

ACTA 17 JUNIO 2004

**EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA
ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS DE LA COMISION REVISORA**

En atención a que en acta No. 17 del 17 de Junio del 2004, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2004011011 del 23 de Junio de 2004, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión los doctores:

Jesualdo Fuentes González

Gustavo Isaza Mejía

Roberto Lozano Oliveros

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

2. TEMAS A TRATAR

2.1.1 ZAPEN TABLETAS 100 mg

EXPEDIENTE: 53338

INTERESADO: Psipharma Ltda

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene clozapina 100 mg.

INDICACIONES

Neuroléptico de acción antipsicótica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, epilepsia, menores de 16 años, embarazo. Puede producir granulocitosis, por consiguiente debe hacerse controles hematológicos periódicos. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central. Puede producir hipotensión ortostática. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca severa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora que no es posible evaluar el inserto presentado por encontrar que la información es presentada es incompleta.

2.1.2 INMUNOGLOBULINA G5% SOLUCIÓN INYECTABLE

EXPEDIENTE: 19926245

INTERESADO: Quimbiotec Compañía Anónima

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene 0.05 g/ml de inmunoglobulina G(IgG).

INDICACIONES

Púrpura trombocitopénica, idiopática y gammaglobulinemia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El uso de inmunoglobulina G5%, solución inyectable está contraindicado en pacientes inmunodeprimidos:

- Con déficit de Ig A o sensibilizados a esta inmunoglobulina.
- Sensibilizados a la Ig E o con anticuerpos anti-Ig E.
- Sensibilizados a otras proteínas plasmáticas que puedan estar presentes como impurezas en este medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.3 AMOXIDAL 1 g COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE: 19943370

INTERESADO: Roemmers Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene amoxicilina trihidrato 1148.00 mg equivalente a amoxicilina 1000.00 mg.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de todas las infecciones causadas por gérmenes sensibles, especialmente aquellas localizadas en:

Aparato respiratorio: amigdalitis, otitis, sinusitis, traqueitis, bronquitis, neuropatías agudas, etc.

Aparato genio-úrinario: Nefritis, cistitis, uretritis (incluido la uretritis gonocócica), cervicitis, salpingitis, etc.

Piel y tejidos blandos: Piodermitis, fomiculosis, heridas infectadas, etc.

Cavidad bucal: infecciones de origen dentario, periodontitis, gingivitis, etc.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado exclusivamente en los individuos con antecedentes de hipersensibilidad a los derivados penicilánicos, en quienes pueden desencadenar reacciones alérgicas. En estos casos, debe suspenderse el medicamento y tratar el enfermo con medicación sintomática: antihistamínicos, corticosteroides, etc.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.4 E-ZENTIUS 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

EXPEDIENTE: 19943331

INTERESADO: Roemmers Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene escitalopram 20 mg.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de la depresión, tanto en los cuadros iniciales como en el tratamiento de sostén para evitar las recaídas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al citalopram, al escitalopram o a cualquiera de los componentes de la formulación. También está contraindicada su administración conjunta con inhibidores de la MAO. Si es necesario su empleo deberán transcurrir dos semanas entre la suspensión de un tratamiento de inicio del otro, por lo tanto no debe administrarse el escitalopram hasta dos semanas después de la suspensión del inhibidor de la MAO. Tampoco podrá administrarse un inhibidor de la MAO hasta dos semanas después de haber suspendido el escitalopram.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.5 LINDELLA CD TABLETAS

EXPEDIENTE: 19940826

INTERESADO: Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene etinilestradiol 30 mcg, levonorgestrel 150 mcg.

INDICACIONES

Anticonceptivo oral, anovulatorio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebro-vascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.6 HEXAVAC

-

EXPEDIENTE: 19924478

INTERESADO: Aventis Pasteur S.A.

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión estéril para inyección.

COMPOSICIÓN

Toxoide diftérico purificado (DPT) min 20 UI, toxoide tetánico 40 UI, antígeno de superficie de virus de hepatitis B (HBsAg) purificado adsorbido 5.0 ug., toxoide de pertusis purificado adsorbido (PTxd) 25 ug., hemaglutinina filamentosa (FHA) purificada adsorbida 25 ug., virus de poliomyelitis inactivado (IVP): tipo 1 40 unidades, tipo 2 8 D unidades D, tipo 3 32 unidades D, conjugado de polisacárido tipo b de haemophilus influenzae contra proteína tetánica. (PRP-T).

INDICACIONES

Esta vacuna combinada está indicada para inmunización activa contra difteria, tétanos, pertusis, hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos de virus, poliomyelitis e infecciones invasivas causadas por haemophilus influenzae tipo B.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna o reacción severa después de la administración previa de la vacuna. Encefalopatía en los siete días de la administración de una vacuna que contenga antígenos de pertusis (vacunas de células enteras o pertusis acelular). Bajo estas circunstancias se debe continuar el curso de vacunación con una vacuna que no contenga un componente de pertusis. La vacunación debe posponerse en caso de fiebre alta o enfermedad aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.7 LOTESOFT SOLUCIÓN OFTÁLMICA

EXPEDIENTE: 19925591

INTERESADO: Scandinavia Pharma Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene loteprednol etabonato 5 mg.

