

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

I N V I M A

COMISION REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS, PRODUCTOS NATURALES , ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHOLICAS, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y DEMAS PRODUCTOS QUE INCIDAN EN LA SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA DE LAS PERSONAS Y DEL AMBIENTE

ACTA No. 27

FECHA: MAYO 15 DE 1996

HORA: 11:15 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACION DEL QUORUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, JORGE OLARTE CARO, JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ, GUSTAVO ISAZA MEJÍA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. CARLOS MALDONADO, Coordinador de la Comisión Revisora y representante del Director del INVIMA, y la Dra. MARIA JACQUELINE OROZCO DIAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTA A AUTOS

**2.1.1 BICONCILINA C 1.000.000 U.I.
INYECTABLE**

Cada ampolla de 5 ml contiene:

Penicilina G clemizole 1'000.000 U.I.

Diluyente:

*Lidocaina HCL 40mg
Agua inyectable c.s.p. 5 ml*

EXPEDIENTE: 7380

Respuesta al auto 11704 (agosto 3/95) donde en acta 25/94 la Comisión Revisora no acepta a la lidocaina como excipiente.

CONCEPTO

No se sustentó lo solicitado en el auto y se reafirma que la LIDOCAINA no se acepta como diluyente ni como excipiente. La LIDOCAINA es un principio activo de estrecho margen terapéutico y por lo tanto su uso implica riesgo de toxicidad.

2.1.2 BRICANYL RESPULES 2.5 mg/ml

Cada ml contiene:

TERBUTALINA SULFATO 2.5 mg

Solución para nebulizar 2.5 mg/ml, unidades monodosis de 2 ml plásticas denominadas respules. Manufacturadas en tiras de 1,5, 10 y 20 unidades en polietileno-LD

EXPEDIENTE: 6724

Auto: 14781

1. Allegar estudios clínicos publicados que sustenten la utilidad terapéutica de la nueva concentración

*2. Aclarar la **forma farmacéutica** de acuerdo a las internacionalmente aceptadas.*

El interesado allega la información solicitada

CONCEPTO

En la presentación comercial debe hacerse alusión a la forma farmacéutica como una solución para nebulizar.

2.1.3 KLIOGEST COMPRIMIDOS

Cada tableta contiene:

ESTRADIOL 2.0 mg

ACETATO DE NORETISTERONA 1.0 mg

EXPEDIENTE: 46921

Auto: 17342

Concepto acta 44/95

Debe presentar estudios clínicos publicados en los cuales se justifique las concentraciones y sus supuestas indicaciones.

CONCEPTO

Se acepta

INDICACIONES

Tratamiento en el Síndrome Climatérico (pos menopáusico).

Las siguientes mujeres se clasifican como de mayor riesgo de desarrollar fracturas:

Mujeres blancas caucásicas, Menopausia precoz, Peso corporal bajo, Historia familiar positiva, Deficiencia en calcio, Fumadoras, Inmovilidad extrema, Consumo de corticosteroides, Abuso del alcohol.

CONTRAINDICACIONES

Historia conocida sospechada o pasada de carcinoma de mama.

Neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, por ejemplo, carcinoma de endometrio. Enfermedad hepática aguda o crónica o historia de enfermedad hepática sin que se hayan normalizado las pruebas de función hepática. Trombosis venosa profunda, trastornos tromboembólicos, accidente cerebrovascular o historia pasada de estas situaciones, asociado con empleo previo de estrógenos. Sangrado genital anormal de causa desconocida. Embarazo conocido o sospechado, Hemonoglobinopatías, Porfiria.

ADVERTENCIAS

Se ha establecido que el tratamiento con estrógenos sin oposición, aumenta el riesgo de cáncer de endometrio.

La hiperplasia endometrial (atípica o adenomatosa) precede, a menudo al cáncer de endometrio.

Estudios recientes con KLIOGEST han mostrado que puede evitarse, virtualmente, la hiperplasia endometrial, ya que el endometrio se transforma en atrófico mediante la administración continua de progestágeno durante el período completo del tratamiento estrogénico.

La utilización a largo plazo del tratamiento sustitutivo estrogénico a dosis altas muestra un aumento del riesgo de cáncer de mama. La utilización de dosis pequeñas durante períodos de tiempo cortos no muestra un aumento mesurable del riesgo. Los efectos de dosis más pequeños de estrógenos durante períodos largos no están estudiados adecuadamente, pero no es probable que se asocien con ningún aumento del riesgo de cáncer de mama sustancial.

PRECAUCIONES

Antes de iniciar cualquier tratamiento con estrógenos, debieran practicarse un examen físico y una historia médica personal y familiar completas, con especial referencia a la tensión arterial, palpación de las mamas y del abdomen y un examen ginecológico con citología.

Las pacientes que están, o que han estado previamente, con tratamiento estrogénico sin oposición debieran examinarse prestando una atención especial para investigar una posible hiperestimulación del endometrio, antes de comenzar el tratamiento con Kliogest.

Como regla general, los estrógenos no debieran prescribirse sin realizar un examen físico anual, incluyendo un examen ginecológico.

Durante los primeros meses puede presentarse hemorragias o manchado pero, habitualmente, son transitorios y no requieren aspiración - biopsia o legrado diagnósticos. Sin embargo, si continúan las hemorragias y los manchados aparecen por primera vez en un estadio posterior del tratamiento o poco después de haber descontinuado la terapia, debiera realizarse una aspiración - biopsia o legrado diagnóstico para descartar la posibilidad de proceso uterino maligno.

El tratamiento profiláctico de la osteoporosis a largo plazo debiera restringirse a mujeres con mayor riesgo de desarrollar fracturas.

