a sustancias de hialuronato.

No se utilice Euflexxa™ para tratar pacientes con infección de articulación de rodilla, infecciones en el área del sitio de la inyección o enfermedad de piel.

Precauciones:

- Euflexxa™ sólo puede ser utilizado por personal médico calificado.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia de los cursos de seguimiento del tratamiento.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de la inyección en conjunto con otros tratamientos intraarticulares o en otras articulaciones que no sean de la rodilla.
- Previo a la inyección quite cualquier efusión de articulación.
- Euflexxa no ha sido probado en mujeres embarazadas ni en personas menores de 18 años.
- Debido a que Euflexxa™ es una sustancia purificada de células bacterianas, no se puede excluir por completo la presencia de cantidades sumamente minutas de impurezas. El médico debe ser consciente de los riesgos potenciales asociados con la inyección de sustancias biológicas.
- Después de la inyección intraarticular con Euflexxa™ se puede presentar un dolor pasajero o hinchazón de la articulación inyectada.
- No utilizarse después de la fecha de caducidad.



- No se inyecte intravascularmente
- Protéjase de la luz
- No vuelva a utilizarse
- No se utilice si el empaque está abierto o dañado.

Dosis y empleo: Euflexxa™ está hecho para inyectarse en el espacio sinovial. Cada jeringa de Euflexxa™ está diseñada para usarse una sola vez. La jeringa se deberá utilizar inmediatamente después de abrir la burbuja de jeringa individual. Usualmente una dosis de 2 mL se inyecta en la rodilla afectada en intervalos semanales, por tres semanas, por un total de tres inyecciones. Para mejores resultados, se deberán administrar las tres inyecciones. No utilice Euflexxa™ si el empaque está abierto o ha sido forzado o dañado. Antes de utilizarse ponga la jeringa de Euflexxa a una temperatura ambiente. Utilice la técnica aséptica cuando sostenga la jeringa y administre la inyección. Si el paciente se presenta con alguna efusión, la efusión deberá quitarse antes de inyectar Euflexxa™ en la articulación.

Inyecte todo el contenido de la jeringa (2 mL) en una sola rodilla. Deseche lo que no se utilizó de Euflexxa™; si el tratamiento está siendo administrado en ambas rodillas, utilice una jeringa por separado en cada rodilla. Para los pacientes que respondan al tratamiento, el efecto durará por lo menos durante 12 semanas.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratificar en Norma Farmacológica el Hialuronato de sodio, el cual será comercializado bajo el nombre comercial de EUFLEXXA®.

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

Indicaciones: Euflexxa™ se receta para el tratamiento del dolor causado por la osteoartritis de la rodilla. Euflexxa™ ayuda en la lubricación de la articulación, permite una mejor movilidad y flexibilidad de la articulación tratada y reduce el dolor en la rodilla afectada.

Contraindicaciones: No se utilice Euflexxa™ para tratar pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad a sustancias de hialuronato.

No se utilice Euflexxa™ para tratar pacientes con infección de articulación de rodilla, infecciones en el área del sitio de la inyección o enfermedad de piel.

Precauciones:

- Euflexxa™ sólo puede ser utilizado por personal médico calificado.



- **No se ha establecido la seguridad y la eficacia de los cursos de seguimiento del tratamiento.**
- **No se ha establecido la seguridad y eficacia de la inyección en conjunto con otros tratamientos intraarticulares o en otras articulaciones que no sean de la rodilla.**
- **Previo a la inyección quite cualquier efusión de articulación.**
- **Euflexxa no ha sido probado en mujeres embarazadas ni en personas menores de 18 años.**
- **Debido a que Euflexxa™ es una sustancia purificada de células bacterianas, no se puede excluir por completo la presencia de cantidades sumamente minutas de impurezas. El médico debe ser consciente de los riesgos potenciales asociados con la inyección de sustancias biológicas.**
- **Después de la inyección intraarticular con Euflexxa™ se puede presentar un dolor pasajero o hinchazón de la articulación inyectada.**
- **No utilizarse después de la fecha de caducidad.**
- **No se inyecte intravascularmente**
- **Protéjase de la luz**
- **No vuelva a utilizarse**
- **No se utilice si el empaque está abierto o dañado.**

Dosis y empleo: Euflexxa™ está hecho para inyectarse en el espacio sinovial. Cada jeringa de Euflexxa™ está diseñada para usarse una sola vez. La jeringa se deberá utilizar inmediatamente después de abrir la burbuja de jeringa individual. Usualmente una dosis de 2 mL se inyecta en la rodilla afectada en intervalos semanales, por tres semanas, por un total de tres inyecciones. Para mejores resultados, se deberán administrar las tres inyecciones. No utilice Euflexxa™ si el empaque está abierto o ha sido forzado o dañado. Antes de utilizarse ponga la jeringa de Euflexxa a una temperatura ambiente. Utilice la técnica aséptica cuando sostenga la jeringa y administre la inyección. Si el paciente se presenta con alguna efusión, la efusión deberá quitarse antes de inyectar Euflexxa™ en la articulación.

Inyecte todo el contenido de la jeringa (2 mL) en una sola rodilla. Deseche lo que no se utilizó de Euflexxa™; si el tratamiento está siendo administrado en ambas rodillas, utilice una jeringa por separado en cada rodilla. Para los pacientes que respondan al tratamiento, el efecto durará por lo menos durante 12 semanas.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 5.3.0.0.N20



3.1.2.2. THROMBOFLUX 1500000 UI

Radicado : 2009133400
Expediente : 20014703 (20009232)
Fecha : 15/12/2009
Interesado : Colpharma Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Estreptoquinasa 1.500.000 UI

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y evaluar la información farmacológica, así como la autorización del inserto, condición de venta, indicaciones, dosis e instrucciones de uso, contraindicaciones y advertencias del producto en referencia.

Información para aprobar

Indicaciones:

- Infarto agudo de miocardio
- Trombosis venosa profunda
- Embolia pulmonar
- Trombosis agudas y sub-aguda de las arterias periféricas
- Enfermedades obliterantes crónica de las arterias; obliteraciones de los vasos centrales oftalmológicos.

Contraindicaciones:

THROMBOFLUX está contraindicado en las siguientes condiciones:

- Procedimientos invasores o traumáticos en un tiempo previo de 10 días incluyendo los siguientes: cirugía, biopsia
- Hipertensión (con o sin tratamiento), hipertensión o retinopatía diabética, apoplejía cerebral en el plazo de 2 meses, ataques isquémicos transitorios.
- Hemorragia interna activa incluyendo historia de ulceración péptica, colitis ulcerosa, diverticulitis u otras lesiones gastrointestinales hemorrágicas.
- Hemorragia potencial incluyendo: trombocitopenia, pacientes con defectos de la coagulación, incluidos los enfermos con hepatopatías o neuropatías.
- Potencial trombo-embolia cardíaca incluyendo: endocarditis infecciosa activa o reciente, enfermedad de la válvula atrial con fibrilación atrial.
- Terapia previa con estreptoquinasa por más de 5 días y hasta 6 meses previos, infección por estreptococos reciente; puesto que, un título elevado del anticuerpo de la estreptoquinasa puede hacer el tratamiento ineficaz.
- Riesgo creciente de hemorragia pulmonar incluyendo: tuberculosis y deformidad activas.



- Coma

Posología: Según criterio médico.

Venta: Bajo fórmula médica

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

Indicaciones:

- Infarto agudo de miocardio
- Trombosis venosa profunda
- Embolia pulmonar
- Trombosis agudas y sub-aguda de las arterias periféricas
- Enfermedades obliterantes crónica de las arterias; obliteraciones de los vasos centrales oftalmológicos.

Contraindicaciones:

THROMBOFLUX está contraindicado en las siguientes condiciones:

- Procedimientos invasores o traumáticos en un tiempo previo de 10 días incluyendo los siguientes: cirugía, biopsia
- Hipertensión (con o sin tratamiento), hipertensión o retinopatía diabética, apoplejía cerebral en el plazo de 2 meses, ataques isquémicos transitorios.
- Hemorragia interna activa incluyendo historia de ulceración péptica, colitis ulcerosa, diverticulitis u otras lesiones gastrointestinales hemorrágicas.
- Hemorragia potencial incluyendo: trombocitopenia, pacientes con defectos de la coagulación, incluidos los enfermos con hepatopatías o neuropatías.
- Potencial trombo-embolia cardíaca incluyendo: endocarditis infectiva activa o reciente, enfermedad de la válvula atrial con fibrilación atrial.
- Terapia previa con estreptoquinasa por más de 5 días y hasta 6 meses previos, infección por estreptococos reciente; puesto que, un título elevado del anticuerpo de la estreptoquinasa puede hacer el tratamiento ineficaz.
- Riesgo creciente de hemorragia pulmonar incluyendo: tuberculosis y deformidad activas.
- Coma

Posología: Según criterio médico.

Condición de venta: Bajo fórmula médica



Norma Farmacológica: 17.3.2.0.N10

3.1.2.3. CALTRATE PLUS 400 D®

Radicado : 2009134128
Expediente : 20014791
Fecha : 16/12/2009
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene:

Carbonato de calcio equivalente a calcio 600 mg,
Vitamina D3 (colecalfierol) 2,0 mg equivalente a 400 UI de vitamina D3,
Óxido de magnesio equivalente a magnesio 40 mg,
Óxido de zinc equivalente a zinc 7,5 mg,
Sulfato de manganeso equivalente a 1,8 mg de manganeso,
Óxido cúprico equivalente a cobre 1 mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo preventivo de deficiencias orgánicas de calcio, vitamina D y minerales. Prevención y tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones:

- Insuficiencia renal
- Hipercalcemia, hipercalcemia
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Advertencias y precauciones: Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal y en pacientes con diabetes o alteraciones del metabolismo hidrogenado. Evítase la administración concomitante con digitálicos.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada

Posología y forma de administración: Una o dos tabletas diarias con comida o según indicación médica.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto final en cuanto a la



asociación carbonato de calcio equivalente a calcio 600 mg, vitamina D3 (colecalciferol) 2,0 mg equivalente a 400 UI de vitamina D3, óxido de magnesio equivalente a magnesio 40 mg, óxido de zinc equivalente a zinc 7,5 mg, sulfato de manganeso equivalente a 1,8 mg de manganeso, óxido cúprico equivalente a cobre 1 mg.

De igual forma, se solicita a dicha Sala estudiar y aprobar la posibilidad que este producto pueda ser comercializado con condición de venta libre.

Para terminar, es de resaltar que las concentraciones de todos los componentes en el producto propuesto se encuentran por debajo de los niveles máximos tolerables (UL), por lo cual está garantizado su perfil de tolerabilidad y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación del producto con la información farmacológica:

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo preventivo de deficiencias orgánicas de calcio, vitamina D y minerales.

Contraindicaciones:

- Insuficiencia renal
- Hipercalcemia, hipercalciuria
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Advertencias y precauciones: Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal y en pacientes con diabetes o alteraciones del metabolismo hidrocarbonado. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada

Posología y forma de administración: Una o dos tabletas diarias con comida o según indicación médica.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

Norma Farmacológica: 8.2.6.0.N10

3.1.2.4. KETAL DUO CÁPSULAS KETAL DUO SOLUCIÓN INYECTABLE



Radicado : 2009133586
Expedientes : 20014716
Fecha : 5/12/2009
Interesado : Schering -Plough S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas/ solución inyectable

Composición:

Cada cápsula de Ketal duo contiene 10 mg de Ketorolaco trometamina y 25 mg de clorhidrato de Tramadol.

Cada ampolla de 1 mL contiene 10 mg de Ketorolaco trometamina y 25 mg de clorhidrato de tramadol.

Indicaciones: Ketal Duo es una combinación de Ketorolaco/ Tramadol el cual es un analgésico indicado para tratamiento a corto plazo de dolor moderado a severo de origen agudo (dorsalgias, fracturas, luxaciones, esguinces, cáncer), en el tratamiento del dolor post-operatorio, en el tratamiento del dolor dental, en migraña, cefalea y en el tratamiento de dolor neuropático.

Posología y administración:

Ketal Duo cápsulas: Una cápsula cada 12 horas sin pasar de 5 días de tratamiento.

Ketal Duo solución inyectable: Una ampolla cada 12 horas sin exceder 5 días de tratamiento intramuscular o intravenosa.

Contraindicaciones: Ketal Duo está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula; en pacientes con úlcera gastroduodenal activa, hemorragia digestiva o perforación gastroduodenal reciente, antecedentes de úlcera gastroduodenal o hemorragia digestiva.

En cualquier situación en donde estén contraindicados los opioides, incluyendo intoxicación aguda con cualquiera de los siguientes: alcohol, hipnóticos, narcóticos, analgésicos de acción central, opioides o psicotrópicos. El tramadol, puede empeorar la depresión respiratoria y del sistema nervioso central en estos pacientes.

En pacientes en estado convulsivo, con insuficiencia renal moderada o grave (creatinina sérica >442 µmol/L) y pacientes con riesgo de insuficiencia renal por hipovolemia o deshidratación.

En pacientes con hipersensibilidad conocida al Ketorolaco u otros AINES, o con alergia al ácido acetilsalicílico u otros inhibidores de la síntesis de



prostaglandinas. Pacientes con hemorragia cerebro-vascular o en riesgo de cualquier tipo de hemorragia.

Como analgésico profiláctico en una cirugía mayor. En pacientes que estén recibiendo otros AINES debido al riesgo acumulado de eventos inducidos por este grupo terapéutico.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la asociación Ketorolaco/ Tramadol (cápsulas y solución inyectable), así como la aprobación de la información para prescribir del producto y la inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar en las contraindicaciones y advertencias los efectos adversos establecidos para el ketorolaco, tales como: **Asma, hipovolemia y deshidratación. Igualmente debe indicar que para la presentación inyectable el tratamiento máximo es de dos días.**

3.1.2.5. NIMESULIDA GRANULADO 100 mg

Radicado : 2010001069
Expedientes : 20015281
Fecha : 12/01/2010
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Forma farmacéutica: Gránulos para reconstituir a suspensión oral

Principio activo: Nimesulida 100 mg/sobre

Indicaciones: Antiinflamatorio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (by pass) Enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre del embarazo y lactancia. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/ min). Insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil



salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas del producto Nimesulida granulado el cual se presentará en sobres con 2 gramos de granulado que contienen 100 mg de Nimesulida para reconstituir a solución oral.