INDICACIONES

Antiinflamatorio esteroide oftalmológico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva. Hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula y a otros corticosteroides. El uso prolongado puede causar glaucoma con daños para el nervio el óptico, defectos de la agudeza visual y campo visual así como formación de catarata subcapsular posterior. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma. El uso prolongado puede suprimir la respuesta inmunitaria incrementado el riesgo de infecciones oculares secundarias.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.8 CONVETAL D 100

EXPEDIENTE: 19943333

INTERESADO: Roemmers Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene losartán potásico 100 mg, equivalente a 91.74 de losartán, hidroclorotiazida 25 mg.

INDICACIONES

Como alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden adecuadamente a las concentraciones de 50 mg de losartán empleadas inicialmente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibilidad a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático y renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.9 GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA

EXPEDIENTE: 19945239

INTERESADO: CORPAUL

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

COMPOSICIÓN

Gentamicina 3 mg / ml.

INDICACIONES

Utilizada en infecciones que afectan las estructuras oculares, tales como conjuntivitis, Blefaritis, Blefaroconjuntivitis, queratitis, Queratoconjuntivitis, Episcleritis, Dacriocistitis y Úlceras de la córnea, causadas por estafilococos aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter, Klebsiella y Serratia. También puede ser usada en la prevención de infecciones causadas por traumatismos del ojo, extracción de un cuerpo extraño, traumas causados por agentes químicos o físicos y antes o después de cirugías oculares.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la gentamicina, otro amiglicósido o alguno de los componentes de la formulación. No debe usarse lentes de contacto blandos durante el tratamiento. Su uso prolongado puede generar el crecimiento de otros microorganismo no susceptibles como los hongos y en tal caso deberá suspenderse el tratamiento e iniciar una terapia adecuada. En niños menores de seis años no se ha establecido su inocuidad y eficacia. En estado gestante o lactante no se ha demostrado su seguridad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.10 NISON

EXPEDIENTE: 43068

INTERESADO: *Psipharma Ltda.*

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene nimodipina 10 mg.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de las deficiencias neurológicas isquémicas secundarias a vasoespasmo cerebral como consecuencia de hemorragia cerebral subaracnoidea.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Úsese con precaución cuando hay edema cerebral generalizado o presión intracraneana elevada, durante la gestación y según la gravedad del paciente deben valorarse los beneficios frente al riesgo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.11 E-ZENTIUS 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

EXPEDIENTE: 19943332

INTERESADO: Roemmers Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene escitalopram 10 mg.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de la depresión, tanto en los cuadros iniciales como en el tratamiento de sostén para evitar las recidivas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al citalopram, al escitalopram o a cualquiera de los componentes de la formulación. También está contraindicada su administración conjunta con inhibidores de la MAO. Si es necesario su empleo deberán transcurrir dos semanas entre la suspensión de un tratamiento de inicio del otro, por lo tanto no debe administrarse el escitalopram hasta dos semanas después de la suspensión del inhibidor de la MAO. Tampoco podrá administrar un inhibidor de la MAO hasta dos semanas después de haber suspendido el escitalopram.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.12 CONVERTAL COMPRIMIDOS 50 mg

EXPEDIENTE: 32790

INTERESADO: *Roemmers Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene losartán potásico 50 mg.

INDICACIONES

Antihipertensivo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Puede presentar ligero vértigo pasajero.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.13 ARIANEL 40 mg

EXPEDIENTE: 19942705

INTERESADO: *Roemmers Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene simvastatina 40 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.14 KITRYL 1 mg TABLETAS

EXPEDIENTE: 215073

INTERESADO: GlaxoSmithkline Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas con cubierta pelicular.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene granisetron clorhidrato equivalente a granisetron 1 mg.

INDICACIONES

Antiemético. Indicado para la prevención y tratamiento de las náuseas y el vómito por terapia citostática (quimioterapia y radioterapia) en niños y adultos, en náuseas y vómitos post-operatorios en adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto o sustancias relacionadas, embarazo y lactancia. El producto puede disminuir la motilidad intestinal. Los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda deben ser vigilados después de la administración del producto. No se requieren precauciones especiales para los ancianos o pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.15 VIGAMOX® 0.5%

EXPEDIENTE: 19941675

INTERESADO: Alcon Laboratorios de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica estéril.

COMPOSICIÓN

Moxifloxacin clorhidrato 0.5%.

INDICACIONES

Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al Ciprofloxacino y a otras Quinolonas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto impreso en el reverso de la caja plegadiza del producto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.16 FORADIL 12 mcg POLVO SECO CÁPSULAS PARA INHALACIÓN

EXPEDIENTE: 57341

INTERESADO: *Novartis de Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene formoterol fumarato 12 mcg.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de bronco-constricción en pacientes con enfermedad crónica obstructiva pulmonar incluyendo bronquitis y enfisema. Profilaxis y tratamiento de bronco-constricción en pacientes con obstrucción reversible de las vías aéreas tales como asma bronquial y bronquitis crónica con o sin enfisema al igual que broco-espasmo inducido por inhalación de alérgeno, corrientes frías de aire o ejercicio físico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de cuatro (4) años de edad, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con infarto miocárdico reciente, tirotoxicosis, hipertensión severa, diabetes mellitus, estenosis aórtica idiopática subvalvular y trastornos cardiovasculares con arritmias.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.17 SULFATO DE VINBLASTINA ESTÉRIL USP

EXPEDIENTE: 19901663

RADICACIÓN: 04009578 de Mayo 6 de 2004.

