

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

*En atención a que en acta No. 13/99 del 28 de abril de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 232440 del 5 de mayo de 1999, 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**

**2.1 MEDICAMENTOS NUEVOS**

**2.1.1 COARTEM 20/120 MG COMPRIMIDOS**

*Cada comprimido contiene:*

<u>ARTEMETERO</u>	20 mg
<u>LUMEFANTRINA (BENFLUMETOL)</u>	120 mg

*EXPEDIENTE 19900900*

**INDICACIONES**

*Tratamiento. Incluso como tratamiento de urgencia de reserva, de los adultos y niños con infecciones debidas a Plasmodium falciparum o con infecciones mixtas en las que participe P. Falciparum. Se recomienda contra las infecciones palúdicas contraídas en zonas donde los parásitos pueden ser resistentes a otros antimaláricos.*

*Se solicita evaluación farmacológica del producto de la referencia y su respectiva inclusión en normas. Allean la información requerida para producto nuevo.*

**CONCEPTO**

*Evaluada la documentación allegada se acepta el principio activo.*

*Se crea la Norma 4.2.3.0.N40. Se acepta la asociación de Artemetero, 20 mg y Lumefantrina (Benflumetol), 120 mg.*

## *INDICACIONES*

*Tratamiento alternativo de adultos y niños con infecciones debidas a Plasmodium falciparum resistente.*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad a los componentes*

## *PRECAUCIONES*

*No han sido probados los efectos en la malaria complicada.*

*Se debe administrar con precaución en pacientes con alargamiento del intervalo QT*

*Embarazo y Lactancia.*

*Venta con fórmula médica*

## *NOTA DE FARMACOVIGILANCIA*

*Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.*

*La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

### ***2.1.2 ZENAPAX “Roche” concentrado de solución para infusión 25mg/ml***

*Cada vial contiene:*

*DACLIXIMAB(DACLIXUMAB)*

*25 mg*

*EXPEDIENTE*

*19901014*

*El interesado allega información clínica para sustentar su solicitud.*

## ***CONCEPTO***

*Revisada la documentación allegada, se acepta el producto.*

*Se crea la Norma 18.4.0.0.N10*

## **INDICACIONES**

*Prevención del rechazo agudo en los pacientes sometidos a alotrasplante renal administrado de forma simultánea con el tratamiento inmunodepresor habitual (ciclosporina y corticosteroides).*

## **CONTRAINDICACIONES**

*Pacientes con antecedentes de alergia al medicamento o a cualquiera de sus excipientes.*

*Embarazo y Lactancia.*

*Uso por el médico especialista.*

## **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA**

*Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.*

*La Comisión Revisora solicita que el reporte de reacciones adversas obtenidas a nivel nacional sean enviadas a la Comisión Revisora en el formato de CIOMS o en el formulario azul del INVIMA. La información puede incluir fotografías. Los reportes nacionales se debe acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.*

## **2.2 RESPUESTA DE AUTO**

### **2.2.1 MIGRADOLALGIA**

*Cada comprimido recubierto contiene:*

CLONIXINATO DE LISINA 125 mg

ERGOTAMINA TARTRATO 1.0 mg

**EXPEDIENTE** 226463

## **ANTECEDENTES**

*Acta 24/98: No se acepta.*

*Debe enviar estudios clínicos que sustenten la utilidad terapéutica de la asociación de principios activos en la indicación solicitada..*

*El interesado anexa estudios para sustentar la respuesta de auto de la asociación de principios activos. Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación, sus indicaciones y contraindicaciones.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la documentación allegada, se considera que se ha dado respuesta al auto y se acepta el producto.*

*Se modifica la Norma 19.11.O.ON.30 en el sentido de aceptar la asociación de ergotamina con clonisinato de Lisina*

### **INDICACION**

*Migraña*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Úlcera péptica o hemorragia activa gastroduodenal. Se recomienda precaución en caso de enfermedad coronaria, hipertensión grave, insuficiencia vascular periférica o arteriosclerosis generalizada. Embarazo.*

*De acuerdo a las características de prescripción del medicamento no se acepta el nombre debido a que contraviene el literal c del artículo 78 del Decreto 677*

### **2.2.2 NADIXA CREMA 1%**

*Cada 100 g de producto contienen:*

*NADIFLOXACINA            1.0 g*

*EXPEDIENTE            230191*

### **INDICACIONES**

*Tratamiento cutáneo del acné vulgaris.*

### **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

*Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Evite el contacto con los ojos y otras membranas mucosas.*

### **ANTECEDENTES**

*Acta 03/99: Debe allegar estudios clínicos publicados por la ausencia de los mismos en la documentación presentada.*

*El interesado allega estudios clínicos publicados sobre el principio activo.*

## **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora encuentra aceptables los estudios presentados por el interesado para evaluar la eficacia del producto. Sin embargo, solicita estudios clínicos adicionales que permitan evaluar la seguridad del producto en cuanto a fotosensibilidad.*

### **2.2.3 NUTRUM**

*Cada tableta contiene:*

*VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS*

*EXPEDIENTE                    225366*

#### *INDICACIONES*

*Suplemento nutricional para personas que tienen diferentes dietas alimentarias o con deficiencias vitamínicas o que comen inadecuadamente, para convalecencias, para aliviar el estrés provocado por exceso de trabajo. Para la prevención de los distintos tipos de cáncer y de muchas otras enfermedades.*

#### *ANTECEDENTES*

*Acta 12/98: Debe demostrar con estudios científicos publicados la eficacia del producto para las indicaciones propuestas.*

*El interesado allega estudios científicos publicados para dar respuesta al auto.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta únicamente como suplemento dietético. No puede promocionarse con las indicaciones sugeridas por el interesado tales como " que comen inadecuadamente, para convalecencias, para aliviar el estrés provocado por exceso de trabajo. Para la prevención de los distintos tipos de cáncer y de muchas otras enfermedades" por cuanto la documentación presentada no sustenta de manera alguna tales indicaciones.*

### **2.2.4 ROBUPIN NASAL CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

*BUDESONIDA MICRONIZADA                    100 mg*

*EXPEDIENTE                    226451*

## ANTECEDENTES

*Están aceptadas las formas farmacéuticas aerosol y suspensión acuosa nasal.*

*Acta 19/98: Allegar estudios comparativos con otros sistemas y vehículos de administración nasal del principio activo para valorar posibles ventajas y efectos adversos locales.*

*El interesado allega respuesta al auto.*

## CONCEPTO

*Evaluada la información allegada por el interesado, se acepta el producto.*

## INDICACIONES

*Rinitis alérgica de estación, hiperenial, rinitis vasomotora. Prevención de pólipos nasales después de polipectomía.*

## CONTRAINDICACIONES

*hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis pulmonar activa o quiescente adminístrese con precaución en pacientes con infecciones fúngicas o virales de las vías respiratorias. embarazo y lactancia.*

### 2.2.5 STOCRIN 50,100 Y 200 mg

*Cada cápsula contiene:*

EFAVIRENZ 50, 100, 200 mg

EXPEDIENTES 230161 - 230159 - 230163

## ANTECEDENTES

*Acta 03/99: Debe allegar estudios clínicos publicados que permita evaluar el balance riesgo beneficio puesto que la casuística referida es insuficiente.*

*Acta 12/99: La Comisión Revisora considera que si bien el producto es interesante en cuanto a su perfil farmacoterapéutico, la información presentada es muy preliminar para concluir en forma definitiva sobre la real utilidad del medicamento en la infección por VIH. Como bien concluye el artículo del Infect Med 15 (11): 747. Nov 98, Aids Bull: “ si efavirenz es precisamente el nuevo y mejorado modelo 1998 de inhibidores no nucleosidos*

de la transcriptasa reversa o un medicamento con potencialidad única, no está aún establecido”.

El interesado allega información para responder el auto.

### **CONCEPTO**

Examinada la documentación científica presentada en relación con estudios clínicos publicados a largo plazo y teniendo en cuenta la patología a tratar, se acepta el producto.

### **INDICACIONES**

Coadyuvante en tratamiento combinado antiviral de los adultos, adolescentes y niños infectados con VIH-1.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad clínicamente significativa a alguno de sus componentes. El producto no deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam o triazolam porque la competencia por la CYP3A4 podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos y crear potenciales efectos adversos serios y/o amenazantes para la vida (ej.: arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria).

### **2.2.6 FRESENIUS PERITOSTERIL**

Cada 1000 ml de solución contiene:

<u>CLORURO DE SODIO</u>	5.786 g
<u>SOLUCION DE LACTATO DE SODIO (50%)</u>	7.847 g
<u>Equivalente a Lactato de sodio</u>	3.924 g
<u>CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO</u>	0.2573 g
<u>CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO</u>	0.1017 g
<u>GLUCOSA MONOHIDRATADA</u>	46.750 g
<u>Equivalente a glucosa anhidra</u>	42.5 g

EXPEDIENTE 225289

### **ANTECEDENTES**

En acta 19/98 se aceptó el producto fresenius peritosteril tipo 4.

En acta 22/98 se aceptó el producto fresenius peritosteril tipo 2 con una composición similar pero con diferentes concentraciones.

