

**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. 72**

**FECHA: SEPTIEMBRE 6 DE 1996**

**HORA: 2:00 p.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 APROBACION DE INSERTO**

### **2.1.1 TAXOTERE VIAL X 20 Y 80 mg**

*Cada vial contiene:*

DOCETAXEL 20 y 80 mg  
*Polvo para inyección.*

*Expediente: 112083 y 112084 respectivamente  
Registro INVIMA M-005127 y 005126 respectivamente*

*Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos.*

*El interesado allega proyecto de insertos y empaques del producto para su aprobación por parte de la Comisión Revisora.*

#### **CONCEPTO**

*Se acepta el inserto presentado.*

### **2.1.2 LIBERTOL CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

GLUCOMANNAN 500 mg

*Expediente: 84236*

*Solicitan Visto bueno para el folleto de publicidad e información sobre la fibra Normalizadora de la digestión Libertol que será entregada en los puntos de venta.*

#### **CONCEPTO**

*Se aplaza para la próxima reunión.*

## **2.2 NUEVA CONCENTRACION**

### **2.2.1 DOXORUBICIN INYECTABLE X 100 mg**

Cada frasco ampolla contiene:

DOXORUBICINA CLORHIDRATO 100 mg

Expediente: 47441

En acta 2/95 se piden estudios que justifiquen la nueva concentración. Allegaron respuesta a auto.

#### **CONCEPTO**

Se acepta la nueva concentración de Doxorubicina clorhidrato 100 mg

### **2.3 LLAMADO A REVISION DE OFICIO**

#### **2.3.1 VARIDASA**

Cada tableta contiene:

ESTREPTOQUINASA 10.000 U  
ESTREPTODORNASA 2.500 U

Registro Sanitario: M-000588 R1 M.S.

Expediente:

Se llama a Revisión de oficio al producto VARIDASA con Registro Sanitario: M-000588 R1 M.S de Laboratorios Lederle ,Procaps, por cuanto contiene principios activos que están ventajosamente sustituidos.

### **2.4 RESPUESTA DE AUTO**

#### **2.4.1 REOPRO**

Cada ampolla de 1 ml contiene:

ABCIXIMAB 20 mg

Es el fragmento Fab del anticuerpo monoclonal quimérico humanomurino 7E3.

Expediente: 56243

#### CONCEPTO DE ACTA 45/96

*Todos los estudios publicados y presentados por el interesado sugieren que el producto requiere más evaluación y con mayor número de pacientes en consecuencia la Comisión Revisora queda a la espera de que el interesado aporte nuevos elementos de juicio.*

*El interesado allega nueva información clínica.*

#### **CONCEPTO**

Se acepta.

Se incluye en Norma 17.1.0.0N10

#### INDICACIONES

*Indicado como adyuvante de la heparina y de la aspirina para la prevención de complicaciones cardíacas en los pacientes de alto riesgo sometidos a angioplastia o aterectomía coronaria transluminal percutánea (PTCA). Estos pacientes deberán responder por lo menos a uno de los siguientes criterios:*

1.- *Angina de las siguientes características:*

- *angina en reposo con cambios isquémicos de ST refractaria al tratamiento médico.*
- *angina recurrente con cambios isquémicos de ST refractaria al tratamiento médicos.*
- *angina post-infarto con cambios isquémicos de ST dentro de los 7 días del infarto de miocardio refractaria al tratamiento médico.*

2.- *Infarto agudo de miocardio con onda Q dentro de las 12 horas del inicio que requiere:*

- *intervención directa*
- *rescate por fracaso del tratamiento trombolítico*

3.- *Obstrucciones de la circulación coronaria definidas por angiografía. Clasificación de lesiones coronarias conforme a los criterios de la ACC/AHA;*

- *2 características de lesión tipo B*
- *1 característica de lesión tipo C*
- *1 característica de lesión tipo B y mujeres  $\geq$  65 años de edad y/o diabetes mellitus*
- *angioplastia de una lesión relacionada con infarto dentro de los siete días del infarto de miocardio.*

#### CONTRAINDICACIONES:

*Debido a que el principio activo en referencia aumenta los riesgos de hemorragia, el mismo está contraindicado en las siguientes situaciones clínicas:*

- Hemorragia interna activa.
- Hemorragia gastrointestinal (GI) o genitourinaria reciente (dentro de las seis semanas) de importancia clínica.
- Antecedente de accidente cerebrovascular (CVA) dentro de los dos años o CVA con un déficit neurológico residual significativo
- Diátesis hemorrágica
- Administración de anticoagulantes orales dentro de los siete días a menos que el tiempo de protrombina sea < 1,2 veces el control.
- Trombocitopenia (< 100.000 células/ul)
- Cirugía mayor o traumatismo reciente (dentro de las 6 semanas)
- Neoplasma intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma
- Hipertensión severa no controlada
- Antecedente de vasculitis presunto o documentado
- Uso de dextran intravenoso antes de la PTCA, o intento de usarlo durante la PTCA

También está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto o a las proteínas murinas

#### ADVERTENCIAS:

Su administración está asociada con un aumento de la frecuencia de complicaciones hemorrágicas importantes que incluyen hemorragia retroperitoneal, hemorragia gastrointestinal y genitourinaria espontáneas, y hemorragia en el sitio de acceso arterial. Este riesgo aumenta aún más en

pacientes que pesan menos de 75 Kg. Un correcto manejo del tratamiento y de las complicaciones es posible sólo cuando se cuenta con un diagnóstico e instalaciones para tratamiento adecuado y médicos calificados.