INTERESADO: Ceya Corporation d.b.a. A.M.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene vinblastina sulfato 10 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de leucemia aguda, enfermedad de Hogkkin y otros linfomas, melanoma maligno, carcinoma bronquial, carcinoma de mama.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aceptadas en el registro sanitario.

2.1.18 STRATTERA®

RADICACIÓN: 04011420 de Mayo 21 de 2004.

INTERESADO: Eli Lilly Interamerica Inc.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

COMPOSICIÓN

Atomoxetina 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg y 60 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto para el paciente y la información para prescribir.

2.1.19 PARAPLATIN RTU SOLUCION 150 MG (10 mg/ml)

EXPEDIENTE: 52143

RADICACIÓN: 04010172 de Mayo 12 de 2004.

INTERESADO:
Ltda.

Bristol Myers Squibb de Colombia

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco vial de 15 ml contiene carboplatino 150 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de tumores testiculares y tumores metastáticos de ovario. Melanoma maligno y osteosarcoma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, daño renal o auditivo, depresión de la medula ósea, embarazo, durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

*2.1.20 ACETATO DE LEUPROLIDA BIOCHEMIE® INYECTABLE
LIOFILIZADO 3.75 mg*

EXPEDIENTE: 19932710

RADICACIÓN: 04010243 de Mayo 13 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Inyectable liofilizado de depósito.

INDICACIONES

Tratamiento de anemia debido a leiomiomas uterinos. Tratamiento del carcinoma de próstata. Tratamiento de endometriosis. Tratamiento de la pubertad precoz central. Tratamiento del cáncer de mama metastático hormonodependiente en la mujer premenopáusica cuando se necesita una supresión de la función ovárica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Produce algunos efectos androgénicos en las mujeres. Los pacientes sensibles a gonadorelina o a análogos de la hormona liberadora de gonadotropina como buserelina, goserelina, histrelina y nafarelina, pueden ser también sensibles a la leuprolida. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con leuprolida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.21 DESFERAL 500 mg VIAL

EXPEDIENTE: 16436

RADICACIÓN: 04010153 de Mayo 12 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene deferoxamina mesilato 500 mg.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la intoxicación por hierro.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, insuficiencia renal de cualquier tipo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión arterial o síndromes que conlleven a estas, potencialidad de embarazo.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.22 CYTOXAN LIOFILIZADO x 500 mg

EXPEDIENTES: 27839 - 40442

RADICACIÓN: 04010556 de Mayo 14 de 2004.

*INTERESADO:
Colombia Ltda.*

Bristol Myers Squibb de

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene monohidrato de ciclofosfamida 500 mg.

Cada frasco ampolla contiene monohidrato de ciclofosfamida 1 g.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de linfomas malignos incluyendo el linfoma de Burkitt, enfermedad de Hodkin, linfosarcoma linfoblástico, mieloma múltiple, leucemia granulocítica crónica, micosis fungoide, neuroblastoma, retinoblastoma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes débiles, cistitis hemorrágica, adminístrese con precaución en pacientes con leucopenia, trombocitopenia, pacientes con depresión de la medula ósea, afección hepática o renal y diabetes mellitus.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.1.23 MUTAMYCIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg y 20 mg

EXPEDIENTES: 35571 – 48558

RADICACIÓN: 04010557 de Mayo 14 de 2004.

INTERESADO: Bristol Myers Squibb de Colombia Ltda.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Mitomicina 5 mg.

Mitomicina 20 mg.

INDICACIONES

tratamiento paliativo de adenocarcinoma gástrico, pancreático y colorectal, carcinoma de la célula hepática.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, trombocitopenia, trastornos de la coagulación a aumento de hemorragia de cualquier etiología. sede be emplear con sumo cuidado en pacientes con insuficiencia renal significativa. Debe administrarse preferentemente en pacientes hospitalizados. Durante el tratamiento y por lo menos durante las siete semanas siguientes se debe hacer controles hemáticos.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora

acepta el inserto.

2.2 NUEVA ASOCIACIÓN

2.2.1 CHELATED COPPER TABLETS

EXPEDIENTE: 19941670

INTERESADO: *Alejandro Pineda García.*

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene cobre 2.5 mg, calcio 100 mg.

INDICACIONES

Oligoelemento, coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de cobre y calcio.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipercalciuria,. Adminístrese con precaución a pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar si se acepta la asociación de cobre y calcio en las concentraciones propuestas.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto no hay justificación terapéutica para la asociación de cobre y calcio. Por otra parte el cobre solo se ha aceptado asociado a otros oligoelementos, minerales y vitaminas y sistemas de suplementación alimentaria.