Acta 29/98: Aplazado para solicitar concepto técnico a las Sociedades de Nefrología y a las unidades de diálisis de los hospitales San Pedro Claver, San Vicente

*de Paul y San José.*

*Se solicita conceptuar sobre el producto.*

### **CONCEPTO**

*Revisada y analizada la documentación se aprueba.*

*INDICACION: Solución estéril para diálisis peritoneal en insuficiencia renal crónica.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*Peritonitis después de perforación abdominal, embarazo avanzado, cirugía abdominal reciente, hipocalcemia, hernias, enfermedad pulmonar, masas intrabdominales.*

*Uso de especialista, hospitalario*

### **2.3 NUEVA INDICACION**

#### **2.3.1 ZOLOF**

*Cada tableta contiene:*

*CLORHIDRATO DE SERTRALINA 50 , 100 mg*

*EXPEDIENTES: 37054, 37057*

### **INDICACIONES ACEPTADAS**

*Para el tratamiento de los síntomas de la depresión , y el trastorno del pánico.*

*Para el tratamiento farmacológico del trastorno de pánico.*

*Para uso en pediatría en el manejo del Trastorno Obsesivo Compulsivo.*

### **INDICACION SOLICITADA**

*Tratamiento del trastorno por Stress Post-Traumático.*

*El interesado allega información para sustentar su petición.*

### **CONCEPTO**



*No se acepta por cuanto las manifestaciones de stress post traumático son múltiples y por lo tanto pueden requerir medicamentos variados para el manejo de esas manifestaciones. Y es el medico el que debe decidir el empleo de una terapéutica específica.*

**2.3.2 *TEBONIN TABLETAS,  
TEBONIN FORTE,  
TEBONIN GOTAS  
TEBONIN INYECTABLE***

*Cada tableta contiene:*

*GINKGO BILOBA                    40 mg*

*Cada comprimido contiene:*

*GINKGO BILOBA                    80 mg*

*Cada ml contiene:*

*GINKGO BILOBA                    40 mg*

*Cada vial contiene:*

*GINKGO BILOBA                    50 mg*

*EXPEDIENTES    55066 – 54958 – 29352 – 29351*

***INDICACIONES ACEPTADAS***

*Vasodilatador periférico*

***INDICACION SOLICITADA***

*Coadyuvante en el manejo de la demencia*

*Se solicita conceptuar sobre la nueva indicación.*

***CONCEPTO***

*Analizada la documentación científica allegada, se acepta la ampliación de indicación a "Medicamento Coadyuvante en el manejo sintomático de la demencia senil".*

## **2.4 NUEVA FORMA FARMACEUTICA**

### **2.4.1 CELLCEPT "Roche" polvo para infusión I.V 500 mg.**

*Cada vial contiene:*

MICOFENOLATO DE MOFETILO                      500 mg

EXPEDIENTE      19901015

#### **ANTECEDENTES**

*Se encuentra aceptada tabletas lacadas 500 mg y cápsulas de 250 mg.*

#### **INDICACIONES**

*Indicado para profilaxis del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante renal.*

#### **CONTRAINDICACIONES**

*Hipersensibilidad al medicamento, pacientes alérgicos al polisorbato 80.*

#### **ADVERTENCIA**

*Su uso debe ser por infusión intravenosa. No administrar nunca en inyección intravenosa rápida.*

*El interesado allega estudios de seguridad, e informes clínicos de farmacocinética para sustentar su solicitud.*

#### **CONCEPTO**

*Revisada la información farmacocinética, incluida la bioequivalencia con la vía oral, y los estudios clínicos presentados se acepta la nueva forma farmacéutica.*

#### **INDICACIONES**

*Indicado para profilaxis del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante renal en terapia convencional..*

## **2.5 AMPLIACION DE INDICACIONES**

### **2.5.1 REOPRO SOLUCION INYECTABLE**

*Cada ampolla de 1 ml contiene:*

ABCIXIMAB 2 mg

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

*EXPEDIENTE 56243*

#### **INDICACIONES ACEPTADAS**

*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.*

#### **INDICACION SOLICITADA**

*Intervención coronaria percutanea y angina inestable.*

*Se solicita conceptuar sobre la ampliación de la indicación.*

*Ampliación de vida útil: De 30 meses a: 36 meses*

*El interesado allega estudios para sustentar su solicitud.*

### **CONCEPTO**

*Los estudios clínicos presentados son satisfactorios en cuanto a seguridad y eficacia en las indicaciones solicitadas, por lo tanto se aceptan.*