#### Aumento del Riesgo de Hemorragia

La complicación más común que se observa durante el tratamiento, es hemorragia. Los tipos de hemorragia asociados con el tratamiento con abciximab se dividen en dos amplias categorías:

- Hemorragia observada en el sitio de acceso arterial para cateterismo cardíaco.
- Hemorragia interna que envuelve el tracto gastrointestinal, genitourinario o sitios retroperitoneales.

En las siguientes condiciones, los datos clínicos sugieren que los riesgos de hemorragias importantes debidos al tratamiento con abciximab pueden aumentar y los mismos deben ser comparados contra los probables beneficios.

- Pacientes que pesan menos de 75 Kg.
- Pacientes > 65 años de edad
- Pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal previa
- Pacientes que reciben trombolíticos

Las siguientes condiciones también están asociadas con un aumento del riesgo de hemorragia durante la angioplastia, los cuales pueden

agregarse a los del tratamiento con abciximab:

- PTCA dentro de las 12 horas del comienzo de los síntomas de un infarto agudo de miocardio.
- PTCA prolongada (más de 70 minutos)
- Fracaso de la PTCA

La anticoagulación con heparina puede contribuir al riesgo de hemorragia.

En caso de producirse una hemorragia severa que no puede ser controlada con presión, debe suspenderse la infusión de abciximab y de cualquier heparina concomitante.

**PRECAUCIONES:**

El principio activo ha demostrado ser de beneficio en pacientes con alto riesgo de complicaciones isquémicas en relación con la PTCA. Sin embargo, debido al aumento del riesgo de hemorragia, debe hacerse a cada paciente una minuciosa evaluación de la relación riesgo: beneficio antes de instituir el tratamiento con abciximab.

## **2.5 CONSULTAS**

**2.5.1** La Jefe de la División de Regulación y Vigilancia de Medicamentos, sugiere se llame a revisión de oficio al producto CALMIDOL (IBUPROFEN 200 mg) registro sanitario M-002418 debido a que el blister por 2 tabletas induce a que su consumo sea en una sola toma.

**CONCEPTO:**

Se llama a **revisión de oficio** al producto CALMIDOL con registro sanitario M-002418 ya que la presentación en blister 2 tabletas, induce a un uso inadecuado del medicamento.

**2.5.2** Allean portada y contracarátula de la revista "CARTA DEL DROGUISTA" anunciando el tratamiento antiulceroso, incluyendo principios activos, nombres comerciales, y dosificación lo cual es considerado como una invitación a la prescripción por parte de expendedores de medicamentos en droguerías.

**CONCEPTO:**

La Comisión Revisora solicita a la Oficina Jurídica y a la División de Regulación y Vigilancia de Medicamentos hacer un llamado de atención a la revista CARTA DEL DROGUISTA y estudiar la posibilidad de sancionar al laboratorio AMERICA por permitir publicidad que induce a la autoprescripción y a la prescripción por parte de personal no facultado, contraviniendo las normas legales.

## **2.5.3 REDUFLAT**

Cada tableta masticable contiene:

SIMETICONA            100 mg.

Expediente: 56.406

Registro sanitario: M-003089

Los interesados presentan una solicitud y argumentan en ella, para que la condición de venta del medicamento sea de venta sin fórmula médica y no como aparece en el registro.

**CONCEPTO:**

Debe presentar proyecto de rótulo y etiquetas con indicaciones , contraindicaciones y advertencias, dosis, modo de usarlo, envase y contenido, ajustándose a los lineamientos para medicamentos de venta sin fórmula médica. (Actas 35, 40,41/96)

**2.5.4 Se solicita asignar Indicaciones, contraindicaciones y advertencias al siguiente producto aprobado en Acta 28/96.  
ZOLADEX IMPLANTE 10.8 mg**

Cada implante contiene:

ACETATO DE GOSERELINA equivalente a 10.8 mg de GOSERELINA

Expediente: 201182

**INDICACIONES**

Tratamiento de cáncer de próstata en el que la manipulación hormonal resulta adecuada.

**.CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal, uropatía obstructiva y metástasis vertebral. No debe utilizarse en forma continua por periodos mayores a seis meses, esta concentración no está indicada en mujeres con endometriosis.

**PRECAUCIONES**

Usese con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal. Debe haber una estrecha vigilancia del paciente, durante el primer mes de tratamiento.

**2.6 Se dió lectura y aprobación a las actas 67,68,69,70,71 y 72.**

Siendo las 5 p.m.....