2.2.2 ARTICAÍNA + ADRENALINA

RADICACIÓN: 04010360 y 04010361 de Mayo 13 de 2004.

INTERESADO: A.T.O. Zizine

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución contienen clorhidrato de articaína 4 g, tartrato de adrenalina 1 mg (expresado como base).

Cada 100 ml de solución contienen clorhidrato de articaína 4 g, tartrato de adrenalina 0.5 mg (expresado como base).

INDICACIONES

Indicado como anestésico local para los procedimientos dentales en adultos y niños mayores de 4 años.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser utilizado en caso de hipersensibilidad (alergia) a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes, y en las siguientes:

- *Problemas serios de la conducción aurículo-ventricular y sin asistencia artificial.*
- *Epilepsia no controlado por un tratamiento.*

- *Porfirio aguda intermitente.*

Este medicamento generalmente no debe ser utilizado, salvo opinión contraria de un médico, en caso de tratamiento con guanetidina y productos relacionados (anti-glaucomatoso).

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Con base en la literatura internacional disponible consultada, la Comisión Revisora acepta el producto articaína 4% + adrenalina 1/100.000 y 1/200.000 y se incluye la asociación en la norma farmacológica 19.6.0.0.N10. Teniendo en cuenta lo anterior se rectifica el concepto de acta 14/2004 al respecto de la asociación y recomienda se conceda registro sanitario a los productos denominados SEPTANEST CON ADRENALINA y DELTAZINE CON ADRENALINA.

2.2.3 SYMBYAX CÁPSULAS

RADICACIÓN: 04011927 de Mayo 27 de 2004.

INTERESADO: Eli Lilly and Company

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

PRINCIPIO ACTIVO

Olanzapina + fluoxetina.

CONCENTRACIONES

Olanzapina 6 mg + Fluoxetina base (como clorhidrato de fluoxetina) 25 mg.

Olanzapina 12 mg + Fluoxetina base (como clorhidrato de fluoxetina) 25 mg.

Olanzapina 6 mg + Fluoxetina base (como clorhidrato de fluoxetina) 50 mg.

Olanzapina 12 mg + Fluoxetina base (como clorhidrato de fluoxetina) 50 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de episodios depresivos asociados con desórdenes bipolares.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. No debe ser usado en combinación con inhibidores de la MAO. No deberá usarse en combinación con un IMAO ni durante los 14 días, como mínimo, siguientes a la discontinuación del tratamiento con un IMAO. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del ángulo estrecho. Hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto si bien ocasionalmente es necesario el uso de un antidepresivo con un antipsicótico, las dosis y el suministro deben ser tan individualizadas que no es posible determinar una flexibilización con concentraciones fijas.

2.3 MEDICAMENTO NUEVO

2.3.1 CERTICAN®

RADICACIÓN: 04009726 de Mayo 7 de 2004.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas y tabletas dispersables.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene everolimus 0.25 mg.

Cada tableta contiene everolimus 0.5 mg.

Cada tableta contiene everolimus 0.75 mg.

Cada tableta contiene everolimus 1 mg.

Cada tableta dispersables contiene everolimus 0.1 mg.

Cada tableta dispersables contiene everolimus 0.25 mg.

INDICACIONES

Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo o moderado riesgo inmunológico recibiendo un trasplante alogénico renal o cardíaco en combinación con ciclosporina y corticosteroides.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a everolimus, sirolimus, o cualquier de los excipientes. No ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

ANTECEDENTES: En acta 02/2004: "Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos publicados comparativos a largo plazo que permitan determinar la eficacia y seguridad del medicamento".

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 02/2004.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 18.4.0.0.N10.

2.3.2 ENTEROGERMINA

RADICACIÓN: 04011414 de Mayo 21 de 2004.

INTERESADO: Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

COMPOSICIÓN

Cada ml de suspensión contienen esporas de Bacillus clausii 10.000`000.000.

INDICACIONES

Tratamiento y profilaxis de la disbacteriosis intestinal y la disvitaminosis endógena subsecuente. Terapia de restauración de la flora intestinal alterada durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos. Desórdenes gastrointestinales agudos y crónicos, atribuibles a una intoxicación o disbacteriosis intestinal y disvitaminosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 8.1.13.0.N10.

2.3.3 NEBIDO® INYECTABLE

RADICACIÓN: 04010733 de Mayo 17 de 2004.

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene undecanoato de testosterona 250 mg.

INDICACIONES

Indicado para la sustitución de testosterona en hipogonadismo masculino primario y secundario.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Esta contraindicado en hombres con carcinomas del pecho o carcinoma de la próstata conocido o sospechado. No debe ser usado en mujeres. Puede causar daño fetal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso prolongado de altas dosis de andrógenos puede producir peliosis hepática; no se sabe que la testosterona produzca estos efectos adversos. Los pacientes geriátricos tienen un mayor riesgo de desarrollar hiperplasia prostática y carcinoma prostático.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora encuentra que el principio activo y la concentración ya se encuentran en normas farmacológicas, por lo tanto se acepta el producto.

