

ACTA 19: JULIO 2002

EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 19 del 17 de Julio del 2002, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2002014534 del 19 de Julio de 2002, 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:

Gustavo Isaza Mejía

Armando Díazgranados

Jorge Olarte Caro

Adriana Zamora Suárez

Roberto Lozano Oliveros

2. TEMAS A TRATAR

2.1 PROTOCOLOS DE ESTUDIO CLINICO

2.1.1 REFERENCIA: Protocolo VALA-0513-146

RADICACIÓN: 23228 de Junio 26 de 2002.

INTERESADO: Pharmacia Inter - American Corporation.

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego comparativo de eficacia y tolerabilidad entre valdecoxib versus diclofenac en esguince de tobillo, de Abril 10 de 2002".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aprueba el protocolo. El interesado debe allegar la Declaración de Helsinki.

2.1.2 REFERENCIA: Protocolo MK-826/032-02, enmienda MK-826/032-03

RADICACION: 23603 de Junio 28 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información correspondiente a la enmienda para el siguiente protocolo: "An open label, intravenous study to evaluate the cerebrospinal fluid concentration profiles of mk-0826 in patients

aged 3 months through 17 years”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la enmienda. El interesado debe informar al Comité de Ética de la Institución y a los investigadores.

2.1.3 REFERENCIA: Protocolo V-501/015-00, nuevo sitio.

RADICACION: 23604 de Junio 28 de 2002.

INTERESADO: Fross Laboratories Inc.

El interesado allega información para solicitar aprobación de nuevo sitio de investigación, Universidad del Rosario, para el siguiente protocolo: “A randomized, worldwide, placebo controlled, double blind study to investigate the safety, immunogenicity, and efficacy on the incidence of HPV16/18 related CIN 2/3 or worse of the quadrivalent HPV (Types 6, 11, 16, 18) L1 virus like particle (VLP) vaccine in 16 to 23 year old women the FUTURA II study (females united to unilaterally reduce endo/ectocervical disease)”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio.

2.1.4 REFERENCIA: Protocolo MK-954/948-02, nuevo sitio.

RADICACION: 23605 de Junio 28 de 2002.

INTERESADO: Frosst Laboratories Inc.

El interesado allega información para solicitar aprobación de nuevo sitio de investigación, Hospital Clínica San Rafael, para el siguiente protocolo: "A multicenter, double blind, randomized, parallel group study to evaluate the effect of two different doses of losartan on morbidity and mortality in patients with symptomatic heart failure intolerant of ACE inhibitor treatment".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el nuevo sitio.

2.1.5 REFERENCIA: Protocolo CDJN608B2302, nuevo sitio.

RADICACION: 24136 de Julio 4 de 2002.

INTERESADO: Novartis de Colombia S.A.

El interesado allega información para solicitar aprobación de nuevo sitio, Hospital Simón Bolívar, para la realización del siguiente protocolo: "A multinational, randomized, double blind, placebo controlled, forced titration, 2 x 2 factorial design study of the efficacy and safety of long term administration of nateglinide and valsartan in the prevention of diabetes and cardiovascular outcomes in subjects with impaired glucose tolerance (IGT)".

CONCEPTO

La Comisión Revisora solicita presentar aprobación del Comité de Ética del Hospital Simón Bolívar.

2.1.6 REFERENCIA: *Reporte de eventos adversos.*

RADICACIÓN: 24077 de Julio 3 de 2002.

INTERESADO: *Janssen Cilag, Orlando Sarmiento.*

El interesado allega reporte de eventos adversos presentados dentro del siguiente protocolo: "Estudio clínico de doce semanas controlado con placebo (con un periodo opcional de extensión abierto) sobre la seguridad y eficacia del topiramato 400 mg / día en sujetos con trastorno bipolar I con episodios de manía aguda o mixtos protocolo TOPMAT-PDMD.008 (PRI/TOP-INT-50); fase 3"

CONCEPTO

Se acusa recibo, y se remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.1.7 REFERENCIA: Protocolo DA2APD-0075-031

RADICACION: 24033 de Julio 3 de 2002.