El tratamiento debiera preferentemente ser iniciado no antes de un año tras el inicio de la Menopausia.

Con el fin de hacer claridad a los pacientes se debe incluir un inserto en el producto con lo siguiente: contraindicaciones, advertencias, precauciones y el dibujo de utilización del envase/calendario.

2.1.4 **ATG-FRESENIUS**

EXPEDIENTE 54757

INMUNOGLOBULINA ANTILINFOCITOS T procedentes de conejo.

Acta 63/94,

Se niega por cuanto no respondió el auto en el sentido de justificar el origen biológico de la sustancia frente a otras inmunoglobulinas antilinfocíticas.

Además se desconocen los países en los cuales dicha Inmunoglobulina se encuentra registrada.

El interesado presenta:

1. Estudios clínicos comparativos con otras inmunoglobulinas antilinfocíticas.
2. Relación de los países en los que dicha Inmunoglobulina se encuentra registrada

CONCEPTO

El interesado presenta la documentación solicitada.

Se acepta.

INDICACIONES

Agente inmunosupresor de título elevado, indicado en el trasplante de órganos y tejidos. Está indicado preferentemente en el tratamiento y profilaxis de las crisis de rechazo, así como en el tratamiento de las reacciones "implante versus huésped", sólo o en combinación con otros agentes inmunosupresores.

CONTRAINDICACIONES

El producto no debe administrarse en presencia de:

- Alergia a la proteína de conejo
- Infecciones bacterianas, víricas o micosis
- Trombopenia masiva y hemorragias resultantes de una diatésis hemorrágica.
- Embarazo

DOSIS, VIA Y MODO DE ADMINISTRACION

ATG-FRESENIUS se diluye en solución salina fisiológica (250 a 500 ml) y debe ser administrado mediante una infusión intravenosa lenta, durante un período de al menos 4 horas.

Para mejorar la tolerancia, es ventajoso pretratar al paciente con corticoides y antihistamínicos. La infusión requiere supervisión médica para asegurar que si aparecen reacciones anafilácticas, éstas sean inmediatamente detectadas y tratadas.

La dosis recomendada de ATG-FRESENIUS, son las siguientes

PROFILAXIS

0,05-0,25 ml (1-5 mg) de ATG por kg. de peso corporal/día, durante un período de tres semanas, iniciando en el día de la operación de trasplante.

TRATAMIENTO DE CRISIS DE RECHAZO

0,15 ml (3 mg.) de ATG por kg. de peso corporal/día, durante la duración de la crisis, y quizás más tiempo.

Estas recomendaciones de dosificación sólo sirven como guía. La dosis final debe establecerse individualmente y debe estar acompañada por un continuo control de la función del órgano transplantado y de hemogramas.

Para la aplicación del producto, debe establecerse si existe alergia a la proteína de conejo. Esta prueba puede hacerse usando ATG- FRESENIUS o globulina normal de conejo por vía intracutánea o conjuntival.

ENSAYO INTRACUTANEO

Si se sospecha que puede presentarse hipersensibilidad, administre por vía intracutánea 0.1 ml. de dilución 1:100 de globulina de conejo con solución salina fisiológica.

Si se usa para la prueba ATG- Fresenius se sigue el siguiente procedimiento:

Si no hay una causa de predisposición alérgica, administre 0.05 ml de ATG-Fresenius sin diluir, por vía intracutánea.

Si se sospecha que existe hipersensibilidad, administre por vía intracutánea 0.05 ml. de una dilución 1:100 de ATG-Fresenius en solución salina fisiológica.

Si se forma una roncha y ocurre una reacción ostensible en el sitio de la inyección dentro de los 15 minutos siguientes a su aplicación, existe hipersensibilidad a la proteína de conejo.

PRUEBA CONJUNTIVAL

Una gota de una solución 1:10 en solución isotónica, bien sea de inmonoglobulina de conejo o de ATG- Fresenius se coloca dentro del saco conjuntival. Prurito, lagrimeo, y/o blefaritis dentro de los 15 minutos siguientes indica una reacción positiva.

En ambos ensayos se puede usar solución salina como control.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

ATG- FRESENIUS debe conservarse protegido de la luz, en el refrigerador a la temperatura de + 2°C a + 8°C. La vida media del producto es de 18 meses. No usar después de la fecha de caducidad. El contenido de los viales debe utilizarse inmediatamente después de abrirlos.

2.1.5 **NASACORT INHALADOR NASAL**

ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA 0.1487%

EXPEDIENTE: 53475

Concepto acta 44/95

Debe presentar por triplicado estudios Clínicos publicados que justifiquen la indicación solicitada: (Rinitis alérgica)

El interesado allega la información requerida para su evaluación.

CONCEPTO

Se acepta. Se incluye en Norma 11.1.2.0.N10 como corticosteroide.

INDICACION

Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, infección local, menores de 12 años, embarazo y lactancia.

ADVERTENCIA

Su uso no puede exceder una semana

2.1.6 **UNICLAR PLUS TABLETAS**

Cada tableta contiene:

<i>Pseudoefedrina sulfato(núcleo)</i>	<i>240 mg</i>
<i>Loratadina micronizada (cubierta)</i>	<i>10 mg</i>

EXPEDIENTE.: 20679

Respuesta a Auto de julio de 1995. Donde se solicita presentar justificación de la Forma Farmacéutica y de la concentración de los principios activos.

CONCEPTO

Se acepta.

Siendo las 1:05 p.m. se dió por terminado la sesión y se firmó por los que en ella intervinieron.

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

JESUALDO FUENTES GONZALEZ

JORGE OLARTE CARO

GUSTAVO ISAZA MEJIA

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