### **INDICACION**

*Intervención coronaria percutánea y angina inestable refractaria.*

## **2.6 RADIOFARMACOS**

### **2.6.1 PYTEST CAPSULAS**

*Cada cápsula contiene:*

*1mCi de  $^{14}C$  denominada UREA*

*EXPEDIENTE 19900971*

*Se solicita concepto sobre el producto teniendo en cuenta la composición y los usos propuestos, definir las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Indicado para la detección de ureasa gástrica como herramienta para el diagnóstico de la infección provocada por la *H. pilory* en el estómago del cuerpo humano. La prueba utiliza un contador centellante para medir la cantidad de  $^{14}CO_2$  contenido en las muestras de aliento.*

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

*Adminístrese con precaución en embarazo, lactancia y niños.*

*Se incluye en la norma 1.2.0.0N20*

### **2.6.2 TECHNESCAN HIG**

*Cada vial contiene:*

<u>INMUNOGLOBULINA HUMANA DERIVADA CON 2-IMINOTIOLANO</u>	<u>1.0 mg</u>
<u>TARTRATO BISODICO</u>	<u>4.2 mg</u>
<u>CLORURO ESTANOSO</u>	<u>8.0 ug</u>

*EXPEDIENTE*      19900806

#### *INDICACIONES*

*Después de la rotulación con <sup>99m</sup>Tc, el producto de diagnóstico ha de usarse para la localización y semi-cuantificación de actividad de artritis, especialmente artritis reumatoidea.*

#### *CONTRAINDICACIONES*

*Los pacientes con deficiencia de IgA y con reacciones atípicas ante la administración de sangre o productos sanguíneos no deben estudiarse usando el producto.*

*Se solicita concepto sobre este kit frío, definir indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto.*

#### *CONCEPTO*

*Debe allegar estudios clínicos publicados que sustenten la indicación solicitada..*

### **2.6.3 METASTRON**

*Cada ml de solución contiene:*

<u>CLORURO DE ESTRONCIO</u>	<u>10.9-22.6mg</u>
<u>CLORURO DE ESTRONCIO <sup>89</sup>Sr</u>	<u>37MBq con una actividad específica de 2.96 – 6.17 MBq (80-166.7 uCi) mg de estroncio.</u>

*EXPEDIENTE*      19900993

*Se solicita concepto del producto teniendo en cuenta la composición y usos propuestos, definir indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto.*

### **CONCEPTO**

*Revisada la información científica se acepta.*

### **INDICACIONES**

*Tratamiento alternativo o en asociación a la radioterapia externa, para la paliación de dolor ocasionado por las metástasis óseas secundarias al carcinoma prostático en pacientes en que el tratamiento hormonal haya fracasado.*

### **CONTRAINDICACIONES**

*No se recomienda el uso del producto en pacientes con evidencia de serio compromiso de la médula ósea, particularmente con recuentos bajos de neutrófilos y plaquetas, a menos que el beneficio potencial del tratamiento se considere por encima del riesgo.*

*No debe usarse como tratamiento primario en los casos en que las metástasis espinales provoquen una compresión secundaria de la médula, en los cuales puede ser necesario un tratamiento más rápido. Niños*

*Se crea la norma 6.0.0.N30. Se acepta el cloruro de estroncio radiactivo para el tratamiento alternativo o en asociación a la radioterapia externa, para la paliación de dolor ocasionado por las metástasis óseas secundarias al carcinoma prostático en pacientes en que el tratamiento hormonal haya fracasado.*

*Dado en Santafé de Bogotá., D.C a los Cinco (5) días del mes de mayo de 1999*

*NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO*

*Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos*

**INDICE**

2.1 MEDICAMENTOS NUEVOS.....	1
2.1.1 COARTEM 20/120 MG COMPRIMIDOS.....	1
2.1.2 ZENAPAX “Roche” concentrado de solución para infusión 25mg/ml.....	2
2.2 RESPUESTA DE AUTO.....	3
2.2.1 MIGRADOLALGIA.....	3
2.2.2 NADIXA CREMA 1%.....	4
2.2.3 NUTRUM.....	5
2.2.4 ROBUPIN NASAL CAPSULAS.....	6
2.2.5 STOCRIN 50,100 Y 200 mg.....	7
2.2.6 FRESENIUS PERITOSTERIL.....	8
2.3 NUEVA INDICACION.....	9
2.3.1 ZOLOF.....	9
2.3.2 TEBONIN TABLETAS.....	10
2.4 NUEVA FORMA FARMACEUTICA.....	11
2.4.1 CELLCEPT “Roche” polvo para infusión I.V 500 mg.....	11
2.5 AMPLIACION DE INDICACIONESS.....	13
2.5.1 REOPRO SOLUCION INYECTABLE.....	13
2.6 RADIOFARMACOS.....	15
2.6.1 PYTEST CAPSULAS.....	15
2.6.2 TECHNESCAN HIG.....	15
2.6.3 METASTRON.....	16