



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA
Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos**

ACTA 10/2007

Fecha: 18 de abril de 2007

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Reunión Virtual Extraordinaria

Elaboración: Judith del Carmen Mestre Arellano

Secretaría Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

ORDEN DEL DIA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Participaron en la sesión virtual los doctores:

Jesualdo Fuentes Gonzalez

Gustavo Isaza Mejia

Jorge Olarte Caro

Gabriel Tribiño Estupiñan

2. TEMAS A TRATAR

2.1 CONSULTA SEGURIDAD TEGASEROD

2.1.1 La subdirección de medicamentos y productos biológicos, somete a consideración la inquietud presentada por laboratorios Novartis, bajo el radicado 7013653 del 2 de abril de 2007, sobre la seguridad del producto ZELMAC, 6mg, tabletas, Tegaserod.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se permite conceptuar a raíz de los recientes informes internacionales sobre efectos adversos, algunos graves, relacionados con el tegaserod, y analizada la información presentada por el interesado (Novartis), en la cual se reconoce, a pesar del número limitado de eventos isquémicos, que hay en efecto, un claro imbalance en la frecuencia de eventos coronarios isquémicos del tegaserod frente al placebo, lo siguiente:

Dado que estos eventos adversos son muy severos, no se pueden desestimar por la baja incidencia presentada de acuerdo al análisis retrospectivo, sobre todo si no se conoce cual sería la real frecuencia de dichos eventos adversos en nuestro país, donde este producto se puede conseguir sin un examen médico previo de los pacientes.

En relación con esto, el medicamento se emplea para el manejo de un síntoma de síndrome de intestino irritable en mujeres, la constipación, que puede manejarse de otras maneras y lo cual determina que la falta del medicamento no marca un verdadero impacto en problemas serios de salud, y por lo tanto no se justifica correr riesgos innecesarios. El medicamento tegaserod, no es un medicamento esencial, y para las indicaciones que tiene, existen varios fármacos de amplia experiencia en el uso médico.

No consideramos pertinente por el momento continuar la comercialización bajo las restricciones planteadas por el interesado, teniendo en cuenta que todavía quedan dudas sobre la real magnitud de las reacciones adversas graves.

De acuerdo con esto, la recomendación de esta sala, es que mientras se hace una evaluación exhaustiva de la información disponible, y se realizan investigaciones adicionales independientes sobre la situación, el medicamento debe llamarse a revisión de oficio, y suspender provisionalmente su comercialización.

Dada en Bogota D.C a los 18 días del mes de abril de 2007.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretaria Ejecutiva de La Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos