



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 31

SESIÓN ORDINARIA

14 de julio de 2009

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. EVALUACIONES FARMACOLOGICAS**
 - 2.1.1. MEDICAMENTO NUEVO**
 - 2.1.2. PRODUCTO NUEVO**
 - 2.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO**
 - 2.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**

- 3. VARIOS**

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 de Juntas de la Dirección General del INVIMA, 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. TEMAS A TRATAR

2.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

2.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

2.1.1.1. VALDOXAN

Radicado : 2009058785
Fecha : 02/06/2009
Expediente : 20007109
Titular : LES LABORATOIRES SERVIER.
Importador : LABORATORIOS BIOPAS S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 25mg de agomelatina.

Indicaciones: Tratamiento de episodios de depresión mayor en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Insuficiencia hepática (es decir, cirrosis o enfermedad hepática activa). Uso concomitante de inhibidores potentes del CYP1A2. (fluvoxamina, ciprofloxacino).

Advertencias y precauciones de empleo:

- Uso en niños y adolescentes: Valdoxan no está recomendado en el tratamiento de la depresión en pacientes menores de 18 años debido a que en este grupo de edad no se han establecido la seguridad y eficacia del valdoxan.
- Uso en pacientes de edad avanzada con demencia: Valdoxan no debe utilizarse para el tratamiento de episodios depresivos mayores en pacientes de edad avanzada con demencia debido a que no se han establecido la seguridad y eficacia del valdoxan en estos pacientes.
- Manía / Hipomanía: Valdoxan se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía o de hipomanía o se suspenderá el tratamiento si el paciente desarrolla síntomas maníacos.
- Suicidio / pensamientos suicidas: La depresión está asociada a un aumento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesión (acontecimientos asociados con el suicidio).
- Asociación con inhibidores del CYP1A2 (versiones 4.3 y 4.5): las asociaciones con inhibidores potentes del CYP1A2 está contraindicada. Debe tenerse precaución al prescribir valdoxan con inhibidores moderadores del CYP1A2 (ej. Propranol, grepafloxacino, enoxacino), ya que puede producir un aumento de la exposición a agomelatina.



- Aumento de la transaminasas séricas: En los ensayos clínicos, se ha observado un aumento de las transaminasas séricas (>3 veces al límite superior del rango normal) en pacientes tratados con valdoxan en pacientes a la dosis de 50mg (ver sección 4.8).
- Intolerancia a la lactosa: Valdoxan contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de la Laponia), o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación de la información farmacológica, inclusión en normas farmacológicas y concepto sobre entidad farmacológica nueva para posterior solicitud de protección de información de acuerdo 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 presentar aclaraciones adicionales con respecto a las diferencias en las variables de eficacia que se presentan en los diferentes estudios y, estudios clínicos adicionales con comparadores activos realizados a largo plazo que permitan evaluar el mantenimiento de la respuesta.

2.1.1.2. CIMZIA® (Certolizumab Pegol)

Radicado : 09050663
Fecha : 19/05/2009
Interesado : LABORATORIOS BIOPAS S.A.

Forma farmacéutica: Frasco vial con polvo para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene 200 mg de certolizumab pegol, después de reconstituido.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, repuesta al concepto emitido en Acta No. 16 del 21 de Abril de 2009 en la cual se conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales realizados a más largo plazo y publicados que permitan evaluar más adecuadamente la seguridad y eficacia y mantenimiento de la respuesta del producto en la indicación solicitada (enfermedad de Crohn)”*.



Para ello envía los nuevos trabajos clínicos con sus respectivos resúmenes para la evaluación en la enfermedad de Crohn y adicionalmente solicita aprobación para la indicación artritis reumatoide esto debido a la reciente aprobación del medicamento por la US Food and Drug Administration FDA Mayo 13 de 2009 en Artritis Reumatoidea.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para evaluación y discusión por todos los miembros de la Sala

2.1.1.3. VIDAZA®

Radicado : 2009062619
Fecha : 11/06/2009
Interesado : INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE
TECNOFARMA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para suspensión inyectable.
Composición: Cada vial contiene 100 mg de Azacitidina (25 mg/mL).

