



## **COMISION REVISORA**

### **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 21**

**SESIÓN ORDINARIA**

**25 DE MAYO DE 2010**

#### **ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.**
    - 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO**
    - 3.1.2. PRODUCTO NUEVO**
    - 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO**
    - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**
    - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**
    - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN**

#### **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. 14 de 05 de abril de 2010  
No. 15 de 06 de abril de 2010  
No. 16 de 27 de abril de 2010  
No. 17 de 28 de abril de 2010  
No. 18 de 29 de abril de 2010  
No. 19 de 03 de mayo de 2010  
No. 20 de 04 de mayo de 2010

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

#### 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO.

##### 3.1.1.1. KUVAN®

Expediente : 20016804  
Radicado : 2010018451  
Fecha : 2010/03/02  
Interesado : Merck Serono S.A.

Composición: Cada comprimido soluble contiene 100 mg de dihidrocloruro de sopropterina (equivalente a 77 mg de sopropterina).

Forma farmacéutica: Comprimido soluble



Indicaciones: Está indicado para reducir la concentración de fenilalanina (Phe) en sangre en pacientes con hiperfenilalaninemia (HPA) debido a fenilcetonuria (PKU) que responde a tetrahidrobiopterina (BH4). Kuvan se debe usar en conjunto con una dieta restringida en fenilalanina

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

Advertencias y precauciones especiales de empleo: Los pacientes tratados con Kuvan deben continuar con una dieta restrictiva en fenilalanina y someterse a evaluaciones clínicas regulares (como monitorización de fenilalanina y tiroxina en sangre, ingesta de nutrientes y desarrollo psicomotriz).

La alteración mantenida o recurrente de la vía metabólica de la fenilalanina-tiroxina-dihidroxi-L-fenilalanina (DOPA) puede producir una deficiencia en las proteínas corporales y en la síntesis de neurotransmisores. Una exposición prolongada a niveles bajos de fenilalanina y tiroxina en la infancia se ha asociado a alteraciones en el desarrollo neurológico. Durante el tratamiento con Kuvan, es necesario un control activo de la ingesta de fenilalanina y del total de proteínas para garantizar un control adecuado de los niveles plasmáticos de fenilalanina tiroxina así como un equilibrio nutricional.

Se recomienda consultar con el médico en caso de enfermedad puesto que los niveles plasmáticos de fenilalanina pueden aumentar.

Los datos sobre el uso a largo plazo de Kuvan son limitados.

Se recomienda precaución al usar Sapropterina en pacientes con predisposición a convulsiones. En ensayos clínicos con pacientes con deficiencia de BH4 tratados con un preparado de sapropterina, se observaron convulsiones y exacerbación de las convulsiones. Esto no se detectó en los ensayos clínicos de Kuvan en pacientes con PKU.

Sapropterina se debe utilizar con precaución en pacientes que reciban simultáneamente levodopa, puesto que el tratamiento combinado puede causar un aumento de la excitabilidad y la irritabilidad.

Poblaciones especiales: Kuvan no se ha estudiado específicamente en pacientes pediátricos menores de 4 años.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Kuvan en pacientes mayores de 65 años de edad. La prescripción de Kuvan a pacientes de edad avanzada se debe realizar con precaución.



No se ha evaluado la seguridad y eficacia de Kuvan en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación de la nueva entidad química, de acuerdo al Decreto 2085 de 2002, aprobación de indicaciones y contraindicaciones y ordenar la inclusión en Normas Farmacológicas después de que sea concedido el registro sanitario

**Posología:**

Kuvan se presenta en comprimidos de 100 mg. La dosis diaria calculada en base al peso corporal debe redondearse al múltiplo de 100 más próximo. Por ejemplo, una dosis calculada de entre 401 y 450 mg se debe redondear a la baja de 400 mg, correspondiente a 4 comprimidos. Una dosis calculada de entre 451 y 499 mg debe redondearse hasta 500 mg, correspondiente a 5 comprimidos.

La dosis única en pacientes adultos y pediátricos que padecen PKU es de 10 mg / Kg. de peso una vez al día. La dosis se ajusta generalmente entre 5 y 20 mg/kg./día, para alcanzar y mantener los niveles plasmáticos de fenilalanina adecuados definidos por el médico.

Deficiencia de BH4: la dosis inicial de Kuvan en pacientes adultos y pediátricos con deficiencia de BH4 es de 2 a 5 mg/kg de peso corporal 1 vez al día. Las dosis se pueden ajustar hasta alcanzar 20 mg/kg/día. Puede ser necesario dividir la dosis total diaria en dos o tres tomas distribuidas a lo largo del día para optimizar el efecto terapéutico.

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

**Indicaciones:** Está indicado para reducir la concentración de fenilalanina (Phe) en sangre en pacientes con hiperfenilalaninemia (HPA) debido a fenilcetonuria (PKU) que responde a tetrahidrobiopterina (BH4). Kuvan se debe usar en conjunto con una dieta restringida en fenilalanina

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

**Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Los pacientes tratados con Kuvan deben continuar con una dieta restrictiva en fenilalanina y someterse a evaluaciones clínicas regulares (como monitorización de



**fenilalanina y tiroxina en sangre, ingesta de nutrientes y desarrollo psicomotriz).**

La alteración mantenida o recurrente de la vía metabólica de la fenilalanina-tiroxina-dihidroxi-L-fenilalanina (DOPA) puede producir una deficiencia en las proteínas corporales y en la síntesis de neurotransmisores. Una exposición prolongada a niveles bajos de fenilalanina y tiroxina en la infancia se ha asociado a alteraciones en el desarrollo neurológico. Durante el tratamiento con Kuvan, es necesario un control activo de la ingesta de fenilalanina y del total de proteínas para garantizar un control adecuado de los niveles plasmáticos de fenilalanina tiroxina así como un equilibrio nutricional.

Se recomienda consultar con el médico en caso de enfermedad puesto que los niveles plasmáticos de fenilalanina pueden aumentar.

Los datos sobre el uso a largo plazo de Kuvan son limitados.

Se recomienda precaución al usar Sapropterina en pacientes con predisposición a convulsiones. En ensayos clínicos con pacientes con deficiencia de BH4 tratados con un preparado de sapropterina, se observaron convulsiones y exacerbación de las convulsiones. Esto no se detectó en los ensayos clínicos de Kuvan en pacientes con PKU.

Sapropterina se debe utilizar con precaución en pacientes que reciban simultáneamente levodopa, puesto que el tratamiento combinado puede causar un aumento de la excitabilidad y la irritabilidad.

**Poblaciones especiales:** Kuvan no se ha estudiado específicamente en pacientes pediátricos menores de 4 años.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Kuvan en pacientes mayores de 65 años de edad. La prescripción de Kuvan a pacientes de edad avanzada se debe realizar con precaución.

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de Kuvan en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

#### **Posología:**

Kuvan se presenta en comprimidos de 100 mg. La dosis diaria calculada en base al peso corporal debe redondearse al múltiplo de 100 más próximo. Por ejemplo, una dosis calculada de entre 401 y 450 mg se debe redondear a la baja de 400 mg, correspondiente a 4 comprimidos. Una dosis calculada de



entre 451 y 499 mg debe redondearse hasta 500 mg, correspondiente a 5 comprimidos.

La dosis única en pacientes adultos y pediátricos que padecen PKU es de 10 mg / Kg. de peso una vez al día. La dosis se ajusta generalmente entre 5 y 20 mg/kg./día, para alcanzar y mantener los niveles plasmáticos de fenilalanina adecuados definidos por el médico.

**Deficiencia de BH4:** la dosis inicial de Kuvan en pacientes adultos y pediátricos con deficiencia de BH4 es de 2 a 5 mg/kg de peso corporal 1 vez al día. Las dosis se pueden ajustar hasta alcanzar 20 mg/kg/día. Puede ser necesario dividir la dosis total diaria en dos o tres tomas distribuidas a lo largo del día para optimizar el efecto terapéutico.

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

Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 8.2.7.0.N130

Esta Sala recomienda declarar el principio activo sapropterina como nueva entidad química en el marco 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.

### 3.1.1.2. BRINAVESS®

Expediente : 20017741  
Radicado : 2010029777  
Fecha : 2010/03/26  
Interesado : Merck Sharp & Dohme

Composición: Cada mL de solución concentrada contiene 20 mg de Vernakalant clorhidrato equivalente a 18,1 mg de Vernakalant base.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión IV.

Indicaciones: Conversión rápida de la fibrilación auricular de reciente aparición ( $\leq$  7 días de duración) a ritmo sinusal.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al clorhidrato de Vernakalant o a cualquiera de los excipientes.



- Pacientes que no están hemodinámicamente estables (entre ellos pacientes con estenosis aórtica severa).
- Síndrome coronario agudo (incluyendo infarto del miocardio) en los últimos 30 días.

Precauciones: Vernakalant MSD sólo debe administrarse por personal médico calificado en un entorno clínico monitoreado adecuado para cardioversión. Se debe observar a los pacientes con la valoración de los signos vitales y monitoreo continuo del ritmo cardíaco durante y después de la administración de Vernakalant MSD, hasta que se hayan estabilizado los parámetros clínicos y del ECG.

Puede considerarse cardioversión de corriente directa en pacientes que no respondan al tratamiento.

Antes de recibir Vernakalant MSD, de ser necesario, los pacientes deben estar anticoagulados de acuerdo con las guías del tratamiento. En pacientes con hipopotasemia no corregida (potasio sérico menor a 3.5 mmol/L), deben corregir los niveles de potasio antes de usar Vernakalant MSD.

Si durante la infusión de Vernakalant MSD, los pacientes desarrollan bradicardia y/o hipotensión clínicamente significativas o desarrollan cambios en el ECG (como pausa sinusal clínicamente significativa, bloqueo cardíaco completo, nuevo bloqueo de rama de haz, prolongación significativa del intervalo QRS o QT, cambios relacionados con isquemia o infarto y arritmia ventricular), la administración de Vernakalant MSD, debe suspenderse y estos pacientes deben recibir un manejo médico adecuado. Si estos eventos ocurren durante la primera infusión de vernakalant MSD, los pacientes no deben recibir la segunda dosis de Vernakalant MSD.

- Hipotensión.
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Aleteo auricular.
- Otras enfermedades y padecimientos no estudiados: Dentro del desarrollo clínico se ha administrado Vernakalant MSD a pacientes con intervalo QT no corregido menor a 440 msec sin crecimiento en el riesgo de taquicardia ventricular helicoidal. Vernakalant MSD debe usarse con precaución en pacientes con intervalo QT no corregido mayor de 440 msec previo a la infusión.

Además Vernakalant MSD no se ha evaluado en pacientes con síndrome del seno enfermo confirmado o bradicardia severa sin marcapaso; estenosis valvular clínicamente significativa, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, cardiopatía restrictiva o pericarditis constrictiva.





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica de la nueva entidad química, aprobación de información para prescribir e inserto, uso hospitalario.

**Posología:**

Vernakalant MSD debe administrarse en un entorno clínico monitoreado, adecuado para cardioversión. Vernakalant MSD se administra con base en el peso corporal del paciente. La dosis estándar recomendada es de 3 mg /kg. Para ser infundida en periodo de 10 minutos. Si la conversión a ritmo sinusal no ocurre en los 15 minutos posteriores al final de la infusión inicial, puede administrarse una segunda infusión de 10 minutos de 2 mg/kg. No deben administrarse dosis acumulativas mayores de 5 mg/kg. Si la conversión a ritmo sinusal ocurre ya sea durante la infusión inicial o la segunda, esa infusión deberá continuarse hasta terminarse. Si se observa aleteo auricular (flutter auricular) hemodinámicamente estable después de la primera dosis, puede administrarse la segunda dosis de Vernakalant MSD ya que se puede convertir a los pacientes a ritmo sinusal.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión considera que el interesado debe completar la información clínica enviando los resultados del estudio comparativo con amiodarona y además los países donde se encuentra registrado el producto. Adicionalmente debe allegar información relacionada con la probabilidad de arritmias inducidas por efectos sobre el intervalo QT y la eficacia del producto en pacientes post quirúrgicos con cirugía valvular

**3.1.1.3. SAPHRIS® 5 mg.  
SAPHRIS® 10 mg.**

Expediente : 20016497  
Radicado : 2010014995  
Fecha : 2010/02/19  
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada tableta sublingual contiene 5 mg y 10 mg de Asenapina (como maleato).

Forma farmacéutica: Tableta sublingual

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia y para el tratamiento de episodios maníacos asociados a la enfermedad Bipolar I.





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales para la utilización:

- ❖ Pacientes mayores con psicosis relacionada con demencia.
- ❖ Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM).
- ❖ Convulsiones.
- ❖ La posibilidad de un intento de suicidio.
- ❖ Hipotensión Ortostática.
- ❖ Disquinesia tardía.
- ❖ Hiperprolactinemia.
- ❖ Intervalo QT.
- ❖ Hiperglicemia y Diabetes Mellitus.
- ❖ Disfagia.
- ❖ Regulación de la temperatura corporal.
- ❖ Pacientes con alteración hepática severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la evaluación farmacológica del principio activo “ASENAPINA”, expresamente que se declare que la molécula reúne los requisitos como nueva entidad química de conformidad con el Decreto 2085 de 2002, información para prescribir e inserto para el producto de la referencia.

Posología:

Esquizofrenia: El rango de dosis recomendada de Saphris es de 5 mg a 10 mg dos veces al día. Saphris debe ser administrado en una dosis diaria inicial de 5 mg dos veces al día. Se recomienda aumentar las dosis a 10 mg dos veces al día solo después de una evaluación clínica.

Episodio maníaco: La dosis recomendada de Saphris como monoterapia es de 10 mg dos veces al día. La dosis puede ser reducida a 5 mg dos veces al día, de acuerdo a la evaluación clínica. Para terapia combinada se recomienda una dosis inicial 5 mg dos veces al día. Dependiente de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente, la dosis puede ser aumentada a 10 mg dos veces al día.

**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 el tratamiento de la esquizofrenia y para el tratamiento de episodios maníacos asociados a la enfermedad Bipolar I.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

**Advertencias y precauciones especiales para la utilización:**

- ❖ **Pacientes mayores con psicosis relacionada con demencia.**
- ❖ **Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM).**
- ❖ **Convulsiones.**
- ❖ **La posibilidad de un intento de suicidio.**
- ❖ **Hipotensión Ortostática.**
- ❖ **Disquinesia tardía.**
- ❖ **Hiperprolactinemia.**
- ❖ **Intervalo QT.**
- ❖ **Hiperglicemia y Diabetes Mellitus.**
- ❖ **Disfagia.**
- ❖ **Regulación de la temperatura corporal.**
- ❖ **Pacientes con alteración hepática severa.**

**Posología:**

**Esquizofrenia:** El rango de dosis recomendada de Saphris es de 5 mg a 10 mg dos veces al día. Saphris debe ser administrado en una dosis diaria inicial de 5 mg dos veces al día. Se recomienda aumentar las dosis a 10 mg dos veces al día solo después de una evaluación clínica.

**Episodio maníaco:** La dosis recomendada de Saphris como monoterapia es de 10 mg dos veces al día. La dosis puede ser reducida a 5 mg dos veces al día, de acuerdo a la evaluación clínica. Para terapia combinada se recomienda una dosis inicial 5 mg dos veces al día. Dependiente de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente, la dosis puede ser aumentada a 10 mg dos veces al día.

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

Se recomienda incluir el principio activo, la concentración y la forma farmacéutica en la Norma Farmacológica 19.16.0.0.N10

Esta Sala recomienda declarar el principio activo asenapina como nueva entidad química en el marco 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.**

**3.1.1.4. PIDOTIMOD 400 mg.  
PIDOTIMOD 800 mg.  
PIDOTIMOD SOLUCIÓN POR 120 mL (7,5% DE ACTIVO).**

Expediente : 20017676  
Radicado : 2010029229  
Fecha : 2010/03/25  
Interesado : Euroetika Ltda

Principio activo: Pidotimod

Forma farmacéutica: Tabletas y solución oral.

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. Especialmente indicado en infecciones del tracto respiratorio.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad al medicamento.

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 las formas farmacéuticas enunciadas y las concentraciones del principio activo.

Posología:  
Según criterio médico. Se sugiere:

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, 2 horas antes o dos horas después de los alimentos, durante 15 días.

Como profiláctico:  
En adultos: 800 mg una vez al día, 2 horas antes o dos horas después de los alimentos, durante 60 días.