2.3.4 VENTAVIS® SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN

RADICACIÓN: 04010732 de Mayo 17 de 2004.

INTERESADO: Schering Colombiana S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene iloprost 13 mcg.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar primaria, clase funcional III de la NYHA, para mejorar la capacidad para realizar ejercicio físico y los síntomas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al iloprost o a alguno de los excipientes. Patologías en las que los efectos puedan aumentar el riesgo de hemorragias (por ejemplo, úlcera péptica activa, traumatismo, hemorragia intracraneal). Cardiopatía coronaria grave o angina inestable; infarto de miocardio en los seis meses anteriores; insuficiencia cardíaca descompensada sin supervisión médica estricta; arritmias graves, episodios cerebrovasculares (por ejemplo, accidentes isquémico transitorio, ictus) en los 3 meses anteriores. Hipertensión pulmonar debida a enfermedad venoclusiva. Valvulopatías congénitas o adquiridas con alteraciones clínicamente significativas de la función miocárdica no relacionadas con la hipertensión pulmonar. Embarazo, lactancia. Solo debe ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión pulmonar.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 7.9.0.0N60.

2.3.5 RAPTIVA® 125 mg

RADICACIÓN: 04011127 de Mayo 20 de 2004.

INTERESADO: Serono de Colombia S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución contiene efalizumab 100 mg.

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de pacientes adultos mayores de 18 años

con psoriasis en placa de moderada a severa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No debe ser administrada a pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Por ser un agente inmunosupresor, tiene el potencial de aumentar el riesgo de infecciones y de reactivar infecciones crónicas, latentes. Se recomienda hacer una valoración del recuento de plaquetas durante el tratamiento y debe interrumpirse la administración si aparece trombocitopenia. No debe administrarse concomitantemente con otros inmunosupresores. No deben administrarse vacuna vivas y vivas atenuadas durante el tratamiento.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos comparativos con otros medicamentos y procedimientos de utilidad comprobada con el fin de verificar el papel real del medicamento frente a los existentes.

2.3.6 FABRAZYME®

RADICACIÓN: 04011926 de Mayo 27 de 2004.

INTERESADO: Libardo Cárdenas Giraldo

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para infusión.

COMPOSICIÓN

Agalsidasa beta 37 mg x vial.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con la enfermedad de Fabry.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 8.2.7.0.N80.

2.4 NUEVA CONCENTRACIÓN

2.4.1 BIOVISC

EXPEDIENTE: 19934559

INTERESADO: Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica para administración intraocular.

COMPOSICIÓN

Hialuronato de sodio 16 mg / ml.

INDICACIONES

Reemplazo transitorio de líquidos intraoculares.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No se conocen contraindicaciones otras contraindicaciones cuando se utiliza de la manera recomendada.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración propuesta, y se ser procedente indicar la norma farmacológica, condición de venta y si debe o no presentar reportes de farmacovigilancia.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la concentración propuesta. Venta bajo fórmula médica.

2.4.2 FERRAL

EXPEDIENTE: 19944828

INTERESADO: BCN Medical S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene fumarato ferroso 460 mg (equivalente a hierro libre 151 mg), ácido ascórbico 60 mg, ácido fólico 1.0 mg, vitamina B12 0.010 mg.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento integral de anemias feroprivas, anemias post-hemorrágicas agudas y crónicas. Estadios fisiológicos de mayor demanda: crecimiento, embarazo, lactancia, puerperio, menstruación. Síndrome de mala absorción gástrica o intestinal, anemia ferropénica por desnutrición o carencia alimentaria, anemia por parasitosis, prevención y corrección de deficiencias de ácido fólico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hemosiderosis y hemocromatosis primitiva o secundaria. Solo está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Usar con precaución en cuadros de úlcera gastroduodenal activa y colitis ulcerosa. La absorción de hierro es inhibida por trisilicatos de magnesio y antiácidos que contiene carbonatos. Las sales de hierro pueden interferir en la absorción de tetraciclinas. La administración concomitante con leche o huevo inhibe también la absorción de hierro.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia teniendo en cuenta que de acuerdo con las normas farmacológicas, la concentración de hierro y vitamina B12 están muy por encima de las aprobadas. En caso de ser procedente indicar la norma farmacológica y condición de venta.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora considera que no existe justificación terapéutica para la asociación de hierro –en la dosis por cápsula que presenta el interesado– y vitamina B12. Además, no hay racionalidad terapéutica en asociar esta vitamina en la indicación que propone el interesado de anemias ferropénicas.

2.4.3 OTOCLEAN

EXPEDIENTE: 19940991

INTERESADO: OTOPHARMA Ltda..

FORMA FARMACÉUTICA

Solución ótica.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene úrea 0.0065 g, peróxido de hidrógeno 0.0065 g.

INDICACIONES

Para uso ocasional como ayuda para ablandar, suavizar y remover el exceso de cera en los oídos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Dolor, inflamación, irritación o secreción por los oídos, vértigo o mareos. Perforación timpánica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de esta asociación.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.4.4 TIAMINA CLORHIDRATO 30 mg / ml

EXPEDIENTE: 19942780

INTERESADO: Laboratorios Biosano S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene tiamina clorhidrato (vitamina B1) 30 mg.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de los estados carenciales de tiamina.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo. No administrar en pacientes que reciban levodopa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de este producto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta la concentración propuesta.

2.4.5 MONURIL 3 g

EXPEDIENTE: 19943837

INTERESADO: *Zambón Colombia S.A.*

FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.

COMPOSICIÓN

Fosfomicina trometamol (equivalente a 3000 mg de fosfomicina base).

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas. Infecciones urinarias post-operatorias. Profilaxis y terapia de la cistitis postcoital. Profilaxis de las infecciones del tracto urinario en las intervenciones quirúrgicas y en las maniobras diagnósticas instrumentales.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Su administración en casos de embarazo y lactancia se hará evaluando el riesgo/beneficio y bajo directo control médico. En caso de pacientes con diabetes mellitus se debe tener en cuenta que el producto contiene 2 g de azúcar.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración y forma farmacéutica.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 4.1.1.1.N10.

2.4.6 ISOFACE 40 mg

RADICACIÓN: 04012088 de Mayo 28 de 2004.

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene isotretinoína 40 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento del acné nodular (o noduloquístico) recalcitrante severo y en acné nodular severo que no ha tenido respuesta a los tratamientos convencionales, incluidos los antibióticos.

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento, en caso de insuficiencia renal o hepática, hipervitaminosis A previa, hiperlipidemia o alergia conocida a cualquiera de los componentes del preparado.

ADVERTENCIAS: Se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la trigliceridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800 mg/dl se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal. Por este motivo, debe suspenderse el tratamiento con isotretinoína en caso de hipertrigliceridemia importante o síntomas de pancreatitis.

PRECAUCIONES: Debe ser manejado únicamente por médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos y que conozcan el riesgo de teratogenia asociado al tratamiento con isotretinoína.

Para evitar toda exposición involuntaria a la isotretinoína, los pacientes tratados con el producto no deben donar sangre hasta un mes después de haber suspendido el tratamiento. Se recomienda controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento un mes después de haberlo iniciado, y posteriormente con periodicidad trimestral. Se han descrito elevaciones reversibles y pasajeras de las aminotransferasas hepáticas. Con frecuencia, estos cambios se encontraban dentro del intervalo normal, y los valores regresaron a sus valores iniciales sin necesidad de suspender el tratamiento. No obstante, si los valores de aminotransferasas superan los límites de la normalidad, puede ser necesario disminuir la dosis o suspender el tratamiento. También se aconseja supervisar la lipidemia antes de empezar el tratamiento, al cabo de una mes de haberlo iniciado y a su término. Las concentraciones séricas de lípidos suelen normalizarse tras reducir la dosis o suspender el tratamiento. Las concentraciones séricas de lípidos también pueden normalizarse con medidas dietéticas. Se han descrito depresión, síntomas psicóticos y, en raras ocasiones, intento de suicidio en pacientes tratados con Isotretinoína. Aunque no se ha establecido una relación causal, se prestará especial atención a los pacientes con antecedentes de

depresión. De un modo general, se vigilará la presencia de signos depresivos en todos los pacientes y, si es necesario, se adoptarán las medidas pertinentes para que reciban el tratamiento apropiado. Se han descrito alteraciones óseas-entre ellas, cierre epifisario prematuro-, tras la administración de dosis fuertes durante varios años para el tratamiento de trastornos de la queratinización. Se recomienda, por tanto, valorar minuciosamente para cada paciente el cociente de riesgo y beneficio. Pueden aparecer mialgias y artralgias, en ocasiones asociadas a una disminución de la tolerancia al ejercicio. Se han descrito casos aislados de elevación de la CPK sérica en pacientes tratados con isotretinoína, sobre todo si se realizaban ejercicios físicos importantes. Es posible que los anticonceptivos con microdosis de progesterona no sean adecuados como método anticonceptivo durante el tratamiento con isotretinoína. Debe evitarse toda dermoabrasión agresiva durante el tratamiento con isotretinoína y los 5-6 meses siguientes, debido al riesgo de cicatrización hipertrófica en áreas atípicas. De igual manera, se evitará la depilación con cera durante el tratamiento y al menos hasta seis meses después, debido al riesgo de cicatrización o dermatitis. Durante el tratamiento, se han descrito algunos casos de disminución de la visión nocturna persistente ocasionalmente tras su finalización. Dado el comienzo repentino en algunos casos de esta alteración, se debería advertir a los pacientes que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan máquinas de noche. Los trastornos de la visión han de vigilarse estrechamente. La xeroftalmía, las opacidades corneales, la disminución de la visión nocturna y las queratitis suelen desaparecer tras suspender el tratamiento. Dada la posibilidad de reaparición de las queratitis, se recomienda efectuar un seguimiento de los pacientes con xeroftalmía. En los pacientes con problemas visuales debe plantearse la posibilidad de retirar el producto y la remisión al especialista en oftalmología. Se han descrito casos aislados de hipertensión endocraneal benigna (seudotumor cerebral), en algunos de los cuales se estaban utilizando simultáneamente tetracilinas. Se ha asociado a enteropatías inflamatorias (incluido ileítis regional) en pacientes sin antecedentes de trastornos intestinales. En caso de diarrea grave (hemorrágica), debería suspenderse inmediatamente el tratamiento. Rara vez se han descrito reacciones anafilácticas, y solo tras exposición previa a retinoides tópicos. Las reacciones cutáneas de tipo alérgicos son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipidemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento.

EMBARAZO Y LACTANCIA: La isotretinoína es muy teratógena. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro.

Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación:

- Presenta acné quístico grave y resistente a los

tratamiento convencionales.

- *Entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá.*
- *Ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido.*
- *Además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo.*
- *Confirma que ha entendido las medidas preventivas.*
- *Es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio.*
- *Aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión.*
- *Dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento.*
- *No empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal.*
- *Para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desde un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo.*
- *Entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan esta instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales.*

Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratógeno del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo, eficaz;

- *Hacer firmar formulario de información y consentimiento para las pacientes.*
- *Ofrecer guía de prescripción para el médico.*
- *Lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas.*

La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para

el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumento el riesgo de aborto espontáneo. De producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microoftalmía, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de la glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes.

EFFECTOS SECUNDARIOS: La mayoría de los efectos adversos dependen de la dosis. Ahora bien, la relación entre riesgos y beneficios suele ser aceptable con la dosis recomendada, considerando la gravedad de la enfermedad.

INTERACCIONES: Ha de evitarse el tratamiento simultáneo con isotretinoína y vitamina A, ya que podrían intensificarse los síntomas de hipervitaminosis. A.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.15.0.N10.

2.4.7 ISOFACE 30 mg

RADICACIÓN: 04012087 de Mayo 28 de 2004.

INTERESADO: PROCAPS S.A.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene isotretinoína 30 mg.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento del acné nodular (o noduloquístico) recalcitrante severo y en acné nodular severo que no ha tenido respuesta a los tratamientos convencionales, incluidos los antibióticos.

CONTRAINDICACIONES: *Está contraindicado en las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento, en caso de insuficiencia renal o hepática, hipervitaminosis A previa, hiperlipidemia o alergia conocida a cualquiera de los componentes del preparado.*

ADVERTENCIAS: *Se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la trigliceridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800 mg/dl se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal. Por este motivo, debe suspenderse el tratamiento con isotretinoína en caso de hipertrigliceridemia importante o síntomas de pancreatitis.*

PRECAUCIONES: *Debe ser manejado únicamente por médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos y que conozcan el riesgo de teratogenia asociado al tratamiento con isotretinoína.*

Para evitar toda exposición involuntaria a la isotretinoína, los pacientes tratados con el producto no deben donar sangre hasta un mes después de haber suspendido el tratamiento. Se recomienda controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento un mes después de haberlo iniciado, y posteriormente con periodicidad trimestral. Se han descrito elevaciones reversibles y pasajeras de las aminotransferasas hepáticas. Con frecuencia, estos cambios se encontraban dentro del intervalo normal, y los valores regresaron a sus valores iniciales sin necesidad de suspender el tratamiento. No obstante, si los valores de aminotransferasas superan los límites de la normalidad, puede ser necesario disminuir la dosis o suspender el tratamiento. También se aconseja supervisar la lipidemia antes de empezar el tratamiento, al cabo de una mes de haberlo iniciado y a su término. Las concentraciones séricas de lípidos suelen normalizarse tras reducir la dosis o suspender el tratamiento. Las concentraciones séricas de lípidos también pueden normalizarse con medidas dietéticas. Se han descrito depresión, síntomas psicóticos y, en raras ocasiones, intento de suicidio en pacientes tratados con Isotretinoína. Aunque no se ha establecido una relación causal, se prestará especial atención a los pacientes con antecedentes de depresión. De un modo general, se vigilará la presencia de signos depresivos en todos los pacientes y, si es necesario, se adoptarán las medidas pertinentes para que reciban el tratamiento apropiado. Se han descrito alteraciones óseas-entre ellas, cierre epifisario prematuro-, tras la administración de dosis fuertes durante varios años para el tratamiento de trastornos de la queratinización. Se recomienda, por tanto, valorar minuciosamente para cada paciente el cociente de riesgo y beneficio. Pueden aparecer mialgias y