Indicaciones: Vidaza está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que no se consideran aptos para el trasplante de células madre hematopoyéticas y que padecen:

- Síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS).
- Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) con el 10 al 29 % de blastos medulares sin trastorno mieloproliferativo.
- Leucemia mieloide aguda (LMA) con el 20 al 30 % de blastos y displasia multilínea, según la clasificación de la Organización mundial de la salud (OMS).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.
Tumores hepáticos malignos avanzados.
Lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica, inclusión del principio activo en normas farmacológicas y conceder la protección a la data de la información no divulgada establecida en el 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 la información seleccionada e impresa para su evaluación por esta Sala

**2.1.1.4. STELARA® 45mg/0.5 mL
STELARA® 90mg/mL**

Radicado : 09057577
Fecha : 11/06/2009
Interesado : JANSSEN-CILAG S.A.

Forma farmacéutica: Solución para inyección.
Composición: Stelara® contiene 90 mg de Ustekinumab por mL
(45 mg / 0.5 mL y 90 mg / mL)

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta 11 del 2009: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, teniendo en cuenta que existen múltiples alternativas disponibles para tratamiento, son necesarios más estudios clínicos, publicados y con comparador activo y a más largo plazo, para determinar el perfil de eficacia y seguridad del producto frente a otros de actividad similar en la indicación propuesta.”*, con relación a:

1. La evaluación farmacológica del principio activo para los productos de la referencia y su inclusión en Normas Farmacológicas.
2. Concepto sobre el carácter de nueva entidad química de la molécula y la consideración de que exista información de tipo confidencial que merece la protección dada por el decreto 2085.

Se presentan como soporte estudios clínicos fase 3 con comparador activo, estudios clínicos fase 3 en donde se avaluó la eficacia y seguridad a más largo plazo, 52 semanas y 76 semanas, y estudios clínicos publicados por triplicado.

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: Únicamente en pacientes con psoriasis en placa de moderada a grave que son candidatos para fototerapia o tratamiento sistémico.



Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia y en menores de 18 años.

Infecciones

- **Stelara[®] es un inmunosupresor selectivo y puede aumentar potencialmente el riesgo de infecciones y de infecciones reactivas latentes.**
- **En estudios clínicos se han observado infecciones bacteriales, micóticas y virales graves en pacientes que reciben Stelara[®].**
- **Stelara[®] no debe administrarse en pacientes con una infección activa clínicamente importante. Se debe tener precaución con el uso de Stelara[®] en pacientes con una infección crónica o antecedentes de infecciones recurrentes.**
- **Antes de iniciar el tratamiento con Stelara[®], se debe evaluar a los pacientes en caso de tuberculosis. No se debe administrar Stelara[®] en pacientes con tuberculosis activa. Antes de administrar Stelara[®], se debe iniciar el tratamiento contra la infección latente de tuberculosis. Asimismo, se debe considerar el tratamiento contra la tuberculosis antes de Stelara[®] en pacientes con antecedentes de tuberculosis latente o activa cuyo curso de tratamiento adecuado no pueda ser confirmado. Se debe monitorear de cerca de los pacientes que reciben Stelara[®] en caso de signos o síntomas de tuberculosis activa durante y después del tratamiento.**
- **Se debe indicar a los pacientes que, en caso de signos o síntomas que sugieran la presencia de una infección, acudan al médico. Si un paciente presenta una infección seria, se le debe monitorear de cerca y se no se debe administrar Stelara[®] hasta que ceda la infección.**

Malignidades

Reacciones de hipersensibilidad

Inmunizaciones

Inmunosupresión

Poblaciones especiales:

Uso geriátrico

Insuficiencia hepática

Insuficiencia renal

Condición de venta con fórmula médica

Norma farmacológica: 13.1.17.0.N10



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.

Adicionalmente la Sala recomienda la inclusión del producto como nueva entidad química amparado bajo el Decreto el No. 2085 de 2002

2.1.1.5. REVOLADE® - Eltrombopag – 25mg y 50mg tabletas.

Radicado : 09057860
Fecha : 11/06/2009.

Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. (GSK).

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

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

Cada tableta recubierta contiene eltrombopag olamina equivalente a 50 mg de eltrombopag como ácido libre de eltrombopag.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento del Acta No. 16 de 2009 numeral 2.1.1.1 para el producto REVOLADE® - Eltrombopag – 25mg y 50mg tabletas.