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

Indicaciones: Antiinflamatorio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (by pass) Enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre del embarazo y lactancia. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/ min). Insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Posología: 100 mg cada doce (12) horas

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 5.2.0.0.N10

3.1.2.6. NIMESULIDA GEL 2 %

Expediente : 20015882
Radicado : 2010001083
Fecha : 2010/01/12
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Nimesulida 2 g / 100 g de producto (2%)



Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: Tratamiento de inflamaciones de origen traumático, formas localizadas de traumatismo extraarticular y afecciones de origen reumático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Difusión hepática severa. Niños menores de 12 años. No debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa. Embarazo y lactancia.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica, la inclusión en normas farmacológicas y la aprobación de las indicaciones y contraindicaciones propuestas para el producto de la referencia.

Condición de venta: Venta libre.

Posología:

Nimesulida en gel debe aplicarse 2 veces al día sobre la piel, debe aplicarse uniformemente sobre el área afectada hasta que solo quede una delgada capa transparente. La cantidad necesaria depende del tamaño de la zona a tratar.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones de origen traumático, formas localizadas de traumatismo extraarticular y afecciones de origen reumático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Difusión hepática severa. Niños menores de 12 años. No debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa. Embarazo y lactancia.

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma Farmacológica: 5.2.0.0.N10

3.1.2.7. MEDABON COMBIPACK

Radicado : 2010000862



Expedientes : 20015269
Fecha : 12/01/2010
Interesado : PROSER Fundación Pro Bienestar Sexual y Reproductivo

Forma farmacéutica: Tabletas sin cubrimiento

Composición:

Un blíster de Medabón contiene una tableta de mifepristona y cuatro tabletas de misoprostol.

Una tableta de mifepristona contiene 200 mg de mifepristona
Una tableta de misoprostol contiene 200 µg de misoprostol

Indicaciones: Medabón está indicado para la terminación del embarazo intrauterino hasta 63 días a partir de la fecha de la última menstruación.

El Medabón puede ser prescrito únicamente por un profesional médico idóneo, capacitado para calcular la edad gestacional del embrión y diagnosticar el embarazo ectópico. El personal médico idóneo debe estar preparado también para realizar una intervención quirúrgica en caso de aborto incompleto o sangrado excesivo; o estar preparado para prestar dichos cuidados a través de otros profesionales, y garantizar el acceso del paciente a servicios médicos en los que se puedan realizar transfusiones de sangre y reanimación, en caso de ser necesario.

Posología y vía de administración: Se administran 200 mg de mifepristona (una tableta) por vía oral, y 36-48 horas más tarde se administran 800 µg de misoprostol (4 tabletas de 200 µg cada una) por vía vaginal. La dosis es independiente del peso corporal. Si la paciente vomita después de haberse administrado la mifepristona, se le debe avisar al médico.

El Medabón se debe administrar únicamente en una clínica, consultorio médico u hospital. La tableta de mifepristona se administra bajo la supervisión de un profesional médico idóneo. Las tabletas de misoprostol pueden ser aplicadas por personal de la salud (colocar 2 tabletas a cada lado del cuello uterino en los pliegues cérvico-vaginales) o por la mujer misma. Se deben dar instrucciones a la mujer para que se lave las manos cuidadosamente antes de insertar las tabletas lo más a fondo posible de la vagina y permanecer recostada por lo menos durante 30 minutos.

No se recomienda emplear Medabón en menores de 18 años debido a la falta de datos sobre eficacia y seguridad.

Contraindicaciones:

Este producto NO DEBE prescribirse en las siguientes situaciones:



- Insuficiencia suprarrenal crónica
- Hipersensibilidad a algunas de las sustancias activas o cualquiera de los excipientes
- Antecedentes de alergia a las prostaglandinas
- Asma severa no controlada terapéuticamente
- Porfiria hereditaria
- Embarazo no confirmado por examen ginecológico, ultrasonido o pruebas de embarazo
- Embarazo mayor de 63 días por fecha de la última menstruación o sospecha y/o confirmación de embarazo extrauterino.

El Medabón está contraindicado cuando la mujer ha tenido mutilación genital a no ser que un profesional médico debidamente capacitado haya realizado un examen físico para descartar posibles obstáculos anatómicos a la práctica de interrupción del embarazo con medicamentos.

Es importante tener acceso a servicios médicos apropiados en caso de presentarse una urgencia, por tanto el tratamiento con medicamentos está contraindicado si la paciente no tiene acceso a servicios médicos adecuados para la atención del aborto incompleto, o para realizar transfusiones sanguíneas o maniobras de reanimación a lo largo del proceso.

El Medabón no debe ser empleado en pacientes que no puedan entender los efectos del tratamiento o que no puedan seguir el protocolo.

Advertencias: Ante la falta de estudios específicos, el Medabón no debe emplearse en pacientes con:

- Insuficiencia renal
- Insuficiencia hepática
- Desnutrición

Las pacientes con prótesis cardiovasculares o con antecedentes de endocarditis infecciosas deben recibir quimioprofilaxis.

El proceso requiere la participación activa o de la mujer, por lo tanto se le debe dar información sobre los requisitos especiales del procedimiento.

- Necesidad de administrar el misoprostol 36-48 horas después de haberse administrado la mifepristona.
- Necesidad de una consulta de control dentro de los 10-14 días siguientes a la administración de la mifepristona para confirmar que el aborto ha sido completo.



- Posibilidad de falla de método, lo cual requeriría la terminación del embarazo empleando otros métodos.

En caso de embarazo con un dispositivo intrauterino *in situ*, el dispositivo debe extraerse antes de administrar la mifepristona.

La expulsión del contenido uterino puede presentarse antes de la administración del misoprostol (1-2% de los casos). Esto no excluye la consulta de control para confirmar que el aborto ha sido completo.

Para la determinación del factor Rh y la prevención de incompatibilidad Rh cuando se emplea mifepristona, se aplican las mismas indicaciones generales utilizadas durante la terminación del embarazo por otros métodos.

Las infecciones del aparato reproductivo se deben tratar antes de iniciar el procedimiento.

En el curso de ensayos clínicos, se han presentado embarazos entre la interrupción del embarazo y el retorno de la menstruación. Para prevenir el riesgo potencial de la exposición de un nuevo embarazo a la mifepristona, se recomienda evitar el embarazo. Por lo mismo, se deben iniciar métodos anticonceptivos confiables lo más pronto posible.

Riesgos relacionados con el método:

- Falla

El riesgo no despreciable de falla (1.3 a 4.6% de los casos), hace que la consulta de control sea obligatoria para confirmar que el aborto ha sido completo.

La paciente debe ser informada de la necesidad del tratamiento quirúrgico para completar el proceso, aunque el riesgo es bajo.

- Sangrado

Se debe informar al paciente que puede presentar sangrado vaginal prolongado (promedio de 13 días y en algunas mujeres hasta 3 semanas). En algunos casos el sangrado severo puede requerir evacuación quirúrgica del contenido uterino. El sangrado también presenta aún en los casos en que el procedimiento falla y por lo mismo no es indicativo de terminación del embarazo.

También se debe indicar que no es conveniente viajar muy lejos del centro en que se ha prestado la atención hasta no haberse confirmado la expulsión completa. Se deben dar instrucciones exactas sobre la persona a quien se debe llamar y el lugar a donde se debe acudir en caso de alguna emergencia, especialmente si se trata de sangrado vaginal severo.



La consulta de control se programa 10-14 días después de haberse administrado la mifepristona para confirmar por medios adecuados (examen clínico, ultrasonido, o cuantificaciones de beta-HCG) que la expulsión ha sido completa y que el sangrado vaginal se ha detenido o se ha reducido substancialmente. En caso de persistencia el sangrado (aunque sea leve) después de la consulta de control se debe hacer seguimiento semanas más tarde. Si se sospecha continuación del embarazo es conveniente practicar un nuevo ultra sonido para establecer la viabilidad.

La persistencia de sangrado también puede ser indicio de aborto incompleto, o embarazo extrauterino no sospechado; se debe, entonces, instaurar el seguimiento y tratamiento adecuados.

En caso de confirmarse la continuación del embarazo en la consulta de control, se le debe proponer a la mujer la terminación del mismo, empleando otro método.

Como el sangrado severo que requiere curetaje hemostático se presenta en 0.2 a 1.8% de los casos durante la terminación del embarazo con medicamentos, se deben tratar con especial cuidado las pacientes con trastornos hemostáticos, hipercoagulabilidad o anemia. En estos casos, la decisión de emplear el tratamiento con medicamentos o el tratamiento quirúrgico se debe tomar consultando la opinión del especialista de acuerdo con el tipo de desorden y el grado de anemia.

- Infección

El tracto genital es más susceptible a las infecciones ascendentes cuando el cervix está dilatado después de la interrupción del embarazo con medicamentos, pero parece ser rara y probablemente menos frecuentes que después de la aspiración al vacío. Muchos de los síntomas de la infección pélvica, como dolor son raros y no específicos y por lo mismo un diagnóstico exacto es difícil de realizar. Las mujeres con signos clínicos como dolor pélvico, dolor abdominal o en anexos, flujo vaginal y fiebre deben ser tratadas con antibióticos de amplio espectro.

Se han descrito varios casos de infecciones de anaerobios sin fiebre en Canadá (1 caso) y en Estados Unidos (4 casos) después de la interrupción del embarazo con medicamentos. No se han descrito casos similares en China o Europa. En los casos descritos las mujeres presentaron ligera o ninguna elevación de la temperatura; náuseas, vómito, debilidad y dolor abdominal; deterioro rápido en el lapso de horas o días; taquicardia e hipotensión refractaria; elevación de hematocrito y leucocitos; (> 30000) y neutrofilia. Estas mujeres presentaron shock tóxico asociado al *Clostridium sordelli*.

Otros riesgos.



Los síntomas relacionados con el embarazo como náusea o vómito se puede acentuar después de la administración de misoprostol, para luego disminuir y desaparecer durante el proceso. El dolor abdominal y los cólicos son los síntomas más frecuentes y se relacionan con la administración de misoprostol y la interrupción del embarazo. Si el dolor persiste después de la expulsión de los productos de la concepción, se debe investigar su origen. La diarrea es el síntoma dosis-efecto secundario más frecuentemente asociado al uso de misoprostol, pero no requiere tratamiento. Algunas mujeres también refieren escalofrío o aumento de la temperatura después de la administración de misoprostol.

Otros riesgos están relacionados con el procedimiento quirúrgico.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación del producto Medabon combipack

El medabon combipack es un producto farmacéutico en el que se combina 1 tableta de mifepristona y 4 tabletas de misoprostol y está indicado para la interrupción del embarazo intrauterino hasta 63 días a partir de la fecha de la última menstruación.

La mifepristona no está incluida en las normas farmacológicas, razón por la cual se solicita su inclusión.

El misoprostol, por el contrario ha sido aprobado como oxitócico en las circunstancias antes expuestas según concepto de la Sala en acta 20 de 2007, numeral 2.9.39.

Estos dos medicamentos son reconocidos por la Organización Mundial de la Salud en su listado de medicamentos esenciales y se presentan como una alternativa a la aspiración manual endouterina para la interrupción del embarazo.

La mifepristona por otra parte, ha sido registrada en Estados Unidos y numerosos países de Europa y Asia entre los cuales se encuentra Alemania, Suiza, Francia, Inglaterra, Dinamarca, Holanda, Suecia y Noruega, países de referencia según el Decreto 677 de abril 26 de 1995.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la mifepristona no se encuentra incluida en Normas Farmacológicas y no se justifica su inclusión en las mismas teniendo en cuenta la indicación solicitada y sus características de beneficio/riesgo desfavorable. Adicionalmente la legislación Colombiana prohíbe el aborto, salvo casos extraordinarios contemplados



en la Sentencia C – 355 de 2006, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 4444 y la Resolución 3905 del mismo año

3.1.2.8. METEOSPASMYL®

Expediente : 20015499
Radicado : 2010003841
Fecha : 2010/01/22
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada cápsula contiene, citrato de alverina 60 mg y simeticona 300 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Tratamiento sintomático del síndrome de intestino irritable y en trastornos dispépticos con manifestaciones de dolor y distensión abdominal, meteorismo, náuseas, eructos y flatulencia.

Contraindicaciones: Está contraindicado en: Insuficiencia hepática. Insuficiencia renal. Pacientes geriátricos (edad avanzada). Antecedentes de reacciones alérgicas o de intolerancia a la alverina o a sus excipientes. Debe emplearse con precaución en pacientes glaucomatosos y portadores de adenoma prostático.

Precauciones generales: No emplearse en lactancia ni en niños menores de 12 años.

Solicitud: El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas para el producto de la referencia.

Posología:

Adultos: 1 Cápsula 3 veces al día, antes de los alimentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto los estudios presentados siguen siendo inadecuados e insuficientes para evaluar la utilidad y seguridad del mismo

3.1.2.9. PIRSEC CÁPSULAS 20 mg y 40 mg.

Expediente : 20015572
Radicado : 2009135432



Fecha : 2009/12/17
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene Omeprazol/Bicarbonato de Sodio 20 mg/1100 mg y 40 mg/1100 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Para el tratamiento de:

- Úlcera duodenal.
- Úlcera gástrica.
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

Las presentes indicaciones adicionales también están presentes en algunos mercados locales.

- Mantenimiento de la cicatrización de esofagitis erosiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al 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 síntomas y retuerce el diagnóstico. Omeprazol / bicarbonato de sodio, no debe administrarse con claritromicina en casos de insuficiencia hepática. El bicarbonato de sodio está contraindicado en pacientes con alcalosis metabólica e hipocalcemia.

Advertencias y precauciones: 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 administra a pacientes con una dieta restringida en sodio.

El bicarbonato de sodio debe administrarse con 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.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia.

Posología:

Para administración Oral, adultos de 18 años de edad y mayores.

- 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, 20 mg una vez al día hasta por 4 semanas.
- Esofagitis erosiva, 20 mg una vez al día hasta por 4-8 semanas.
- Mantenimiento de la cicatrización de esofagitis erosiva 20 mg una vez al día.

Niños: No relevante para este producto. Este producto está indicado únicamente para su uso en adultos.

Ancianos: No se requiere ajuste de dosis en personas ancianas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el nombre del producto dado que la adición de bicarbonato de sodio cumple una función biofarmacéutica y no farmacodinámica. En otras palabras, el interesado no debe declarar el bicarbonato de sodio como principio activo

3.1.2.10. DIFENIDOL 40 mg SOLUCIÓN INYECTABLE (VONTROL)

Expediente : 20013151
Radicado : 2009120688 / 10003526
Fecha : 2009/11/12
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

Composición: Cada inyectable contiene clorhidrato de difenidol equivalente a 40 mg de difenidol base.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Prevención y control de náuseas y vómito: Vontrol está indicado para prevenir y controlar náuseas y vómito causados por enfermedades que



afecten riñones, hígado, vesícula biliar y tracto gastrointestinal; alteraciones laberínticas, neoplasias malignas, radioterapia, agentes emetizantes (medicamentos, intoxicación alimenticia), estudios posquirúrgicos, enfermedad del movimiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento, la anuria es una contraindicación (ya que aproximadamente el 90% del medicamento se excreta en la orina; cuando disminuye el funcionamiento renal se puede acumular sistemáticamente). Embarazo y Glaucoma.

Precauciones generales: La acción antiemética de difenidol puede enmascarar los signos de sobredosis de las drogas (por ejemplo, digital) o puede oscurecer el diagnóstico de condiciones tales como la obstrucción intestinal y tumores cerebrales.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica para el producto de la referencia para posteriormente solicitar el registro sanitario del producto de la referencia.

Posología: vía de administración, intravenosa, intramuscular.

Dosis para adultos en náuseas, vómito y vértigo.

Inyección intramuscular: Aplicar 1 a 2 mL (20-40 mg) I-M. Profunda, si los síntomas persisten se puede aplicar otro mL una hora después. Aplicar 1 a 2 mL cada 4 horas si fuera necesario.

Inyección intravenosa: (pacientes hospitalizados), aplicar directamente o en la venoclisis 1 mL (20 mg). Si los síntomas persisten, se puede aplicar otro mL una hora después. Posteriormente se deberá cambiar a la vía oral o intramuscular. La dosis total en 24 horas no deberá exceder de 300 mg. No se recomienda la administración subcutánea.

Debe tenerse cuidado para evitarse la infiltración subcutánea o perivenosa.

Nota: No se recomienda para niños menores de 6 meses de edad. No se recomienda la administración intravenosa o subcutánea a niños de cualquier edad.

Dosis pediátrica para náuseas y vómito: las dosis en niños se calculan mejor por peso corporal a 0.5 mg/kg de peso por vía intramuscular. Normalmente, en los niños no debe administrarse con una frecuencia menor de 4 horas. Sin embargo, si persisten los síntomas después de la primera dosis se puede repetir una dosis oral después de una hora. De ahí en adelante la dosis será administrada cada 4 horas según sea necesario. La dosis total en 24 horas no deberá exceder 3 mg/kg de peso intramuscular.



El Interesado presenta un alcance con el radicado 10003526 anexando la documentación traducida al español

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el balance beneficio/riesgo es desfavorable para nuestro medio, teniendo en cuenta los efectos adversos frecuentes y a veces serios que pueden presentarse con el mismo, y que se dispone de alternativas terapéuticas mas seguras

3.1.2.11. MIDODRINA

Radicado : 10004765
Fecha : 2010/01/28
Interesado : Stock Pharmacia S.A.S.

Solicitud: El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento dado en las actas No. 57 de 2009 numeral 2.1.1.3 y No. 26 de 2009 numeral 2.1.2.5.:
“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto el Interesado no dio respuesta al requerimiento de la Sala en el sentido de allegar toda la información correspondiente a un producto nuevo, para su evaluación, de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 677 de 1995.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto la información clínica incluye solamente estudios pilotos, reportes de casos, artículos de revisión sin diseños adecuados y con conclusiones dudosas sobre la real utilidad del producto en las indicaciones propuestas

3.1.2.12. TRIGEST® TABLETAS RECUBIERTAS

Radicado : 2010003338
Expedientes : 20015462
Fecha : 20/01/2010
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas cubiertas

Composición: Cada tableta contiene



-Beta-caroteno	2 mg	-Niacina	18 mg
-Vitamina B ₁	1,4 mg	-Cromo	30 µg
-Vitamina B ₂	1,4 mg	-Cobre	1 mg
-Vitamina B ₆	1,9 mg	-Hierro	27 mg
-Vitamina B ₁₂	2,6 mg	-Yodo	200 µg
-Vitamina C	85 mg	-Molibdeno	50 µg
-Vitamina D	200 UI	-Selenio	60 µg
-Vitamina E	15 mg	-Zinc	11 mg
-Ácido Fólico	600 µg	-Magnesio	53 mg
-Biotina	30 µg	-Calcio	150 mg

Indicaciones: Suplemento multivitamínico / multimineral indicado para las mujeres en edad fértil que estén planeando quedar en embarazo, que estén embarazadas o que estén lactando. Suplemento para ayudar al cubrimiento de una necesidad creciente de vitaminas, de minerales y de oligoelementos en estos períodos particulares. Coadyuvante en la protección contra las enfermedades embrionales del feto y en la profilaxis de la anemia por deficiencia de hierro y del ácido fólico durante el embarazo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Uso concomitante con preparaciones que contengan vitamina D, hipervitaminosis D, disturbios en el metabolismo del hierro, insuficiencia renal, hipercalemia o calciuria.

Posología: 1 tableta recubierta diaria

Condición de venta: Venta sin fórmula facultativa.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto con la única indicación de: **Suplemento multivitamínico / multimineral indicado para las mujeres en edad fértil que estén planeando quedar en embarazo, que estén embarazadas o que estén lactando.**

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Uso concomitante con preparaciones que contengan vitamina D, hipervitaminosis D, disturbios en el metabolismo del hierro, insuficiencia renal, hipercalemia o calciuria.

Posología: 1 tableta recubierta diaria



Condición de venta: Venta sin fórmula facultativa.

Norma Farmacológica: 21.4.2.2.N10

3.1.2.13. ELONVA®

Expediente : 20014639
Radicado : 2009132966
Fecha : 2009/12/15
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada (0,5 mL) contiene 100 y 150 µg de Corifolitropina alfa.

Forma farmacéutica: Solución para inyección

Indicaciones: Estimulación ovárica controlada para el desarrollo de múltiples folículos y embarazo en mujeres que participan en programas de reproducción asistida.

Contraindicaciones:

- Tumores de los ovarios, senos, apófisis o hipotálamo.
- Sangrado vaginal anormal (no menstrual), sin una causa conocida o diagnosticada.
- Falla ovárica prematura.
- Quistes ováricos u ovarios aumentados de tamaño, no relacionados con el síndrome de ovario poliquístico.
- Miomas uterinos incompatibles con el embarazo.
- Malformaciones de los órganos reproductivos incompatibles con el embarazo.
- Embarazo o lactancia.
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica, aprobación de la información para prescribir e inserto así como la inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia.

Posología:

En mujeres con peso corporal menor o igual a 60 kg debe administrarse una dosis única de 100 µg.

En mujeres con peso mayor a 60 kg debe administrarse una dosis única de 150 µg.



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

Indicaciones: Estimulación ovárica controlada para el desarrollo de múltiples folículos y embarazo en mujeres que participan en programas de reproducción asistida.

Contraindicaciones:

- Tumores de los ovarios, senos, apófisis o hipotálamo.
- Sangrado vaginal anormal (no menstrual), sin una causa conocida o diagnosticada.
- Falla ovárica prematura.
- Quistes ováricos u ovarios aumentados de tamaño, no relacionados con el síndrome de ovario poliquístico.
- Miomas uterinos incompatibles con el embarazo.
- Malformaciones de los órganos reproductivos incompatibles con el embarazo.
- Embarazo o lactancia.
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

Posología:

En mujeres con peso corporal menor o igual a 60 kg debe administrarse una dosis única de 100 µg.

En mujeres con peso mayor a 60 kg debe administrarse una dosis única de 150 µg.

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

Norma Farmacológica: 9.1. 6.0N10

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

3.1.2.14. PROTEINATO DE LECITINA DE SOYA 30 mg / mL.

Expediente : 20015497
Radicado : 2010003709
Fecha : 2010/01/21
Interesado : Farmatech



Composición: Cada mL contiene proteína de soya 30 mg, lecitina de soya 20 mg y propilenglicol 0,15 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la obesidad localizada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la proteína de soya, lecitina de soya y sus derivados.

Advertencias:

- Mujeres en estado de embarazo y lactancia.
- Enfermedades agudas de cualquier tipo crónicas de las comprometidas en el siguiente listado. Diabetes mellitus no controlada, hipertensión arterial descontrolada, enfermedades de colágeno, enfermedades malignas en actividad y / o bajo tratamiento oncológico de cualquier tipo, enfermedades de la piel, pacientes bajo tratamiento esteroideo prolongado por cualquier causa, enfermedades psiquiátricas mayores, trastornos de la coagulación de la sangre y / o obesidad severa o mórbida.
- Pacientes con disfunción hepática y/o renal.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

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

Posología:

A juicio del médico tratante.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto los estudios clínicos presentados son insuficientes en casuística y duración. Se requieren estudios clínicos adicionales, comparativos y a más largo plazo para definir la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta

Siendo las 17:00 horas del 23 de marzo de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria 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