artralgias, en ocasiones asociadas a una disminución de la tolerancia al ejercicio. Se han descrito casos aislados de elevación de la CPK sérica en pacientes tratados con isotretinoína, sobre todo si se realizaban ejercicios físicos importantes. Es posible que los anticonceptivos con microdosis de progesterona no sean adecuadas como método anticonceptivo durante el tratamiento con isotretinoína. Debe evitarse toda dermoabrasión agresiva durante el tratamiento con isotretinoína y los 5-6 meses siguientes, debido al riesgo de cicatrización hipertrófica en áreas atípicas. De igual manera, se evitará la depilación con cera durante el tratamiento y al menos hasta seis meses después, debido al riesgo de cicatrización o dermatitis. Durante el tratamiento, se han descrito algunos casos de disminución de la visión nocturna persistente ocasionalmente tras su finalización. Dado el comienzo repentino en algunos casos de esta alteración, se debería advertir a los pacientes que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan máquinas de noche. Los trastornos de la visión han de vigilarse estrechamente. La xeroftalmía, las opacidades corneales, la disminución de la visión nocturna y las queratitis suelen desaparecer tras suspender el tratamiento. Dada la posibilidad de reaparición de las queratitis, se recomienda efectuar un seguimiento de los pacientes con xeroftalmía. En los pacientes con problemas visuales debe plantearse la posibilidad de retirar el producto y la remisión al especialista en oftalmología. Se han descrito casos aislados de hipertensión endocraneal benigna (seudotumor cerebral), en algunos de los cuales se estaban utilizando simultáneamente tetraciclinas. Se ha asociado a enteropatías inflamatorias (incluido ileítis regional) en pacientes sin antecedentes de trastornos intestinales. En caso de diarrea grave (hemorrágica), debería suspenderse inmediatamente el tratamiento. Rara vez se han descrito reacciones anafilácticas, y solo tras exposición previa a retinoides tópicos. Las reacciones cutáneas de tipo alérgicos son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipidemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento.

EMBARAZO Y LACTANCIA: La isotretinoína es muy teratógena. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro.

Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación:

- Presenta acné quístico grave y resistente a los tratamiento convencionales.*
- Entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá.*
- Ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después*

de concluido.

- Además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo.
- Confirma que ha entendido las medidas preventivas.
- Es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio.
- Aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión.
- Dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento.
- No empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal.
- Para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desde un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo.
- Entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan estas instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales.

Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratógeno del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo, eficaz;

·Hacer firmar formulario de información y consentimiento para las pacientes.

·Ofrecer guía de prescripción para el médico.

·Lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas.

La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumento el riesgo de aborto espontáneo. De producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microoftalmía, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de la glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes.

EFFECTOS SECUNDARIOS: La mayoría de los efectos adversos dependen de la dosis. Ahora bien, la relación entre riesgos y beneficios suele ser aceptable con la dosis recomendada, considerando la gravedad de la enfermedad.

INTERACCIONES: Ha de evitarse el tratamiento simultáneo con isotretinoína y vitamina A, ya que podrían intensificarse los síntomas de hipervitaminosis. A.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto. Se incluye en la norma farmacológica 13.1.15.0.N10.

2.5 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

2.5.1 ESTREPTOQUINASA 750.000 UI

EXPEDIENTE: 19944771

INTERESADO: Alliance Management Solutions & CO
EU.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril para inyección.

COMPOSICIÓN

Estreptoquinasa 750.000 UI.

INDICACIONES

Infarto agudo del miocardio. Embolismo pulmonar. Oclusión aguda o

subaguda de arterias periféricas. Trombosis venosa extensa y profunda trombosis arterial o venosa retinal central.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Estados asociados a hemorragias existentes o muy recientes. Las contraindicaciones absolutas son: hemorragia interna activa. accidente cerebro-vascular reciente. Cirugía intracraneal o intraespina. Neoplasma intracraneal conocido. hipertensión grave e incontrolable. Trastornos incontrolables de la coagulación (con excepción de la coagulopatía de consumo). reacciones alérgicas graves previas, incluyendo púrpura vasculítica, estreptoquinasa o a productos que contienen estreptoquinasa.

El grupo técnico solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre este producto dado que la estreptoquinasa es una proteína extracelular no enzimática que se obtiene principalmente de cultivos de estreptococos beta hemolíticos de grupo C.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.5.2 ESTREPTOQUINASA 750.000 UI

EXPEDIENTE: 19944689

INTERESADO: Alliance Management Solutions & CO
EU.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo estéril para inyección.

COMPOSICIÓN

Estreptoquinasa 1.500.000 UI.

INDICACIONES

Infarto agudo del miocardio. Embolismo pulmonar. Oclusión aguda o subaguda de arterias periféricas. Trombosis venosa extensa y profunda trombosis arterial o venosa retinal central.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Estados asociados a hemorragias existentes o muy recientes. Las contraindicaciones absolutas son: hemorragia interna activa. accidente cerebro-vascular reciente. Cirugía intracraneal o intraespina. Neoplasma intracraneal conocido. hipertensión grave e incontrolable. Trastornos incontrolables de la coagulación (con excepción de la coagulopatía de consumo). reacciones alérgicas graves previas, incluyendo púrpura vasculítica, estreptoquinasa o a productos que contienen estreptoquinasa.

El grupo técnico solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre este producto dado que la estreptoquinasa es una proteína extracelular no enzimática que se obtiene principalmente de cultivos de estreptococos beta hemolíticos de grupo C.

CONCEPTO

Revisada la información presentada, la Comisión Revisora acepta el producto.

Dada en Bogotá., D.C a los veinticinco (25) días del mes de Junio de 2004.

JAIME ESCOBAR OROZCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos

