

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

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.67

FECHA: SEPTIEMBRE 5 DE 1996

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES INVIMA

ORDEN DEL DIA

1 VERIFICACION DEL QUORUM

Asistieron los doctores ENRIQUE NUÑEZ OLARTE, GUSTAVO ISAZA MEJIA, ROBERTO LOZANO OLIVEROS, JESUALDO FUENTES GONZALEZ, JORGE OLARTE CARO, miembros de la Comisión Revisora. El Dr. CARLOS MALDONADO, Coordinador de la Comisión Revisora, la Dra. MARIA JACQUELINE OROZCO DIAZ Asistente de la Coordinación de Comisión Revisora.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 CONSULTA

El Subdirector de Medicamentos del INVIMA expone las inquietudes referentes a la posible toxicidad del Aspartame, que esta siendo divulgada a través de los medios masivos de comunicación.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, atenta a las observaciones sobre toxicidad de Aspartame, solicita a la Subdirección de Medicamentos, pedir información respecto al tema, a las siguientes Instituciones: FDA, OMS, Centro Internacional de Reacciones Adversas UPSALA, con el fin de analizarla y tomar las medidas del caso.

2.2 RESPUESTA DE AUTOS

2.2.1 SANDOPRIL

Cada comprimido contiene:

ESPIRAPRIL CLORHIDRATO 0.0060 g

Expediente: 43185

Referencia: Respuesta auto No 18418 del 4/06/96

El interesado anexa información farmacológica y clínica.

La sustancia no se encuentra en normas farmacológicas.

El espirapril es un inhibidor de la enzima de conversión de angiotensina (ECA).

El Medicamento reduce la presión arterial, principalmente a través de sus efectos sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona. Ello provoca una reducción de la resistencia arterial periférica, con poco o ningún cambio de la frecuencia cardiaca.

CONCEPTO

Se acepta. Se incluye norma 7.3.0.0.N10

INDICACIONES

Hipertensión

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al producto, así como en pacientes con una historia de angioedema relacionada con un tratamiento anterior con un inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina

No administrar a menores de 12 años .

Embarazo y lactancia: *Los datos en animales no proporcionan ninguna prueba de que tenga un potencial embriotóxico o teratogénico. Sin embargo, no existe ninguna experiencia con el fármaco en las mujeres embarazadas. Por consiguiente, Sólo deberá administrarse si el beneficio para la madre supera cualquier riesgo potencial para el niño. No se sabe si el espirapril se excreta en la leche materna, por lo que las pacientes no deberán amamantar a sus hijos.*

PRECAUCIONES

Uso en pacientes con depleción de Sal/Volumen: *Se ha observado rara vez hipotensión en pacientes con hipertensión no complicada, pero, particularmente a raíz de la primera dosis, puede ser una consecuencia posible del uso en pacientes con depleción de sal/volumen, los tratados con diuréticos. En dichos pacientes, se preferirá interrumpir el tratamiento con diuréticos durante 2-3 días antes del tratamiento. Si se debe administrar junto con una terapia con diuréticos, el tratamiento deberá comenzar bajo estricta supervisión médica durante las 6 primeras horas postdosis.*

Si se produce hipotensión, se deberá colocar al paciente en posición supina y, en caso necesario, recibir una perfusión intravenosa de solución salina normal. Una respuesta hipotensora transitoria no es una contraindicación para su uso ulterior, pudiendo administrarse por lo general dosis subsiguientes sin dificultad una vez normalizada la presión arterial.

Uso de suplemento de potasio o de diuréticos ahorradores de potasio: *Los factores de riesgo para el desarrollo de la hipercalemia en asociación con los inhibidores de la ECA incluyen la insuficiencia renal y la diabetes mellitu. Por consiguiente, deberá ser utilizado con precaución en estas enfermedades. El uso con suplemento de potasio o diuréticos ahorradores de potasio puede provocar un aumento significativo del potasio sérico. Si el uso concomitante de estos agentes está indicado por hipocalemia, deberán utilizarse con precaución y bajo vigilancia estricta de las concentraciones de potasio en suero.*

Uso en pacientes con hipertensión renovascular: *Como consecuencia de su inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, el producto puede causar alteraciones de la función renal en pacientes con hipertensión renovascular. Particularmente en los pacientes hipertensos con estenosis de la arteria renal unilateral, la administración puede causar aumentos del nitrógeno uréico en sangre y de la creatinina sérica. En dichos pacientes, se deberá vigilar rigurosamente la función renal durante la terapia.*

Algunos pacientes hipertensos sin enfermedad vascular renal preexistente aparente, pueden desarrollar aumentos del nitrógeno uréico en sangre y de la creatinina sérica. Estos aumentos suelen ser poco importantes y transitorios, siendo más probable que se presenten en pacientes con trastorno renal preexistente.

Cirugía/Anestesia: *En pacientes sometidos a una cirugía importante o durante una anestesia con agentes hipotensivos, puede bloquear la formación de angiotensina II secundaria a una liberación compensatoria de renina. Si se presenta hipotensión, se puede corregir por la expansión del volumen, si ello se considera debido a este mecanismo.*

Nota de Farmacovigilancia:

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 6 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas.
- En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a Revisión de Oficio.

2.2.2 MEBENDAZOL - 500

La Comisión Revisora en el acta 15/96 numeral 2.1.2., en respuesta a la consulta hecha: ¿Cuál es la mejor alternativa entre Albendazol 400 mg y Mebendazol 500 mg como fármaco de primera elección para un programa de desparasitación masiva de la población escolar?, recomiendan como mejor alternativa el Albendazol porque:

- 1.- Tiene mayor espectro.
- 2.- Mayor facilidad en esquema de dosificación (dosis única).

El interesado allega estudios sobre mebendazol-500 e información médica para reconsiderar el concepto emitido por la Comisión Revisora en el acta 15/96.

CONCEPTO

- 1.- No existe evidencia suficiente que sustente la administración de dosis única de 500 mg contra dosis múltiple de 100 mg de Mebendazol, este último esquema es el más frecuentemente recomendado en la literatura científica, del cual se conoce su eficacia y seguridad.
- 2.- Desde el punto de vista de uso masivo, la literatura científica ha mostrado menor incidencia de reacciones adversas con Albendazol que con Mebendazol.

2.2.3 ULCON SUSPENSION

Cada 100 ml. contiene:

SULCRALFATO 20 g

Expediente: 47643

ANTECEDENTES:

En el acta 40/ 95 la Comisión Revisora en el concepto emitido al interesado dice : “ Debe presentar información farmacéutica sobre la estabilidad del producto, debido que a pesar de ser anunciada no fue presentada “.

En el Acta 32/95 numeral 2.1.2 se acepta el producto Sucralfato ECAR suspensión. En el Catálogo Nacional Farma aparece:

1. *Sulcralfate suspensión ECAR* *RPM 45759*
2. *DIP suspensión MERCK* *M-013579*

El interesado allega estudios científicos que justifican la forma farmacéutica y estudios producto, con el fin de dar respuesta al auto emitido.

farmacocinéticos y de estabilidad del

CONCEPTO

Se acepta la suspensión de Sulcralfato 20 g/100 ml con nombre comercial ULCON suspensión.

INDICACIONES

Coadyudante en el tratamiento de úlcera gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia renal, hipersensibilidad a los componentes.

ADVERTENCIAS

No debe administrarse en caso de embarazo o en sospecha de este, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada.

2.2.4 AURORIX TABLETAS LACADAS

Cada tableta contiene:

MOCLOBEMIDA *300 mg*

Expediente: 59577

ANTECEDENTES

Se encuentra aprobado :

AURORIX Tabletas 100 mg M-012375

AURORIX Tabletas 150 mg M-012374

Con la indicación como alternativo en el manejo de fobia social.

El interesado allega, una revisión actualizada sobre la Moclobemida y estudios clínicos, en respuestas al auto No. 16936 de 26/02/96.

CONCEPTO

Se acepta la concentración de 300 mg de Moclobemida en tabletas para el tratamiento de la fobia social..

tratamiento de la depresión y como alternativa el manejo

2.2.5 XAMOTEN CAPSULAS

Cada cápsula contiene:

CICLETANINA 50 mg

Expediente. 51520

La Comisión Revisora en el acta 06/95 numeral 2.1.4 le solicita al interesado presentar estudios clínicos de la eficacia antihipertensiva y comparativa con productos de referencia.

El interesado allega estudios clínicos de la eficacia antihipertensiva del producto y comparativo con productos de referencia.

CONCEPTO

No se acepta.

- 1.- No tiene suficientes estudios clínicos, publicados que demuestren la eficacia como medicamento utilizado sólo o asociado.
- 2.- La mayoría de los pocos estudios que se presentaron usan el fármaco combinado, pero los estudios son a corto plazo.
- 3.- En la información allegada no aparece claro su perfil farmacodinámico.

2.2.6 RINOFUIMUCIL PLUS SOLUCION NASAL

Cada 100 ml contiene:

ACETILCISTEINA 1 g
TUAMINOHEPTANO SULFATO 0.5 g

Expediente: 47874

En el acta 25/96 numeral 2.6.5. la Comisión Revisora emite en su concepto: "Se acepta el producto Rinofluimucil simple solución nasal. Para el producto Rinofluimucil plus solución nasal debe allegar estudios que justifiquen la asociación de la Acetilcisteina con el Tuaminoheptano Sulfato.

El interesado allega estudios científicos que justifican la asociación soportados por Registros Sanitarios de otros países donde el producto es de venta libre.

CONCEPTO

No se acepta por cuanto:

- 1.- El tuaminoheptano no está aceptado en normas farmacológicas.*
- 2.- La documentación allegada (estudios y certificados) no corresponden con el producto que se solicita.*
- 3.- Estos estudios además son insuficientes e inadecuados para evaluar la eficacia y seguridad del medicamento referenciado.*

Siendo las 10.15 a.m. se dió por terminada la sesión y se firma por los que en ella intervinieron.

ENRIQUE NUÑEZ OLARTE

JESUALDO FUENTES GONZALEZ

GUSTAVO ISAZA MEJIA

ROBERTO LOZANO OLIVEROS

JORGE OLARTE CARO