En ancianos y niños: 400 mg una vez al día, 2 horas antes o dos horas después de los alimentos, durante 60 días.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los estudios presentados son insuficientes e inadecuados para demostrar los beneficios reportados a largo plazo en los diferentes grupos etarios, y por lo tanto el interesado debe presentar estudios actualizados comparativos que permitan evaluar mas adecuadamente la eficacia y seguridad del producto en el uso propuesto.

### 3.1.2. PRODUCTO NUEVO

#### 3.1.2.1. ALERGOMED

Radicado : 2010009091 / 10016985  
Expediente : 20015951  
Fecha : 12/03/2010  
Interesado : MetabólicaMed Ltd.

Forma farmacéutica: Polvo

Principio activo: Proteína de soja extensamente hidrolizada y colágeno

Indicaciones:

- Alergias e intolerancias alimentarias
- Intolerancia a la lactosa
- El tratamiento dietético de la alergia a la leche de vaca, intolerancia a la lactosa.
- Diarrea prolongada
- Mala digestión y el síndrome de mala absorción
- Deficiencias disacaridasa u otros trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono.
- Intolerancia a la fructosa
- Las enfermedades inflamatorias intestinales y síndrome de intestino corto.

Contraindicaciones:

- No es apto para uso parenteral



- La fórmula en polvo no es estéril y no debe ser administrada a los bebés prematuros o personas con problemas de inmunidad, a menos dirigido y supervisado por el médico del niño.
- Galactosemia

Advertencias:

- El producto debe ser usado bajo supervisión médica
- La tolerancia individual de la fórmula debe ser probada
- Reacciones alérgicas a la caseína hidrolizada y las fórmulas de proteína de soya.

Posología: Prepare la fórmula según la tabla alimentaria, a menos que sea indicado de otro modo por el médico.

EDAD DEL NIÑO	TOMAS POR 24 HORAS	AGUA (EN mL)	CUCHARADAS RASERAS DE ALERGOMED
1-2 semanas	6-7	90	3
3-4 semanas	6	90	3
2 meses	6-5	120	4
3 meses	5	150	5
4 meses	5	180	6
5 meses	5	180	6
6 meses y más	4	210	7

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica del producto en referencia. Mediante radicado 10016985 dan alcance al radicado 2010009091 complementando la información.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si bien el producto puede ser prescrito o recomendado por el médico, debe ser registrado como alimento

- 3.1.2.2. OLMETECANLO 20/5 mg.  
 OLMETECANLO 20/10 mg.  
 OLMETECANLO 40/5 mg.  
 OLMETECANLO 40/10 mg.

Expediente : 20017583  
 Radicado : 2010028114



Fecha : 2010/03/23  
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

Olmesartan midoximil 20 mg + Amlodipino besilato equivalente a amlodipino base 5 mg.

Olmesartan midoximil 20 mg + Amlodipino besilato equivalente a amlodipino base 10 mg.

Olmesartan midoximil 40 mg + Amlodipino besilato equivalente a amlodipino base 5 mg.

Olmesartan midoximil 40 mg + Amlodipino besilato equivalente a amlodipino base 10 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones:

- Tratamiento de hipertensión solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.
- Tratamiento inicial en los pacientes que tienen probabilidades de necesitar varios agentes antihipertensivos para lograr sus objetivos de la presión arterial.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos, dihidropiridina, o cualquier otro componente de esta formulación, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

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 y la inclusión en Normas Farmacológicas.

Posología:

La dosis recomendada de Olmetecarlo es 1 tableta al día, con o sin comida.

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

Indicaciones:

- **Tratamiento de hipertensión solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.**



- **Tratamiento inicial en los pacientes que tienen probabilidades de necesitar varios agentes antihipertensivos para lograr sus objetivos de la presión arterial.**

**Contraindicaciones y advertencias:** Contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos, dihidropiridina, o cualquier otro componente de esta formulación, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

**Posología:**

La dosis recomendada de Olmetecanlo es 1 tableta al día, con o sin comida.

**Condición de venta:** Con fórmula médica

**Norma Farmacológica:** 7.3.0.0.N30

- 3.1.2.3.      PEDIALYTE® 15 mEq CON ZINC.  
                  PEDIALYTE® 30 mEq CON ZINC.  
                  PEDIALYTE® 45 mEq CON ZINC.  
                  PEDIALYTE® 60 mEq CON ZINC.**

Expediente : 20014342  
Radicado : 10020459  
Fecha : 2010/03/26  
Interesado : Abbott Nutrition Colombia.

**Composición:**

- Cada 100 mL de Pedialyte® 15 mEq contiene: Cloruro de Sodio 89.6 mg, Citrato de Potasio (Monohidratado) 103.5 mg, Gluconato de Zinc 1.4 mg, Glucosa monohidratada (Dextrosa Monohidratada) 6.5 g.
- Cada 100 mL de Pedialyte® 30 mEq contiene: Cloruro de Sodio 176.8 mg, Citrato de Potasio (Monohidratado) 108.2 mg, Gluconato de Zinc 2.1 mg, Glucosa monohidratada (Dextrosa Monohidratada) 1.78 g.
- Cada 100 mL de Pedialyte® 45 mEq contiene: Cloruro de Sodio 207.6 mg, Citrato de Potasio (Monohidratado) 216.0 mg, Gluconato de Zinc 6.1 mg, Glucosa monohidratada (Dextrosa monohidratada) 2.5 g, Citrato de Sodio (Dihidratado) 94 mg
- Cada 100 mL de Pedialyte® 60 mEq contiene: Cloruro de Sodio 175.7 mg, Cloruro de Potasio 150.6 mg, Gluconato de Zinc 6 mg, Glucosa





monohidratada (Dextrosa Monohidratada) 1.188 g, Citrato de Sodio (Dihidratado) 289.2 mg

Forma farmacéutica: Solución de rehidratación oral.

#### Indicaciones:

- Pedialyte<sup>®</sup> 60 mEq con zinc está indicado para ayudar a tratar la deshidratación por diarrea moderada a grave. Pedialyte<sup>®</sup> 60 mEq con zinc repone los electrolitos y agua para ayudar al niño a sentirse mejor rápidamente. Pedialyte<sup>®</sup> contiene zinc para ayudar a reponer el zinc perdido durante la diarrea.
- Pedialyte<sup>®</sup> 45 mEq con zinc está indicado para ayudar a tratar la deshidratación por diarrea leve o moderada. Pedialyte<sup>®</sup> 45 mEq con zinc repone los electrolitos y agua para ayudar al niño a sentirse mejor rápidamente. Pedialyte<sup>®</sup> contiene zinc para ayudar a reponer el zinc perdido durante la diarrea.
- Pedialyte<sup>®</sup> 30 mEq: con zinc está indicado para ayudar a prevenir la deshidratación por exposición a climas cálidos y actividad que causa sudor. Pedialyte<sup>®</sup> ayuda a reponer el agua y electrolitos perdidos por sudor.
- Pedialyte<sup>®</sup> 15 mEq con zinc está indicado para ayudar a prevenir la deshidratación cuando el niño tiene fiebre.

#### Contraindicaciones:

- Pedialyte<sup>®</sup> 60 mEq con Zinc está contraindicado en pacientes con vómito intratable, íleo adinámico, insuficiencia renal, obstrucción intestinal, perforación intestinal o deshidratación severa.

Precauciones y advertencias: No lo consuma si el sello protector está roto. Una vez abierto el envase, consúmase el contenido dentro de las 24 horas siguientes y deséchese el sobrante. Durante el embarazo o período de lactancia consulte al médico.

- Pedialyte<sup>®</sup> 45 mEq con zinc: No usar en deshidratación severa. Pedialyte<sup>®</sup> 45 mEq con zinc está contraindicado en pacientes con vómito intratable, íleo adinámico, insuficiencia renal, obstrucción intestinal, perforación intestinal.

Precauciones y advertencias: No lo consuma si el sello protector está roto. Una vez abierto el envase, consúmase el contenido dentro de las 24 horas siguientes y



deséchese el sobrante. Durante el embarazo o período de lactancia consulte al médico.

- Pedialyte® 30 mEq con zinc no usar en pacientes con diarrea, vómito intratable, íleo adinámico, insuficiencia renal, obstrucción intestinal, perforación intestinal o deshidratación severa.

Precauciones y advertencias: No lo consuma si el sello protector está roto. Una vez abierto el envase, consúmase el contenido dentro de las 24 horas siguientes y deséchese el sobrante. Durante el embarazo o período de lactancia consulte al médico.

- Pedialyte® 15 mEq con Zinc no usar en pacientes con diarrea, con vómito intratable, íleo adinámico, obstrucción intestinal, perforación intestinal o deshidratación severa.

Precauciones y advertencias: No lo consuma si el sello protector está roto. Una vez abierto el envase, consúmase el contenido dentro de las 24 horas siguientes y deséchese el sobrante. Durante el embarazo o período de lactancia consulte al médico.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 06 de 2010 numeral 2.1.2.11. 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 la reformulación para los productos PEDIALYTE® 15 mEq CON ZINC y PEDIALYTE® 30 mEq CON ZINC, por cuanto incluye indicaciones que no corresponden con las características y composición del producto como son la prevención de la deshidratación por sudor y por fiebre. La recomendación para el zinc es exclusivamente para los casos de prevención en recaídas de diarrea

**Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar los productos:**  
**PEDIALYTE® 45 mEq CON ZINC y**  
**PEDIALYTE® 60 mEq CON ZINC**

#### **Indicaciones:**

- **Pedialyte® 60 mEq con zinc está indicado para ayudar a tratar la deshidratación por diarrea moderada a grave. Pedialyte® 60 mEq con zinc repone los electrolitos y agua para ayudar al niño a sentirse mejor**



**rápidamente. Pedialyte® contiene zinc para ayudar a reponer el zinc perdido durante la diarrea.**

- **Pedialyte® 45 mEq con zinc está indicado para ayudar a tratar la deshidratación por diarrea leve o moderada. Pedialyte® 45 mEq con zinc repone los electrolitos y agua para ayudar al niño a sentirse mejor rápidamente. Pedialyte® contiene zinc para ayudar a reponer el zinc perdido durante la diarrea.**

**Contraindicaciones:**

- **Pedialyte® 60 mEq con Zinc está contraindicado en pacientes con vómito intratable, íleo adinámico, insuficiencia renal, obstrucción intestinal, perforación intestinal o deshidratación severa.**

**Precauciones y advertencias: No lo consuma si el sello protector está roto. Una vez abierto el envase, consúmase el contenido dentro de las 24 horas siguientes y deséchese el sobrante. Durante el embarazo o período de lactancia consulte al médico.**

- **Pedialyte® 45 mEq con zinc: No usar en deshidratación severa. Pedialyte® 45 mEq con zinc está contraindicado en pacientes con vómito intratable, íleo adinámico, insuficiencia renal, obstrucción intestinal, perforación intestinal.**

**Precauciones y advertencias: No lo consuma si el sello protector está roto. Una vez abierto el envase, consúmase el contenido dentro de las 24 horas siguientes y deséchese el sobrante. Durante el embarazo o período de lactancia consulte al médico.**

**Condición de venta: Venta sin fórmula médica**

**Norma Farmacológica: 10.3.0.0.N40**

**3.1.2.4. FENILEFRINA + AGUA DE HAMAMELIS GEL ANTIHEMORROIDAL**

Expediente : 20013286  
Radicado : 2009122170  
Fecha : 2009/11/18  
Interesado : Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.

**Composición: Cada 100 g del gel contiene:**



Fenilefrina clorhidrato.....0.250 g  
Agua de Hamamelis.....50.000 g

Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: La asociación de fenilefrina + agua de hamamelis en gel está indicada en el tratamiento sintomático de las hemorroides, venas varicosas, para uso externo.

Contraindicaciones: Enfermedades cardiovasculares, problemas de tiroides, diabetes y dificultad urinaria debido a la hipertrofia prostática.

Precauciones y advertencias:

Si se presenta hemorragia, consulte a su médico.

Si tiene enfermedades del corazón, problemas de tiroides, hipertensión, enfermedades de la próstata, diabetes, consulte a su médico.

Si está en embarazo o lactancia consulte a su médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacénese a una temperatura entre 15 y 25° C

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la evaluación farmacológica 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**

**Indicaciones: La asociación de fenilefrina + agua de hamamelis en gel está indicada en el tratamiento sintomático de las hemorroides, venas varicosas, para uso externo.**

**Contraindicaciones: Enfermedades cardiovasculares, problemas de tiroides, diabetes y dificultad urinaria debido a la hipertrofia prostática.**

**Precauciones y advertencias:**

**Si se presenta hemorragia, consulte a su médico.**



**Si tiene enfermedades del corazón, problemas de tiroides, hipertensión, enfermedades de la próstata, diabetes, consulte a su médico.**

**Si está en embarazo o lactancia consulte a su médico.**

**Manténgase fuera del alcance de los niños.**

**Almacénese a una temperatura entre 15 y 25° C**

**Condición de venta: Sin fórmula médica**

**Norma Farmacológica: 7.8.0.0.N61**

### **3.1.2.5. DAPSON-FATOL 50 mg**

Radicado : 10018549  
Fecha : 19/03/2010  
Interesado : Advance Scientific de Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento realizado en el Acta N°. 52 del 10 de noviembre de 2009, en el sentido de allegar información justificando la concentración y precisando las indicaciones y contraindicaciones del preparado.

Principio activo: Dapsona 50 mg

Indicaciones: Dapson Fatol es usado en:

Dermatología, angiología e inmunología:

Formación ampollosa dermatosa tales como pemphigus vulgaris, pemphigus herpetiformis, pemphigus familiar crónica, mucosa pemphigoide, dermatitis herpetiformis.

Dapson-Fatol se ha intentado usar en casos de enfermedades de la piel en la ausencia de opciones de tratamiento con bajo riesgo:

Bullos pemphigoide (como medicación única o en combinación con corticosteroides y agentes inmunosupresores) y en las siguientes enfermedades, algunas de las cuales son raras:

Dermatosis pustular subcorneal, erytema elevatum diutinum, granuloma anular, granuloma facial, prurigo pigmentosa, policondritis recurrente (recurrente de



cartilago de tejidos blandos). También en psoriasis pustular, bullous, urticaria o exacerbaciones ulcerosas de los eritemas.

Hallazgos aislados relacionados con resultados de tratamientos positivos que han sido documentados:

En casos de vasculitis (enfermedades alérgicas de los vasos sanguíneos menores) y de arteritis temporalis, si el uso de corticosteroides solos no son suficientes y efectivos.

En reumatología:

Dapsona es indicado para el tratamiento básico de reumatismo articular crónico como una alternativa para otras terapéuticas básicas tales como compuestos de oro, penicilamina o cloroquina.

En tratamiento de la lepra:

Dapsona es efectiva contra la lepra y es generalmente combinada concomitantemente con otros medicamentos efectivos contra la lepra (terapia multi-medicamentosa).

Contraindicaciones:

La contraindicación más importante es la de ser alérgico a esta medicación. Los pacientes alérgicos a las sulfamidias deben utilizar la dapsona con cuidado. Los pacientes con enfermedades cardiacas o pulmonares graves deben utilizar la sulfona a dosis ajustadas; ya que, esta medicación puede alterar el transporte de oxígeno por la sangre. La sulfona debe ser evitada durante el embarazo y la lactancia.

El uso de dapsona durante el embarazo está contraindicado. Como dapsona pasa a la leche materna no debe tomarse con la madre lactando.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto en concentración de 50 mg, únicamente con la indicación de enfermedad de Hansen (Lepra) y dermatitis herpetiforme. No se aceptan las otras indicaciones sugeridas por el interesado por falta de evidencia clínica

Contraindicaciones:

**La contraindicación más importante es la de ser alérgico a esta medicación. Los pacientes alérgicos a las sulfamidias deben utilizar la dapsona con cuidado. Los pacientes con enfermedades cardiacas o pulmonares graves**



**deben utilizar la sulfona a dosis ajustadas; ya que, esta medicación puede alterar el transporte de oxígeno por la sangre. La sulfona debe ser evitada durante el embarazo y la lactancia.**

**El uso de dapsona durante el embarazo está contraindicado. Como dapsona pasa a la leche materna no debe tomarse con la madre lactando.**

**Posología: A criterio médico**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

**Norma Farmacológica: 4.1.1.3.N10**

### **3.1.2.6. EMAGREPLUS**

Expediente : 20017646  
Radicado : 2010028995  
Fecha : 2010/03/25  
Interesado : Rada Aesthetic & SPA

Composición: Hidroclorotiazida 12,5 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Está indicado en el manejo de la hipertensión tanto solo como agente terapéutico como en combinación con otros antihipertensivos. A diferencia de los ahorradores de potasio productos con combinación diurética, la hidroclorotiazida puede ser usada en aquellos pacientes en quienes el desarrollo de hipercalcemia no puede ser un riesgo, incluyendo pacientes que toman inhibidores ECA.

Contraindicaciones: La hidroclorotiazida está contraindicada en pacientes con anuria. Hipersensibilidad a este producto o a otros medicamentos derivados de la sulfonamida.

Advertencias: Diabetes e Hipoglicemia: Diabetes mellitus latente puede manifestarse y pacientes diabéticos que reciben tiazidas pueden requerir un ajuste de su dosis de insulina.

Enfermedad Renal: Efectos acumulativos de la tiazida puede desarrollar en pacientes con deterioro en la función renal. En tales pacientes, las tiazidas pueden precipitar azotemia.





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica y la inclusión en normas farmacológicas 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. Debe adicionar a las contraindicaciones y advertencias la siguiente frase: “Este producto no debe ser utilizado en programas para adelgazar”

**Indicaciones:** Está indicado en el manejo de la hipertensión tanto solo como agente terapéutico como en combinación con otros antihipertensivos. A diferencia de los ahorradores de potasio productos con combinación diurética, la hidroclorotiazida puede ser usada en aquellos pacientes en quienes el desarrollo de hipercalcemia no puede ser un riesgo, incluyendo pacientes que toman inhibidores ECA.

**Contraindicaciones:** La hidroclorotiazida está contraindicada en pacientes con anuria. Hipersensibilidad a este producto o a otros medicamentos derivados de la sulfonamida.

**Advertencias:** Diabetes e Hipoglicemia: Diabetes mellitus latente puede manifestarse y pacientes diabéticos que reciben tiazidas pueden requerir un ajuste de su dosis de insulina.

**Enfermedad Renal:** Efectos acumulativos de la tiazida puede desarrollar en pacientes con deterioro en la función renal. En tales pacientes, las tiazidas pueden precipitar azotemia.

Este producto no debe ser utilizado en programas para adelgazar.

**Posología:** Una tableta diaria

**Condición de venta:** Con fórmula médica

**Norma Farmacológica:** 7.5.0.0.N10

### 3.1.2.7. AMINOMED

Radicado : 10008809  
Expediente : 20015163  
Fecha : 11/02/2010  
Interesado : MetabolicaMed Ltd.



Forma farmacéutica: Polvo

Principio activo: Fórmula infantil hipoalergénica y dieta elemental basada en L-aminoácidos puros.

Indicaciones: Tratamiento de intolerancias o alergias alimentarias graves, diarrea severa y prolongada de mala absorción, enfermedad inflamatoria intestinal y síndrome del intestino corto.

Contraindicaciones:

1. No apto para el uso parenteral
2. La fórmula en polvo no estéril y no debe ser administrada a los bebés prematuros o personas con problemas inmunes a menos que sea dirigido y supervisado por médico del niño.
3. Galactosemia

Advertencias: El producto debe ser utilizado bajo supervisión médica. La tolerancia individual de la fórmula debe ser probada.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 2009135781 el cual corresponde al expediente N° 20015163, para el medicamento AMINOMED. Con el fin de complementar la información farmacológica allegada con el radicado en mención.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este caso debe ser evaluado por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

### 3.1.2.8. OZURDEX

Expediente : 20017684  
Radicado : 2010029388  
Fecha : 2010/03/26  
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Dexametasona micronizada 0,7 mg (700 µg)

Forma farmacéutica: Implante intravítreo en forma de barra



Indicaciones: Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con edema macular debido a oclusión de las venas retinales ramales (BRVO) o a oclusión de las venas retinales centrales (CRVO).

Tratamiento uveítis no infecciosa que afecta el segmento posterior del ojo.

Contraindicaciones: Pacientes con una infección ocular o periocular activa o sospechosa, incluyendo la mayoría de las patologías virales de la cornea y la conjuntival, en aquellas queratitis simple por herpes epitelial activo (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela, infecciones micobacteriales y patologías micóticas.

Pacientes con glaucoma avanzado.

Pacientes con hipersensibilidad a la dexametasona o a cualquiera de los demás componentes del producto.

Advertencias y precauciones: El tratamiento con el DEX 700 es exclusivamente para inyección intravítrea

Las inyecciones intravítreas han sido asociadas con endoftalmitis, inflamación intraocular, aumento de la presión intraocular (PIO) y desprendimiento de retina. Siempre se deberán utilizar las técnicas de inyección aséptica apropiadas. Adicionalmente, a los pacientes se les deberá monitorear después de la inyección para permitir el tratamiento oportuno si se presenta una infección o aumento de la PIO. A los pacientes se les deberá dar instrucciones de reportar cualquier síntoma sugerente de endoftalmitis o de cualquiera de los eventos arriba mencionados sin demora alguna.

El uso de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la PIO, glaucoma y puede incrementar el establecimiento de infecciones oculares secundarias debido a bacterias, hongos o virus. Los corticosteroides se deben utilizar con precaución en los pacientes con una historia de herpes ocular simple. No se deben emplear corticosteroides en el herpes ocular simple activo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación del medicamento 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:** Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con edema macular debido a oclusión de las venas retinales ramales (BRVO) o a oclusión de las venas retinales centrales (CRVO).

**Tratamiento uveítis no infecciosa que afecta el segmento posterior del ojo.**

**Contraindicaciones:** Pacientes con una infección ocular o periocular activa o sospechosa, incluyendo la mayoría de las patologías virales de la cornea y la conjuntival, en aquellas queratitis simple por herpes epitelial activo (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela, infecciones micobacteriales y patologías micóticas.

**Pacientes con glaucoma avanzado.**

**Pacientes con hipersensibilidad a la dexametasona o a cualquiera de los demás componentes del producto.**

**Advertencias y precauciones:** El tratamiento con el DEX 700 es exclusivamente para inyección intravítrea.

Las inyecciones intravítreas han sido asociadas con endoftalmitis, inflamación intraocular, aumento de la presión intraocular (PIO) y desprendimiento de retina. Siempre se deberán utilizar las técnicas de inyección aséptica apropiadas. Adicionalmente, a los pacientes se les deberá monitorear después de la inyección para permitir el tratamiento oportuno si se presenta una infección o aumento de la PIO. A los pacientes se les deberá dar instrucciones de reportar cualquier síntoma sugerente de endoftalmitis o de cualquiera de los eventos arriba mencionados sin demora alguna.

El uso de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la PIO, glaucoma y puede incrementar el establecimiento de infecciones oculares secundarias debido a bacterias, hongos o virus. Los corticosteroides se deben utilizar con precaución en los pacientes con una historia de herpes ocular simple. No se deben emplear corticosteroides en el herpes ocular simple activo.

**Adicionalmente se recomienda autorizar la información para prescribir del producto de la referencia**

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

**Norma Farmacológica: 11.3.7.0.N10**



### 3.1.2.9. METOJECT

Expediente : 20017748  
Radicado : 2010029911  
Fecha : 2010/03/26  
Interesado : Merck Serono S.A.

Composición: Un mL de solución contiene 50 mg de metotrexato

Forma farmacéutica: Solución inyectable en jeringas prellenadas

Indicaciones:

- Artritis reumatoidea severa y activa en pacientes adultos.
- Artritis idiopática juvenil en formas poliartríticas y severas cuando la respuesta a anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) ha sido inadecuada.
- Soriasis vulgar severa y generalizada, en especial del tipo placas. Artritis soriásica en pacientes adultos que no son respondedores a la terapia convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al metotrexato o a cualquiera de sus excipientes; insuficiencia hepática, abuso de alcohol, insuficiencia renal severa (aclaración de creatinina < 20 mL/min); discrasias sanguíneas preexistentes (hipoplasia de médula ósea, leucopenia, trombocitopenia, anemia significativa); infecciones serias, crónicas y agudas como tuberculosis, VIH y otros síntomas de inmunodeficiencia, úlceras de la cavidad oral y enfermedad ulcerosa gastrointestinal conocida activa, embarazo, lactancia, vacunación recurrente con vacunas vivas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de indicaciones y contraindicaciones del producto de la referencia, la aprobación de forma farmacéutica, de vías de administración y la aprobación de las diferentes presentaciones comerciales de acuerdo con los diferentes esquemas de dosificación.

Vías de administración: Intramuscular, Intravenosa y Subcutánea.

Presentaciones comerciales:

- 1 Jeringa prellenada de 0.15 mL contiene 7.5 mg de Metotrexato.
- 1 Jeringa prellenada de 0.20 mL contiene 10 mg de Metotrexato.
- 1 Jeringa prellenada de 0.30 mL contiene 15 mg de Metotrexato.
- 1 Jeringa prellenada de 0.40 mL contiene 20 mg de Metotrexato.



1 Jeringa prellenada de 0.50 mL contiene 25 mg de Metotrexato.

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

**Indicaciones:**

- **Artritis reumatoidea severa y activa en pacientes adultos.**
- **Artritis idiopática juvenil en formas poliartriticas y severas cuando la respuesta a anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) ha sido inadecuada.**
- **Soriasis vulgar severa y generalizada, en especial del tipo placas. Artritis sorriásica en pacientes adultos que no son respondedores a la terapia convencional.**

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al metotrexato o a cualquiera de sus excipientes; insuficiencia hepática, abuso de alcohol, insuficiencia renal severa (aclaración de creatinina < 20 mL/min); discrasias sanguíneas preexistentes (hipoplasia de médula ósea, leucopenia, trombocitopenia, anemia significativa); infecciones serias, crónicas y agudas como tuberculosis, VIH y otros síntomas de inmunodeficiencia, úlceras de la cavidad oral y enfermedad ulcerosa gastrointestinal conocida activa, embarazo, lactancia, vacunación recurrente con vacunas vivas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de indicaciones y contraindicaciones del producto de la referencia, la aprobación de forma farmacéutica, de vías de administración y la aprobación de las diferentes presentaciones comerciales de acuerdo con los diferentes esquemas de dosificación.

**Vías de administración:** Intramuscular, Intravenosa y Subcutánea.

**Presentaciones comerciales:**

- 1 Jeringa prellenada de 0.15 mL contiene 7.5 mg de Metotrexato.
- 1 Jeringa prellenada de 0.20 mL contiene 10 mg de Metotrexato.
- 1 Jeringa prellenada de 0.30 mL contiene 15 mg de Metotrexato.
- 1 Jeringa prellenada de 0.40 mL contiene 20 mg de Metotrexato.
- 1 Jeringa prellenada de 0.50 mL contiene 25 mg de Metotrexato.

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

**Norma Farmacológica:** 5.2.0.0.N10



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

### **3.1.2.10. ILIDAP 10 mg**

Radicado : 10017545  
Fecha : 2010/03/16  
Interesado : LASMA

Composición: Cada frasco vial por 2 mL contiene 17,1 mg de ibuprofeno lisinato (equivalente a 10 mg de ibuprofeno)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento del cierre del conducto arterioso permeable en bebés prematuros que pesan entre 500 y 1500 gramos, que no tienen más de 32 semanas de gestación y cuando el manejo no es efectivo (ej. Restricciones de fluidos, diuréticos y soportes respiratorios).

Contraindicaciones: Está contraindicado en:

- Bebés prematuros con infecciones probadas o sospechadas que no hayan sido tratadas.
- Bebés prematuros con enfermedades congénitas del corazón, en los cuales la permeabilidad del PDA sea necesaria para el flujo satisfactorio pulmonar o del sistema sanguíneo (ej. Atresia pulmonar, tetralogía de Fallot severa, coartación severa de la aorta).
- Bebés prematuros con trombocitopenia.
- Bebés prematuros con defectos en la coagulación.
- Bebés prematuros con enterocolitis necrotizante.
- Bebés prematuros con deterioro de la función renal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 06 de 2010, en el sentido de enviar la información farmacológica completa.

Posología: La dosis inicial de 10 mg por kg seguida por dos dosis de 5 mg por kg, dichas dosis se dan luego de 24 y 48 horas.





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

**Indicaciones:** Está indicado en el tratamiento del cierre del conducto arterioso permeable en bebés prematuros que pesan entre 500 y 1500 gramos, que no tienen más de 32 semanas de gestación y cuando el manejo no es efectivo (ej. Restricciones de fluidos, diuréticos y soportes respiratorios).

**Contraindicaciones:** Está contraindicado en:

- Bebés prematuros con infecciones probadas o sospechadas que no hayan sido tratadas.
- Bebés prematuros con enfermedades congénitas del corazón, en los cuales la permeabilidad del PDA sea necesaria para el flujo satisfactorio pulmonar o del sistema sanguíneo (ej. Atresia pulmonar, tetralogía de Fallot severa, coartación severa de la aorta).
- Bebés prematuros con trombocitopenia.
- Bebés prematuros con defectos en la coagulación.
- Bebés prematuros con enterocolitis necrotizante.
- Bebés prematuros con deterioro de la función renal.

**Posología:** La dosis inicial de 10 mg por kg seguida por dos dosis de 5 mg por kg, dichas dosis se dan luego de 24 y 48 horas.

**Venta con fórmula médica. Uso exclusivo de especialista**

**Norma Farmacológica: 7.9.0.0.N20**

### 3.1.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### 3.1.3.1. FLUZONE

Expediente : 200329  
Radicado : 2010027244  
Fecha : 2010/03/19  
Interesado : Sanofi Pasteur

**Composición:**

15 µg de hemaglutininas de virus antiinfluenza fraccionado, inactivado y purificado de cada una de las siguientes cepas, tal y como lo recomienda la OMS:



A/California/07/2009 X-179A,  
A/Wisconsin/15/2009 X-183,  
B/Brisbane/60/2008

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Vacuna inactivada contra influenza (virion fragmentado), trivalente, tipos A y B.

Contraindicaciones: Reacciones a hipersensibilidad a las proteínas del huevo (huevo o productos del huevo), proteínas de pollo, o cualquier componente de la vacuna fluzone, o una reacción que puso en riesgo la vida después de una administración previa con una vacuna que contenga las mismas sustancias. La inmunización debe ser postergada en pacientes con algún desorden neurológico activo, pero debe considerarse cuando el proceso de la enfermedad ha sido estabilizado. La vacuna contra la influenza no debe ser administrada a individuos que hayan tenido una historia previa de síndrome de Guillan-Barré. Si la vacuna es utilizada en personas con deficiente producción de anticuerpos debido a defectos genéticos, enfermedad de inmunodeficiencia o terapia inmunosupresiva, puede no producirse la respuesta inmunitaria deseada.

Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de la composición de la vacuna para la campaña 2010 del hemisferio sur y aprobación del inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que este caso fue estudiado y conep tuado en el Acta No. 17 de 2010, numeral 3.1.8.2

### 3.1.3.2. VAXIGRIP PEDIÁTRICO SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 19903040  
Radicado : 2010027239  
Fecha : 2010/03/19  
Interesado : Sanofi Pasteur

Composición:

A/california/7/2009 (H1N1)-cepa análoga  
(A/california /7/2009 (NYMC X-179 A) 7,5 µg de hemaglutinina 179 A



A/ Perth/16/ 2009 (H3N2)-cepa analoga ( A/Wisconsin/15/2009 (NYMC X-183)) 7,5 µg de hemaglutinina 183  
B/Brisbane /60/2008- cepa análoga  
(B/Brisbane/60/2008) 7,5 µg de hemaglutinina

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que representen alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la proteína del huevo, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna.

La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda.

Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna.

No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

La respuesta de anticuerpos en niños con inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente.

Debido a la utilización de neomicina durante la fabricación del producto es posible encontrar trazas de dicha sustancia. Por tanto conviene utilizar con precaución esta vacuna en sujetos con hipersensibilidad conocida a ese antibiótico.

Puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas sin embargo, las inyecciones deben aplicarse en dos miembros distintos. Hay que señalar que los efectos indeseables pueden verse incrementados. La respuesta inmunitaria puede disminuir si el niño está en tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación antigripal se han observado respuestas de falsos positivos en las pruebas serológicas utilizando el método Elisa para detectar los anticuerpos contra HIV I, hepatitis C y sobre todo HTL VI, invalidadas por el Western Blot estas reacciones transitorias de falsos positivos serían debidas a la respuesta IgM inducida por la vacunación.

EL interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva composición de la vacuna y el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la actualización de cepas para la población pediátrica y el inserto para la vacuna de la referencia

### **3.1.3.3. ALBÚMINA HUMANA AL 20% CON BAJO CONTENIDO DE SAL.**

Expediente : 19907095  
Radicado : 10011692  
Fecha : 2010/02/23  
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Composición: Proteína de plasma humano de la cual la albumina es por lo menos 95% 20 g 100 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia de sustitución en hipoproteinemia, particularmente hipoalbuminemia.

En pérdidas extensivas de plasma o sangre, quemaduras graves, nefrosis, terapia en distróficos y atróficos.

Contraindicaciones: Hipervolemia, intolerancia conocida a proteínas, resuspensión de paquetes de células rojas.

La administración de albúmina puede conducir al desarrollo de reacciones anafilácticas, en tales casos la infusión será interrumpida inmediatamente y se aplicará el tratamiento adecuado, incluyendo tratamiento para shock si es necesario.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 10008780, a través del cual se solicita el concepto de medicamentos para renovación de registro sanitario, autorización de indicaciones e inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que este caso fue estudiado y conceptuado en el Acta No. 16 de 2010, numeral 3.1.3.1.



### 3.1.3.4. CIMA VAX EGF

Expediente : 20007613  
Radicado : 10017255  
Fecha : 2010/03/15  
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada bulbo de Cimavax EGF (conjugado químico de factor de crecimiento epidérmico humano recombinante acoplado a la proteína recombinante rP64K) contiene 0,900 mg de conjugado rEGF – r P64K

Forma farmacéutica: Emulsión para inyección

Indicaciones: Pacientes adultos portadores de tumores de pulmón de células no pequeñas en estados avanzados (IIIb/IV) con una dosis previa de ciclofosfamida.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes embarazadas o lactando, en pacientes con historia de alergia a compuestos de composición semejantes a la vacuna, en pacientes portadores de enfermedades intercurrentes no controladas incluyendo infecciones activas, insuficiencia cardiaca congestiva sintomática, angina de pecho inestable y arritmia cardiaca, pacientes de antecedentes de hipersensibilidad a la ciclofosfamida y en poblaciones pediátricas. Se debe verificar la formación de la emulsión antes de la administración de la vacuna.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 31 de 2009, en el sentido de enviar los estudios clínicos comparativos 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 por cuanto los estudios clínicos presentados son inadecuados en el sentido de que no incluyeron un control adecuado, la casuística fue baja y no se evaluó adecuadamente el impacto en la sobrevida global y la sobrevida libre de progresión.

### 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN



### 3.1.4.1. NIFEDIPINO 0,3% + LIDOCAÍNA 2%.

Expediente : 20013259  
Radicado : 10014094  
Fecha : 03/03/2010  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Nifedipino 0,3%, lidocaína 2%.

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento tópico de las fisuras anales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Nifedipino, a la Lidocaína o a cualquier otro componente del medicamento. Contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Contraindicado en niños, pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardiaca y daño hepático.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento hecho en Acta N°. 01 de 2010, numeral 2.1.4.4.

Por lo anterior, se presentan el estudio “**Topical Nifedipine with Lidocaine ointment vs. Active control for treatment of chronic anal fissure**” el cual es un estudio experimental, prospectivo, doble ciego y aleatorizado en el que participan 110 pacientes; a 55 de ellos se les aplicó la asociación de Lidocaína + Nifedipino dos veces al día durante 42 días.

Los resultados confirman una tasa de curación de 94,5% a los 42 días y alivio completo del dolor en el 87,3% de los pacientes ya no tenía dolor a los 21 días de tratamiento (el NNT es de 1,3)

En el grupo Nifedipinol/ Lidocaína hubo menos recurrencias (3 casos) vs el grupo control (9 casos).

En el grupo de Nifedipinol/ Lidocaína descendió la presión del esfínter anal en un 11% mientras que en el grupo control se incrementó en un 4,4%

Estos resultados demuestran que la asociación de Nifedipino + Lidocaína es segura, eficaz y bien tolerada, por lo cual debe considerarse como una alternativa válida de tratamiento médico en pacientes con fisuras anales.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva asociación nifedipino 0,3% + lidocaína 2%

**Indicaciones:** Tratamiento tópico de las fisuras anales.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al Nifedipino, a la Lidocaína o a cualquier otro componente del medicamento. Contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Contraindicado en niños, pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardiaca y daño hepático.

**Posología:** de 2-3 aplicaciones diarias durante al menos 6 semanas para el tratamiento de las fisuras anales en pacientes adultos.

**Condición de venta:** Con fórmula médica

**Norma Farmacológica:** 8.1.13.0.N40

**3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA:** No se presentaron casos para este ítem

**3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN**

**3.1.6.1. FUROSEMIDA 500 mg.**

Expediente : 20017712  
Radicado : 2010029649  
Fecha : 2010/03/26  
Interesado : Stock Pharmacia S.A.S.

Principio activo: Furosemida 500 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas ranuradas.

Indicaciones:

- Edema asociado a la insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática (ascitis), y enfermedad renal, incluyendo síndrome nefrótico (tiene prioridad el tratamiento de la enfermedad básica).
- Edemas subsiguientes a quemaduras.
- Hipertensión arterial leve y moderada.





Contraindicaciones: La furosemida no se debe administrar a:

- Pacientes con hipersensibilidad a la furosemida o a alguno de los excipientes de furosemida.
- Los pacientes alérgicos a sulfonamidas (p. ej. Sulfonilúreas o antibióticos del grupo de las sulfonamidas).
- Pacientes con hipovolemia o deshidratación.
- Pacientes con insuficiencia renal anúrica que no responden a furosemida.
- Pacientes con hipopotasemia grave.
- Pacientes en estado precomatoso y comatoso asociado a encefalopatía hepática en mujeres en periodo de lactancia.

Respecto al uso durante el embarazo ver el apartado “Embarazo y lactancia”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la nueva concentración del principio activo para el producto de la referencia.

Posología:

La dosis utilizada debe ser la menor suficiente para producir el efecto deseado. Salvo expresa indicación facultativa se recomienda el siguiente esquema de dosificación.

Adultos: Iniciar el tratamiento con medio, 1 o 2 comprimidos diarios. La dosis de mantenimiento es de medio a un comprimido al día y la dosis máxima estará en función de la respuesta diurética del paciente.

Lactantes y Niños: se recomienda la administración diaria de 2 mg /kg de peso corporal hasta un máximo de 40 kg por día.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar información clínica publicada sobre el uso de la furosemida oral a la concentración solicitada para cada una de las indicaciones propuestas**

### 3.1.6.2. CARBONATO DE LITIO 450 mg.

Expediente : 20017745  
Radicado : 2010029867  
Fecha : 2010/03/26  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.



Principio activo: Carbonato de litio 450 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación modificada

Indicaciones: Profilaxis de enfermedades maniaco depresivas recurrentes (incluyendo psicosis esquizo-afectiva) depresión endógena.

Tratamiento de episodios agudos de manía e hipomanía (posiblemente en combinación con neurolépticos) algunas depresiones agudas. Dolores de cabeza agudos o crónicos tipo cluster (síndrome Bing – Horton).

Contraindicaciones: Pacientes con historia previa de hipersensibilidad al litio o a sus excipientes.

Precauciones y advertencias: El litio generalmente no debe ser administrado a pacientes con:

- Enfermedad renal severa.
- Enfermedad cardiovascular.
- Hipotiroidismo no tratado.
- Imbalance de sodio por deshidratación.
- Enfermedad de Addison.
- Dieta reducida en sal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica del producto de la referencia con el fin de incluir en Normas Farmacológicas la nueva concentración y la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia.

Posología: Dos veces al día.

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

**Profilaxis en la enfermedad maniaco depresiva recurrente y depresión endógena**

**Tratamiento de episodios agudos de manía e hipomanía (posiblemente en combinación con neurolépticos)**



**No se aceptan las otras indicaciones solicitadas por cuanto no existe evidencia clínica suficiente de la utilidad el litio en el tratamiento de estas patologías**

**Contraindicaciones: Pacientes con historia previa de hipersensibilidad al litio o a sus excipientes.**

**Precauciones y advertencias: El litio generalmente no debe ser administrado a pacientes con:**

- **Enfermedad renal severa.**
- **Enfermedad cardiovascular.**
- **Hipotiroidismo no tratado.**
- **Imbalance de sodio por deshidratación.**
- **Enfermedad de Addison.**
- **Dieta reducida en sal.**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

**Norma Farmacológica: 19.12.0.0. N10**

### **3.1.6.3. FOSFITONE**

Expediente : 20016325  
Radicado : 2010012873  
Fecha : 2010/02/15  
Interesado : Synthesis Laboratories

Composición: Cada mL contiene 50 mg de succinilcolina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Relajante muscular de acción periférica.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con niveles bajos de colinesterasa, miastenia gravis, desórdenes cardiovasculares, pulmonares, hepáticos, metabólicos o insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en Normas Farmacológicas de la nueva concentración del producto de la referencia en sus dos presentaciones:

Ampolla liofilizada de 100 mg/2 mL, cada 1 mL contiene 50 mg de succinilcolina.



Ampolla liofilizada de 500 mg/10 mL, cada 1 mL contiene 50 mg de succinilcolina.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva presentación con las indicaciones contraindicaciones y advertencias autorizadas por el INVIMA para este principio activo

**Condición de venta:** Con fórmula médica

**Norma Farmacológica:** 15.2.0.0.N10

**3.1.6.4. ATEPLAX® 150 mg.**

Expediente : 20017758  
Radicado : 2010030067  
Fecha : 2010/03/26  
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada tableta contiene bisulfato de clopidogrel equivalente a 150 mg de clopidogrel base

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones:

- Antiagregante plaquetario: Indicado en la prevención de eventos vasculares de origen isquémico, en pacientes con historia de enfermedad aterotrombótica sintomática documentada (infarto del miocardio, enfermedad vascular cerebral isquémica, o enfermedad arterial periférica establecida).
- Tratamientos de síndromes coronarios agudos: Angina inestable /infarto de miocardio de onda no Q.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los componentes del producto, sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

Advertencia y precauciones: Si el paciente requiere cirugía programada y no se desea efecto antiplaquetario, Ateplax® 150 (clopidogrel) deberá ser descontinuado 7 días antes de la cirugía. Se debe advertir al paciente que mientras se encuentre en tratamiento con Ateplax® 150 (clopidogrel), cualquier sangrado puede tener mayor duración de la habitual. Ateplax® 150 debe ser manejado con precaución en



pacientes con enfermedad hepática severa, disfunción renal severa o en quienes puedan presentar diátesis hemorrágica. Al igual que con otros agentes antiplaquetarios, se debe utilizar con precaución en pacientes que tengan el riesgo de un aumento de hemorragias debidas a traumas, cirugía y otras condiciones patológicas.

Para el uso concomitante de clopidogrel con warfarina o ácido acetil salicílico debe tenerse especial precaución dado el riesgo aumentado de sangrados graves.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en normas farmacológicas de la nueva concentración del producto de la referencia.

Posología:

Clopidogrel se debe administrar por vía oral como dosis única diaria de 75 mg con o sin alimentos.

En pacientes con síndrome coronario agudo:

Síndrome coronario agudo sin elevaciones del segmento ST (angina inestable o infarto agudo del miocardio sin onda Q): El tratamiento con clopidogrel se debe iniciar con una dosis única de carga de 300 mg y posteriormente se debe continuar con una dosis de 75 mg una vez al día (en combinación con entre 75 y 325 mg diarios de ácido acetilsalicílico (ASA). Debido a que dosis superiores de ASA se asocia a mayor riesgo de hemorragia, se recomienda que la dosis de ASA no sea superior a 100 mg. La duración óptima del tratamiento no se ha establecido formalmente. Los datos clínicos apoyan su utilización hasta 12 meses y se ha observado un beneficio máximo a los 3 meses.

Infarto agudo de miocardio con elevación de segmento ST: Clopidogrel se debe administrar como dosis única de 75 mg, comenzando con una dosis única de carga de 300 mg en combinación con ASA y con o sin trombolíticos. En pacientes mayores de 75 años el tratamiento con clopidogrel se debe iniciar sin administrar dosis de carga. El tratamiento combinado se debe iniciar lo antes posible tras la aparición de los primeros síntomas y debe continuarse durante al menos cuatro semanas. En este contexto no se ha estudiado el beneficio de la administración de clopidogrel con ASA durante más de 4 semanas.

Pacientes pediátricos: No se ha establecido aún la seguridad y eficacia de clopidogrel en niños y adolescentes.

Insuficiencia renal: La experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia renal es limitada.



Insuficiencia Hepática: La experiencia terapéutica en pacientes con enfermedad hepática moderada que puedan presentar diátesis hemorrágica es limitada.

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

**Indicaciones:**

- **Antiagregante plaquetario:** Indicado en la prevención de eventos vasculares de origen isquémico, en pacientes con historia de enfermedad aterotrombótica sintomática documentada (infarto del miocardio, enfermedad vascular cerebral isquémica, o enfermedad arterial periférica establecida).
- **Tratamientos de síndromes coronarios agudos:** Angina inestable /infarto de miocardio de onda no Q.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los componentes del producto, sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

**Advertencia y precauciones:** Si el paciente requiere cirugía programada y no se desea efecto antiplaquetario, Ateplax<sup>®</sup> 150 (clopidogrel) deberá ser discontinuado 7 días antes de la cirugía. Se debe advertir al paciente que mientras se encuentre en tratamiento con Ateplax<sup>®</sup> 150 (clopidogrel), cualquier sangrado puede tener mayor duración de la habitual. Ateplax<sup>®</sup> 150 debe ser manejado con precaución en pacientes con enfermedad hepática severa, disfunción renal severa o en quienes puedan presentar diátesis hemorrágica. Al igual que con otros agentes antiplaquetarios, se debe utilizar con precaución en pacientes que tengan el riesgo de un aumento de hemorragias debidas a traumas, cirugía y otras condiciones patológicas.

Para el uso concomitante de clopidogrel con warfarina o ácido acetil salicílico debe tenerse especial precaución dado el riesgo aumentado de sangrados graves.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión en normas farmacológicas de la nueva concentración del producto de la referencia.

**Posología:**



**Clopidogrel se debe administrar por vía oral como dosis única diaria de 75 mg con o sin alimentos.**

**En pacientes con síndrome coronario agudo:**

**Síndrome coronario agudo sin elevaciones del segmento ST (angina inestable o infarto agudo del miocardio sin onda Q):** El tratamiento con clopidogrel se debe iniciar con una dosis única de carga de 300 mg y posteriormente se debe continuar con una dosis de 75 mg una vez al día (en combinación con entre 75 y 325 mg diarios de ácido acetilsalicílico (ASA). Debido a que dosis superiores de ASA se asocia a mayor riesgo de hemorragia, se recomienda que la dosis de ASA no sea superior a 100 mg. La duración óptima del tratamiento no se ha establecido formalmente. Los datos clínicos apoyan su utilización hasta 12 meses y se ha observado un beneficio máximo a los 3 meses.

**Infarto agudo de miocardio con elevación de segmento ST:** Clopidogrel se debe administrar como dosis única de 75 mg, comenzando con una dosis única de carga de 300 mg en combinación con ASA y con o sin trombolíticos. En pacientes mayores de 75 años el tratamiento con clopidogrel se debe iniciar sin administrar dosis de carga. El tratamiento combinado se debe iniciar lo antes posible tras la aparición de los primeros síntomas y debe continuarse durante al menos cuatro semanas. En este contexto no se ha estudiado el beneficio de la administración de clopidogrel con ASA durante más de 4 semanas.

**Pacientes pediátricos:** No se ha establecido aún la seguridad y eficacia de clopidogrel en niños y adolescentes.

**Insuficiencia renal:** La experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia renal es limitada.

**Insuficiencia Hepática:** La experiencia terapéutica en pacientes con enfermedad hepática moderada que puedan presentar diátesis hemorrágica es limitada.

**Norma Farmacológica: 17.1.0.0.N10**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

**La Comisión Revisora recomienda revisar el nombre de ATEPLAX teniendo en cuenta que podría prestarse a confusión con el producto ALTEPLASA, también de uso en patología cardiovascular**





Siendo las 17:00 horas del 25 de mayo 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