INTERESADO: Pharmacia Inter-American Corporation

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "A phase III, multicenter, randomized, double blind, placebo controlled, fixed, dose response study comparing the efficacy and safety of sumanirole versus placebo in patients with early Parkinson`s disease".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aprueba el protocolo. El interesado debe allegar la Declaración de Helsinki.

2.1.8 REFERENCIA: Protocolo Augmentin ES-600 Microbiology Surveillance

RADICACIÓN: 24400 de Julio 5 de 2002.

INTERESADO: GlaxoSmithKline

El interesado solicita evaluación y concepto para el siguiente protocolo: "Resístanse profile of streptococcus pneumoniae, and b-lactamase production of haemophilus influenzae and moraxella catarrhalis isolated from specimens collected from children with upper respiratory tract infections".

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aprueba el protocolo, pero se recomienda adicionarlo con la declaración de Helsinki para información de los investigadores.

2.2 INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.2.1 NEXIUM 20 mg

EXPEDIENTE: 19915411

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene esomeprazol magnésico trihidrato 22.3 mg equivalente a esomeprazol 20 mg.

INDICACIONES

Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico)., en úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el helicobacter pylori (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el

helicobacter pylorii, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylorii).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquiera otro componente de la fórmula.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora aprueba la información para prescribir, pero en las indicaciones debe corregirse la frase cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por helicobacter pylorii por cicatrización de la úlcera duodenal complicada por helicobacter pylorii.

2.2.2 MYLOTARG169 5 mg VIAL INYECTABLE.

EXPEDIENTE: 19926514

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Gentuzumab ozogamicina conjugado líquido 5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento alternativo de pacientes con leucemia mieloide aguda.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad al principio activo o sus componentes.

El interesado allega información para prescribir e inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

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

2.2.3 NEXIUM 40 mg

EXPEDIENTE: 19915412

FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene esomeprazol magnésico trihidrato 44.5 mg equivalente a esomeprazol 40 mg.

INDICACIONES

Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico)., en úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el helicobacter pylorii (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el helicobacter pylorii, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con helicobacter pylorii).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquiera otro componente de la fórmula.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora aprueba la información para prescribir, pero en las

indicaciones debe corregirse la frase cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por helicobacter pylorii por cicatrización de la úlcera duodenal complicada por helicobacter pylorii.

2.2.4 CYTARABINE USP 100 mg / VIAL

EXPEDIENTE: 230568

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial de 5 ml contiene citarabina 100 mg.

INDICACIONES

Antineoplásico. Mantenimiento en la remisión de la leucemia mielóctica aguda de niños y adultos. Útil en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, mielocítica crónica y eritroleucemia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la médula ósea, seguida de radioterapia o terapia con otros fármacos antineoplásico. Evitar en el embarazo. Hacer recuento de plaquetas y leucocitos. Control médico estricto. No es aconsejable para neonatos.

El interesado allega información para prescribir e inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora aprueba la información para prescribir y el inserto.

2.2.5 ZOLADEX DEPOT 3.6 mg

EXPEDIENTE: 47155

FORMA FARMACÉUTICA

Implante estéril o inyección.

COMPOSICIÓN

Cada implante contiene goserelina acetato 3.6 mg.

INDICACIONES

Alternativo en el tratamiento de la endometriosis y cáncer de próstata.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y mujeres en edad fértil, insuficiencia renal. Uropatías obstructivas y metástasis vertebral. No debe usarse el medicamento en forma continua por periodos mayores de 6 meses.

El interesado allega información para prescribir e inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora aprueba la información para prescribir y el inserto.