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 a lo solicitado por esta Sala mediante Acta No. 16 de 2009, numeral 2.1.1.1. *“(Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los estudios presentados son escasos y a corto plazo y por lo tanto, teniendo en cuenta lo crónico de la patología a tratar, debe presentar estudios clínicos publicados realizados a mas largo plazo que permitan determinar mejor la eficacia (respuesta y mantenimiento de la respuesta) y seguridad (cataratas, toxicidad hepática y toxicidad renal y mielofibrosis) del producto)”*

2.1.2. PRODUCTO NUEVO



2.1.2.1. UDOX.

Radicado : 2009058574
Fecha : 02/06/2009
Expediente : 20007100
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Comprimidos.

Composición: Cada comprimido contiene Azitromicina 1.000mg.

Indicaciones: Tratamiento inicial del granuloma inguinal, infecciones genitales no complicadas debido a Chlamydia trachomatis y en la gonorrea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática, embarazo solo si no son útiles otras alternativas de antibióticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Evaluación farmacológica del 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 enviar la posología, completar las contraindicaciones, advertencias y precauciones correspondientes a los macrólidos.

2.1.2.2. ESTREPTOKINASA RECOMBINANTE

Radicado : 09051829
Fecha : 22/05/2009
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Composición: Cada vial contiene 500.000 UI de estreptokinasa

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 16 de 2009, numeral 2.1.3.4 en el cual se conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar, de acuerdo a sus estudios, las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia”.*



Por lo cual, se precisan las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, de la siguiente forma.

Indicaciones: Infarto agudo de miocardio, embolismo pulmonar, oclusión aguda del miocardio, trombosis venosa extensa y profunda, trombosis arterial o venosa retinal central. Coadyuvante en el tratamiento de trombosis venosas, tromboembolismo pulmonar agudo masivo, oclusiones agudas arteriales por embolismo o trombosis.

Contraindicaciones: Estados asociados a hemorragias existentes o muy recientes, hemorragia interna activa, accidente cerebrovascular reciente, cirugía intracraneal o intraespinal, neoplasma intracraneal conocido, hipertensión grave e incontrolable, trastornos incontrolables de la coagulación (con excepción de la coagulación de consumo), reacciones alérgicas graves previas, incluyendo púrpura vasculítica; hipersensibilidad a la estreptoquinasa o a productos que contienen estreptoquinasa.

Precauciones y advertencias: Hipertensión severa, defectos de la coagulación, diátesis hemorrágica, trauma o cirugía reciente, seis primeros meses de embarazo, infección estreptocócica o endocarditis bacteriana sub-aguda, periodo menstrual, retinopatía diabética.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta dada por el interesado y recomienda continuar con el proceso de registro sanitario

Indicaciones: Infarto agudo de miocardio, embolismo pulmonar, oclusión aguda del miocardio, trombosis venosa extensa y profunda, trombosis arterial o venosa retinal central. Coadyuvante en el tratamiento de trombosis venosas, tromboembolismo pulmonar agudo masivo, oclusiones agudas arteriales por embolismo o trombosis.

Contraindicaciones: Estados asociados a hemorragias existentes o muy recientes, hemorragia interna activa, accidente cerebrovascular reciente, cirugía intracraneal o intraespinal, neoplasma intracraneal conocido, hipertensión grave e incontrolable, trastornos incontrolables de la coagulación (con excepción de la coagulación de consumo), reacciones alérgicas graves previas, incluyendo púrpura vasculítica; hipersensibilidad a la estreptoquinasa o a productos que contienen estreptoquinasa.

Precauciones y advertencias: Hipertensión severa, defectos de la coagulación, diátesis hemorrágica, trauma o cirugía reciente, seis primeros meses de embarazo, infección estreptocócica o endocarditis bacteriana sub-aguda, periodo menstrual, retinopatía diabética.



Norma farmacológica: 17.3.2.0.N10

Condición de venta con fórmula médica y uso por especialista

2.1.2.3. INSULINA GLARGINE INYECTABLE

Radicado : 09052806
Fecha : 27/05/2009
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma farmacéutica: S. Inyectable

Composición: Insulina glargine inyectable (100 unidades/mL).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 16 de 2009, numeral 2.1.3.3

Por lo cual se anexan los estudios que permiten evaluar la inmunogenicidad del producto y se precisan las indicaciones, contraindicaciones y advertencias:

Insulina Glargine Inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia, hipoglucemia. No es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de la insulina glargina no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderada y severa.

Advertencias: En pacientes con deterioro renal los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina; en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección, todos los demás factores relevantes deben evaluarse antes de considerarse el ajuste de las dosis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto el interesado no



dio respuesta a lo solicitado por esta Sala en Acta No. 16 de 2009, numeral 2.1.3.3., en el sentido de enviar estudios clínicos que permitan evaluar la inmunogenicidad con su preparación y precisar de acuerdo a sus estudios, las contraindicaciones y advertencias para el producto de la referencia.

2.1.2.4. ALERCET D NF

Radicado : 2009061576
Fecha : 09/06/2009
Interesado : PROCAPS

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Cada cápsula dura contiene Cetirizina 5 mg + fenilefrina 15 mg.

Indicaciones: Tratamiento de la rinitis alérgica con un componente congestivo intenso.

Precauciones y advertencias:

Cetirizina: A dosis terapéuticas cetirizina no potencializa los efectos del alcohol, pero se recomienda prudencia en el uso asociado. Reducir a la mitad de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Fenilefrina: Se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el SNC.

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

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

Indicaciones: Tratamiento de la rinitis alérgica con un componente congestivo intenso.

Contraindicaciones: Conocida hipersensibilidad a sus componentes.

Cetirizina. No se ha informado teratogenicidad en los estudios realizados con cetirizina en embarazo; sin embargo, no se recomienda administrar cetirizina en embarazo y lactancia.

Fenilefrina. Fenilefrina está contraindicada en pacientes con enfermedades cardíacas como enfermedad coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardíacas, debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la



demanda de oxígeno, potencial arritmogénico, vasoconstricción). Fenilefrina está contraindicada en combinación con anestésicos locales en los dedos de las manos y pies, nariz y genitales dado que puede ocasionar serias necrosis debido a la vasoconstricción de los capilares. También está contraindicada durante el parto ya que puede ocasionar anoxia fetal y bradicardia al aumentar la contractilidad del útero y disminuir el flujo de sangre. Fenilefrina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo.

Fenilefrina está relativamente contraindicada en los pacientes con enfermedades cerebrovasculares como aterosclerosis cerebral o síndrome orgánico cerebral debido a sus efectos adrenérgicos sobre el sistema nervioso central y a la posibilidad de inducir una hemorragia. También está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tienen hipertiroidismo y son, por lo tanto, más sensibles a los efectos de las catecolaminas.

Precauciones y advertencias:

Cetirizina: A dosis terapéuticas cetirizina no potencializa los efectos del alcohol, pero se recomienda prudencia en el uso asociado. Reducir a la mitad de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Fenilefrina: Se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el SNC.

Condición de venta con fórmula médica

Norma farmacológica: 3.0.0.0.N30

2.1.2.5. CIMAVAX EGF

Radicado : 2009063322
Fecha : 12/06/2009
Interesado : LABORATORIOS DELTA S.A.
Expediente : 20007613

Forma farmacéutica: Emulsión para inyección.

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

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



Contraindicaciones y advertencias: 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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar estudios clínicos comparativos adicionales y completar los estudios preclínicos de toxicidad crónica

2.1.2.6. TISSEEL LYO (1mL, 2mL, 5mL)

Radicado : 2009062376
Fecha : 11/06/2009
Interesado : LABORATORIOS BAXTER S.A.

Forma farmacéutica: Polvos liofilizados y solventes para reconstituir para obtener el sellante de fibrina.

Composición:

Kit 1mL

- 1 vial de concentrado de proteína sellante liofilizado (humana)
- 1 vial de solución de aprotinina (bovina) 1 mL
- 1 vial de trombina, liofilizada (humana)
- 1 vial solución de Cloruro de Calcio 1 mL

Kit 2mL

- 1 vial de concentrado de proteína sellante liofilizado (humana)
- 1 vial de solución de aprotinina (bovina) 2 mL
- 1 vial de trombina, liofilizada (humana)
- 1 vial solución de Cloruro de Calcio 2 mL

Kit 5mL

- 1 vial de concentrado de proteína sellante liofilizado (humana)
- 1 vial de solución de aprotinina (bovina) 5 mL



- 1 vial de trombina, liofilizada (humana)
- 1 vial solución de Cloruro de Calcio 5 mL

Indicaciones: El kit de Tisseel Iyo es un tratamiento de soporte cuando las técnicas estándar de cirugía son insuficientes. Se utiliza para lograr la hemostasis, sellar o pegar tejido y ayudar a la cicatrización de heridas. Es indicado para ser utilizado en casos de anastomosis gastrointestinal, neurocirugías cuando el contacto con cerebro-fluido espinal o duramadre pueden ocurrir.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a las proteínas bovinas. Se debe evitar su inyección en la mucosa nasal, pues se han observado reacciones alérgicas anafilácticas severas y se pueden presentar casos de tromboembolias.

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

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

Indicaciones: El kit de Tisseel Iyo es un tratamiento de soporte cuando las técnicas estándar de cirugía son insuficientes. Se utiliza para lograr la hemostasis, sellar o pegar tejido y ayudar a la cicatrización de heridas. Es indicado para ser utilizado en casos de anastomosis gastrointestinal, neurocirugías cuando el contacto con cerebro-fluido espinal o duramadre pueden ocurrir.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a las proteínas bovinas. Se debe evitar su inyección en la mucosa nasal, pues se han observado reacciones alérgicas anafilácticas severas y se pueden presentar casos de tromboembolias.

Norma farmacológica: 17.4.0.0.N10

Condición de venta con fórmula médica, uso por especialista, uso hospitalario

2.1.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS



2.1.3.1. IMMUNORHO

Radicado : 09054629
Fecha : 02/06/2009
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Principio Activo: Inmunoglobulina humana anti D

Indicaciones: Profilaxis de inmunogenización Anti-D (Rho) en Mujeres Rh-Negativas (Rho, D) y en mujeres D positivas

Contraindicaciones y advertencias: Intolerancia a la sangre y a los derivados de la sangre debido a hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas. Respuesta alérgica relacionada con algunos de los componentes.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, lo siguiente:

1. Sobre el producto de la referencia, actualmente se está tramitando en la Subdirección de Registros Sanitarios el cambio de razón social del fabricante.
2. En desarrollo de este trámite se ha emitido el Auto No. 2009001608 del 12 de marzo de 2009, en el cual se expresa en el numeral 2 lo siguiente:

“Que revisado el documento se encontró el radicado 2008091778 allegado anexo al expediente en donde se realizan cambios sustanciales al producto a saber A) Cambio del tamaño del batch de fracción II y de sustancia activa y sus especificaciones. B) Cambio de la descripción del proceso de manufactura, por lo tanto solicitar la respectiva modificación para ser enviada a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la cual requiere ser estudiada por dicha comisión para su aceptación.

3. En cumplimiento de este requerimiento se presenta.
 - a. La documentación por triplicado a que hace referencia el auto.
 - b. Fotocopia del concepto emitido en el Acta No. 4 de 2005, numeral 2.4.9, en la cual la Comisión Revisora acepta el producto para Registro.

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



recomienda continuar con el trámite correspondiente para el producto de la referencia

2.1.3.2. HUMULIN 70/30

Expediente : 46571
Radicado : 2009032432
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - ELI LILLY AND COMPANY

Principio activo: Insulina zinc isofana humana (Origen ADN Recombinante) + Insulina zinc humana (Origen ADN Recombinante)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones : Hipoglicemiante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de la fórmula del producto, teniendo en cuenta que se trata de un producto biológico u obtenido por biotecnología, y en consecuencia una modificación en la formulación del mismo se considera significativa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra adecuada la información presentada sobre la nueva fórmula estandarizada de fabricación y recomienda continuar con el proceso de evaluación farmacéutica

2.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

2.1.4.1. ADAPALENE 1mg – CLINDAMICINA 10mg, (DERIVA-C GEL).

Radicado : 2009056211
Fecha : 27/05/2009
Expediente : 20006860
Interesado : GLENMARK PHARMACEUTICALS LTDA. India.

Forma farmacéutica: Gel.

Composición: Adapalene 1mg – Clindamicina 10mg.



Indicaciones: El Deriva-C Gel es indicado para el tratamiento tópico de acné vulgaris.

Contraindicaciones: DERIVA-C GEL está contraindicado en individuos con historia de hipersensibilidad a preparaciones que contengan clindamicina, adapalene o alguno de los componentes de la preparación, historia de enteritis regional o colitis ulcerativa o historia de colitis asociado a antibióticos.

Precauciones:

- Solo para uso externo.
- Signos y síntomas cutáneos con eritema, sequedad, rasquiña, quemazón o prurito se pueden experimentar durante el tratamiento.
- Evitar el contacto con los ojos, labios, ángulos de la nariz y membranas mucosas.
- Evitar la exposición excesiva a la luz solar, inclusive lámparas solares.
- El uso concomitante con productos tópicos pueden causar sequedad o irritación de la piel, así como jabones o limpiadores medicados o abreviados, jabones y cosméticos con fuerte efecto de secado y productos con altas concentraciones de alcohol, astringente, donde pueda ocurrir irritación local.
- En caso de hipersensibilidad a alguno de los ingredientes discontinuar la terapia.
- No aplicar en heridas, eczemas, quemaduras solares o piel erosionada.
- Evitar la exposición a la luz U.V.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Evaluación farmacológica para la nueva asociación Adapalene 1mg – Clindamicina 10mg Forma farmacéutica GEL, e inclusión en normas farmacológicas Colombianas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación Adapalene 1mg – Clindamicina 10mg

Indicaciones: El Deriva-C Gel es indicado para el tratamiento tópico de acné vulgaris.

Contraindicaciones: DERIVA-C GEL está contraindicado en individuos con historia de hipersensibilidad a preparaciones que contengan clindamicina, adapalene o alguno de los componentes de la preparación, historia de enteritis regional o colitis ulcerativa o historia de colitis asociado a antibióticos.

Precauciones:



- **Solo para uso externo.**
- **Signos y síntomas cutáneos con eritema, sequedad, rasquiña, quemazón o prurito se pueden experimentar durante el tratamiento.**
- **Evitar el contacto con los ojos, labios, ángulos de la nariz y membranas mucosas.**
- **Evitar la exposición excesiva a la luz solar, inclusive lámparas solares.**
- **El uso concomitante con productos tópicos pueden causar sequedad o irritación de la piel, así como jabones o limpiadores medicados o abreviados, jabones y cosméticos con fuerte efecto de secado y productos con altas concentraciones de alcohol, astringente, donde pueda ocurrir irritación local.**
- **En caso de hipersensibilidad a alguno de los ingredientes discontinuar la terapia.**
- **No aplicar en heridas, eczemas, quemaduras solares o piel erosionada.**
- **Evitar la exposición a la luz U.V.**

Norma farmacológica: 13.1.15.0.N10

Condición de venta: con fórmula médica

2.1.4.2. CEFALEX PLUS.

Radicado : 2009056224
Fecha : 27/05/2009
Expediente : 20006865
Interesado : LABORATORIOS BAGÓ Ltda.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Principios activos: Cafeína 100mg, tartrato de ergotamina 1mg, maleato de clorfeniramina 1mg, paracetamol 400mg.

Condición de venta: con fórmula médica.
Modalidad: importar y vender.

Indicaciones: Tratamiento de la crisis jaquecosa y otros tipos de cefalea vascular.

Contraindicaciones y advertencias: Antecedentes de alergia a alguno de los componentes de fórmula. Afecciones hepáticas y/o renales severas, enfermedades vasculares periféricas y/o coronarias. Hipertensión arterial. Embarazo. Pacientes que reciban simultáneamente medicaciones del tipo IMAO. Sujetos portadores de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia



prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción píloro – duodenal o del cuello vesical.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación farmacológica de la nueva asociación de los principios activos presentes en el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación cafeína 100mg, tartrato de ergotamina 1mg, maleato de clorfeniramina 1mg, acetaminofen 400mg.

Indicaciones: Tratamiento de la crisis jaquecosa y otros tipos de cefalea vascular.

Contraindicaciones y advertencias: Antecedentes de alergia a alguno de los componentes de fórmula. Afecciones hepáticas y/o renales severas, enfermedades vasculares periféricas y/o coronarias. Hipertensión arterial. Embarazo. Pacientes que reciban simultáneamente medicaciones del tipo IMAO. Sujetos portadores de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción píloro – duodenal o del cuello vesical.

Norma farmacológica: 19.11.0.0.N20

Condición de venta: Con fórmula médica

**2.1.4.3. TIOLCOLFEN® 400
TIOLCOLFEN® 600.**

Radicado : 2009061035
Expediente : 20007375
Fecha : 08/06/2009
Interesado : GALENO QUÍMICA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición:

Tiocolfen® 400: Cada tableta contiene 4mg tiocolchicósido + 400mg de ibuprofeno.

Tiocolfen® 600: Cada tableta contiene 4mg tiocolchicósido + 600mg de ibuprofeno



Indicaciones: Tiocolfen 400mg y 600mg tabletas están indicados en el tratamiento de espasmos dolorosos músculos esqueléticos.

Contraindicaciones: Tiocolfen® se encuentra contraindicado en las siguientes situaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad a los principios activos del medicamento (tiocolchicósido y / o ibuprofeno) y / o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la colchicina u otras sustancias químicamente relacionadas.
- Pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos y / o otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Pacientes con miastemia gravis, parálisis flácida o hipotonía muscular.
- Pacientes con diagnóstico o antecedentes de enfermedad convulsiva, pacientes con lesión cerebral, alteración de la permeabilidad de la barrera hemoencefálica o en aquellos con factores de riesgo o predisposición a desarrollar síndrome convulsivo.
- Pacientes con disfunción hepática severa. Por otra parte, se debe considerar la relación riesgo/ beneficio y administrar con precaución y evitar su uso en pacientes con alteración de la función renal y en aquellos con alteraciones leve o moderada de la función hepática.
- Debido a que no se disponen de estudios adecuados, también se contraindica su uso durante el embarazo y la lactancia y en menores de 18 años.
- Otras contraindicaciones: Pacientes con síntomas o con diagnósticos de úlcera de úlcera péptica o intestinal, porfiria, sangrado gastrointestinal, antecedentes de enfermedad acidopéptica y en pacientes con diagnóstico de asma, brocoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINE. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con depleción del volumen intravascular, alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, hipertensión o en aquellos con alteración de la función cardíaca.

Nota: Se recomienda iniciar el tratamiento y continuar el mismo con las dosis terapéuticas más bajas y por el menor tiempo requerido. El uso concomitante con el ácido Acetil salicílico (ASA) u otros AINE incrementan el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Precauciones y advertencias: es un producto de exclusiva prescripción médica, por lo cual su venta y utilización requiere fórmula médica. Se deben tener en cuenta las siguientes precauciones relacionada con cada uno de los principios activos que contiene Tiocolfen®:



- **Tiocolchicósido:** Se debe tener precaución o evitar el uso de tiocolchicósido en pacientes con alteraciones de la función renal y / o hepática. El tiocolchicósido puede producir reacciones de fotosensibilidad, por lo tanto no es recomendable la exposición solar mientras se ingiere el medicamento. Se recomienda reducir la dosis en caso de diarrea.
- **Ibuprofen:** al igual que otros AINEs, se puede producir una inhibición temporal la agregación plaquetaria. Para reducir los efectos adversos digestivos, se puede tomar el medicamento durante o después de las comidas, aunque se debe tener presente que se puede disminuir la velocidad de absorción o la cantidad de fármaco absorbido. Los AINE se deben utilizar con precaución en pacientes que presentan infecciones, ya que pueden enmascarar síntomas como la fiebre, el dolor y la inflamación. Se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de alergia, especialmente en fármacos. Se recomienda monitorizar clínica y paraclínicamente a los pacientes sometidos a tratamientos con algún AINE, para controlar la aparición de trastornos hematológicos, renales, hepáticos, gastrointestinales u oculares. Los AINE se deben administrar con precaución en ancianos, utilizando las dosis más bajas. Algunos AINE pueden interferir en las pruebas de función tiroidea y pueden producir trastornos del sistema nervioso central que podrían influir en la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora, evaluación farmacológica de la nueva asociación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación 4mg tiocolchicósido + 400mg de ibuprofeno (Tiocolfen® 400)

Indicaciones: Tiocolfen 400 tabletas están indicados en el tratamiento de espasmos dolorosos músculos esqueléticos.

Contraindicaciones: Tiocolfen® se encuentra contraindicado en las siguientes situaciones:

- **Pacientes con hipersensibilidad a los principios activos del medicamento (tiocolchicósido y / o ibuprofeno) y / o a cualquiera de los componentes de la fórmula.**
- **Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la colchicina u otras sustancias químicamente relacionadas.**
- **Pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos y / o otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).**
- **Pacientes con miastemia gravis, parálisis flácida o hipotonía muscular.**



- **Pacientes con diagnóstico o antecedentes de enfermedad convulsiva, pacientes con lesión cerebral, alteración de la permeabilidad de la barrera hemoencefálica o en aquellos con factores de riesgo o predisposición a desarrollar síndrome convulsivo.**
- **Pacientes con disfunción hepática severa. Por otra parte, se debe considerar la relación riesgo/ beneficio y administrar con precaución y evitar su uso en pacientes con alteración de la función renal y en aquellos con alteraciones leve o moderada de la función hepática.**
- **Debido a que no se disponen de estudios adecuados, también se contraindica su uso durante el embarazo y la lactancia y en menores de 18 años.**
- **Otras contraindicaciones: Pacientes con síntomas o con diagnósticos de úlcera de úlcera péptica o intestinal, porfiria, sangrado gastrointestinal, antecedentes de enfermedad acidopéptica y en pacientes con diagnóstico de asma, brocoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINE. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con depleción del volumen intravascular, alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, hipertensión o en aquellos con alteración de la función cardíaca.**

Norma farmacológica: 15.1.0.0.N20

Condición de venta con fórmula médica

Así mismo se recomienda negar la asociación 4mg tiocolchicósido + 600mg de ibuprofeno (Tiocolfen® 600) por cuanto esta concentración no corresponde con las dosis analgésicas del fármaco.

2.1.4.4. DITOL NF

Radicado : 09057545
Fecha : 11/06/2009
Interesado : LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Principio activo: Ibuprofeno 400mg, fenilefrina clorhidrato 15mg, loratadina 5mg.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 22 de Julio 26 de 2006, numeral 2.10.15., relacionada con las contraindicaciones y advertencias del producto en referencia.



Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Antecedentes de reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a AINE's.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.
- Afecciones cardíacas severas.
- Hipertiroidismo.
- Hipertensión arterial.
- Tratamiento concomitante con fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO).
- Menores de 12 años.

Advertencias

- No usar durante el tercer trimestre de embarazo, ni durante lactancia.
- No usar en pacientes con insuficiencia renal o hepática.
- Se debe iniciar el tratamiento con la dosis más baja (1 tableta cada 12 horas).
- El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información enviada por el interesado

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones:

- **Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento.**
- **Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.**
- **Antecedentes de reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a AINE's.**
- **Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.**
- **Disfunción hepática severa.**
- **Afecciones cardíacas severas.**
- **Hipertiroidismo.**
- **Hipertensión arterial.**
- **Tratamiento concomitante con fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO).**
- **Menores de 12 años.**



Advertencias

- **No usar durante el tercer trimestre de embarazo, ni durante lactancia.**
- **No usar en pacientes con insuficiencia renal o hepática.**
- **Se debe iniciar el tratamiento con la dosis más baja (1 tableta cada 12 horas).**
- **El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.**

Norma 16.6.0.0.N10

Condición de venta libre

3. VARIOS

3.1. Mediante radicado 9065588 la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de la Protección Social solicita:

1. Aclarar si en el concepto dado por la Sala, para la vacuna Synflorix en Acta No. 28 de 2009, numeral 2.5.47, “para la inmunización activa contra las siguientes enfermedades: sepsis, meningitis, neumonía, bacteremia y otitis media aguda, causadas por serotipo *S. pneumoniae* 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F”. incluye la **neumonía no invasiva** como indicación
2. Aclarar en el concepto, la edad de indicación de la vacuna

De otra parte informa sobre lo escrito por el peticionario que “Lamentablemente el Ministerio de la Protección Social, por tratarse de un tema de Salud Pública, tiene codificadas las enfermedades por nombre, por lo tanto no acepta la vacuna con la descripción general de uso en “Enfermedad Invasiva”.... Que el Ministerio de la Protección Social utiliza como única codificación de enfermedades la Clasificación Internacional de enfermedades en su versión X (CIE X) y que no le es propio no aceptar las indicaciones dadas por el INVIMA para esta vacuna

Concepto: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se permite aclarar:

1. Que en las indicaciones de la vacuna si se incluye la neumonía no invasiva producida por los diferentes serotipos de *S. pneumoniae* incluidos en la vacuna (1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F)

2. La edad de aplicación de la vacuna va de 6 semanas a dos años



Siendo las 17:00 horas del 14 de julio de 2009, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

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