2.2.6 NEUMEGA 5 mg

EXPEDIENTE: 19901546

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para reconstituir a solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene: OPRELVEKIN (RECOMBINANT) (INTERLEUKINA 11) 5 mg

INDICACIONES

Prevención de trombocitopenia grave en pacientes sometidos a quimioterapia mielosupresora, con neoplasias no mieloides que a juicio del médico se encuentren bajo riesgo de trombocitopenia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al producto.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora aprueba la información para prescribir.

2.2.7 PREMARIN 1.25 mg

EXPEDIENTE 205810

FORMA FARMACEUTICA

Grageas

PRINCIPIO ACTIVO

Cada gragea contiene: estrogénos conjugados 1.25 mg

INDICACIONES

Estrogenoterapia de reemplazo.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epiléptico, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes. Enfermedad coronaria preexistente.

El interesado allega información para prescribir para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado la Comisión revisora aprueba la información para prescribir.

2.3 CONSULTAS

2.3.1 La doctora Karina Núñez Zambrano, mediante radicación 15226 de Abril 29 de 2002, solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la documentación allegada correspondiente al producto LECITINA DE SOYA 1200 mg., y solicita que en caso de ser aceptado, se defina su clasificación (medicamento o producto natural), indicaciones, contraindicaciones y advertencias y condición de venta.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta el producto, por cuanto el interesado no presentó sustentación científica para las múltiples indicaciones propuestas.

2.3.2 La doctora Karina Núñez Zambrano, mediante radicación 15225 de Abril 29 de 2002, solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la documentación allegada correspondiente al producto MELATONINA 3 mg CON VITAMINA B6, y solicita que en caso de ser aceptado, se defina su clasificación (medicamento o producto natural), indicaciones, contraindicaciones y advertencias y condición de venta.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que en el listado de asociaciones no aceptadas por Normas Farmacológicas figura la asociación de vitaminas con hipnóticos y ansiolíticos, motivo por el cual no se acepta el producto.

2.3.3 La doctora Karina Núñez Zambrano, mediante radicación 15224 de Abril 29 de 2002, solicita a la Comisión Revisora

conceptuar en relación con la documentación allegada correspondiente al producto KLB6 GRAPEFRUIT DIET, y solicita que en caso de ser aceptado, se defina su clasificación (medicamento o producto natural), indicaciones, contraindicaciones y advertencias y condición de venta.

CONCEPTO

La Comisión Revisora, dada la compleja y variada composición del producto, solicita al interesado allegar estudios de toxicidad y estudios clínicos publicados de eficacia y seguridad que justifiquen la asociación en las indicaciones propuestas.

2.3.4 El grupo técnico de cosméticos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la respuesta a auto emitido para el producto CHAMPÚ ANTIÁCIDA CABELLOS GRASOS, expediente 19918926, el cual se basó en el concepto de la Comisión Revisora en acta 23/2001 "No acepta el uso de vitaminas tópicas con la indicación de nutrientes, por cuanto no existe evidencia científica de su utilidad por esta vía. El extracto de bardana y de ginseng se promociona el producto con un efecto farmacológico el cual debe ser demostrado, por lo tanto no se acepta"

CONCEPTO

Dado que en las etiquetas y en la información se hace alusión a efectos terapéuticos, se ratifica el auto anterior.

2.3.5 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las concentraciones de acetaminofén 250 mg., pseudoefedrina 15 mg y clorfeniramina 1 mg para el producto DAYFLU CÁPSULAS, radicación 2001037166.

CONCEPTO

La Comisión Revisora aprueba las concentraciones y posología propuestas por el interesado.

2.3.6 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación sobre los siguientes puntos para el producto CENTRISOL, expediente 19928759:*

- 1. Las proporciones de electrolitos, las cuales no corresponden a las aceptadas en normas.*
- 2. Sobre la disolución propuesta por el interesado.*

CONCEPTO

Dado que las concentraciones son comparables a las aceptadas en las normas farmacológicas se acepta el producto.

2.3.7 *El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la presentación comercial (caja múltiple dispensadora por 100, 250, 500 y 1000 tabletas) solicitada para el producto LOVASTATINA 20 mg TABLETAS, expediente 19908016, teniendo en cuenta que el producto es de venta con fórmula médica y las indicaciones aceptadas son:*

- 1. Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medicas han sido inadecuadas.*

2. Reductor de colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal.

3. tratamiento de la arteriosclerosis coronaria, prevención de ateroma.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que se puede autorizar al interesado las presentaciones en forma de dispensador para 100, 250 y 500 tabletas.

2.3.8 Mediante radicación 15979 de Mayo 6 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora certificar que "un suplemento multivitamínico para niños, compuesto por vitaminas + minerales, puede suministrar una dosis diaria de 2.500 UI de vitamina A".

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe ajustar la concentración de los componentes a las establecidas en las normas farmacológicas.

2.3.9 La Subdirección de Licencias y Registros, mediante radicación 22460 de Junio 20 de 2002, solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la necesidad de obtener registros diferentes para cada presentación comercial del producto ENDOBULIN S/D, teniendo en cuenta los argumentos expuestos por el interesado y las apreciaciones del grupo técnico de medicamentos.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que las presentaciones viales aún cuando tengan la misma concentración, por no tener iguales volúmenes, para cada volumen se requiere en Registro Sanitario independiente.

2.3.10 La Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar si para un mismo medicamento en forma inyectable, dependiendo del volumen en la presentación comercial se requieren diferentes registros sanitarios.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que las presentaciones viales aún cuando tengan la misma concentración, por no tener iguales volúmenes, para cada volumen se requiere un Registro Sanitario independiente.

2.3.11 *KIT REACTIVOS VIH – OTC*

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que la prueba para diagnóstico de VIH debe tener Registro Sanitario.

2.3.12 *Mediante radicación 24475 de Julio 6 de 2002, el interesado solicita a la Comisión Revisora se reconsidere el concepto para el producto TRIDENT WHITE emitido en acta 14/2002.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto, y considera que debe clasificarse como cosmético.

2.3.13 Mediante oficio 0275 de 9 de julio de 2002 suscrito por el Dr. Fernando Florez Pinzón, Asesor del viceministro de Salud, se solicita a la Comisión Revisora dar cumplimiento a la normatividad vigente, en el sentido de definir aquellos principios activos y grupos farmacológicos para los cuales es exigible en la actualidad la presentación de los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que a las siguientes formas farmacéuticas y grupos de fármacos se les exigirá la presentación de los estudios de biodisponibilidad

FORMAS FARMACEUTICAS

-Tabletas o cápsulas de liberación programada.

-Nuevas formas farmacéuticas orales diferentes a las ya aceptadas.

-Líquidos orales de liberación programada.

-Formas farmacéuticas para otras vías de administración (piel, mucosa, etc) que busquen efectos sistémicos

-Parenterales de liberación prolongada (implantes).

GRUPOS DE FÁRMACOS

Antiepilépticos y litio, inmunosupresores, digitalicos y otros inotrópicos, teofilina y sus sales, antiarrítmicos, anticoagulantes, antineoplásicos, antiparkinsonianos y los demás que la Comisión Revisora considere pertinentes por sus características de alto riesgo, tales como toxicidad, margen terapéutico estrecho y perfil farmacocinético.

2.3.14 El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Licencias y Registros solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta 14/2002 para el producto CLINDAMICINA cápsulas de gelatina blanda por vía vaginal.

CONCEPTO

Está aceptada la forma farmacéutica en cápsulas de gel blanda con la presencia de colorante como excipiente. En cuanto a la posología de 7 días para la mujer embarazada dado que por su estado no puede recibir tratamiento sistémico concomitante a diferencia de la mujer no gestante que simultáneamente con los 3 óvulos de aplicación vaginales va a recibir tratamiento sistémico.

Dada en Bogotá., D.C a los veinticuatro (24) días del mes de Julio de 2002.

HERNANDO RAFAEL PACIFIC GNECCO

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos