

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

En atención a que en acta No. 22/99 del 28 de julio de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 240030 del 11 de agosto 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. TEMAS A TRATAR

2.1 RESPUESTA DE AUTO

2.1.1 GAMMA VENIN

Cada ml contiene:

INMUNOGLOBULINA HUMANA 50 mg

EXPEDIENTE 230195

ANTECEDENTES

Se encuentran aceptadas de 1, 0.5, 3 y 12 g.

Acta 09/99: El interesado debe allegar toda la información relacionada con origen, preparación, seguridad y estabilidad del producto.

El interesado da respuesta al auto allegando información sobre origen, preparación, seguridad y estabilidad del producto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado se considera adecuada como respuesta al auto, por lo tanto se acepta el producto.

INDICACIONES

Graves enfermedades bacteriales que impliquen complicaciones séptico/tóxicas, como complemento a la terapia de antibióticos.

*Infecciones en infantes quienes, después del nacimiento, no pueden desarrollar niveles adecuados de anticuerpos.
Enfermedades causadas por virus endémicos, tales como la meningoencefalitis y la neumonía.*

*Infecciones agudas en pacientes con síndrome de deficiencia de anticuerpos (ADS) o inmunodeficiencia iatrogénica.
Profilaxis de rubéola durante el embarazo si la exposición ha ocurrido entre 5 y 7 días antes. Para tratar de evitar la embriopatía de rubéola en combinación con inmunoglobulina de rubéola.*

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a productos médicos que contengan inmunoglobulinas homólogas, en especial en pacientes con deficiencia de IgA y presencia concurrente de anticuerpos para IgA. Embarazo y lactancia

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 deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.2 NADIXA CREMA 1%

Cada 100 g de producto contienen:

NADIFLOXACINA 1.0 g

EXPEDIENTE 230191

ANTECEDENTES

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

Acta 13/99: 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.

El interesado allega respuesta al auto enviando estudios clínicos que permiten evaluar la seguridad del producto en cuanto a fotosensibilidad.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada en respuesta al auto se considera adecuada, por lo tanto se acepta el producto.

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. En la etiqueta debe decir debe evitarse la exposición solar excesiva y irradiación ultravioleta

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 deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.3 SANDIMMUN NEORAL CAPSULAS 10 mg

Cada cápsula contiene:

CICLOSPORINA 10 mg

EXPEDIENTE 227801

ANTECEDENTES

Acta 24/98: No se acepta.

En la información allegada no aparecen ni la sustentación para la nueva concentración ni el estudio de biodisponibilidad.

El interesado allega respuesta al auto se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva concentración.

CONCEPTO

El interesado presenta información clínica y estudios de biodisponibilidad para justificar la concentración de 10 mg. Se acepta.

INDICACIONES

1. Trasplantes de órganos sólidos:

- *Prevención de los rechazo de injertos a raíz de alogénicos de riñón, hígado, páncreas y pulmón.*
- *Tratamiento de los rechazos de trasplantes de órganos en pacientes que recibían otros inmunosupresores.*

2. Trasplante de médula ósea:

- *Prevención o tratamiento de los rechazos de trasplantes en pacientes de médula ósea.*
- *Prevención o tratamiento de la acción del injerto contra el huésped (GVHD).*

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES

Debe utilizarse por médicos experimentados en terapia inmunosupresiva, después de haber consultado la información del producto. Monitorizar la función renal y hepática, la tensión arterial, y los niveles sanguíneos en pacientes trasplantados. Evitar inmunosupresión excesiva. No utilice fármacos que contengan potasio o diuréticos ahorradores de potasio, evite ingesta de alimentos ricos en potasio. Monitorización de los niveles de potasio sérico es recomendado. Se requiere cautela en pacientes con hiperuricemia, evite el uso vacunas vivas atenuadas, durante el embarazo y cuando se utilice el concentrado para infusión I.V. Se debe evitar la lactancia en las madres. Alteración de la función renal, hepática, hipertensión, hipertricosis, hipertrofia gingival, tremor, parestesias, convulsiones, fatiga, anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal diarrea; hipercaliemia, hiperuricemia, hipomagnesemia, aumento de peso, edema, pancreatitis, cefalea, rash, dismenorrea, amenorrea, calambres musculares, debilidad muscular, miopatía, anemia leve, trombocitopenia asociada a anemia hemolítica, microangiopática y falla renal; susceptibilidad aumentada a infecciones, desarrollo de malignidades y alteraciones linfoproliferativas.

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 deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.4 CRANIPLASTIC TIPO 1 SOLIDIFICACION LENTA

Composición:

<u>POLIMERO DE METACRILATO DE METILO</u>	79.6%p/p
<u>COPOLIMERO DE METACRILATO DE METILO-ESTIRENO</u>	19.9%p/p
<u>PEROXIDO DE BENZOILO</u>	0.5%p/p

EXPEDIENTE 229610

ANTECEDENTES

Acta 11/99: Debe allegar información científica que permita evaluar la seguridad y utilidad del producto.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Evaluada y analizada la información allegada por el interesado donde demuestra la seguridad y eficacia del compuesto se acepta.

INDICACIONES

Es un material resinoso para reparar defectos craneales.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicada en casos de infección activa. No debe utilizarse en pacientes que hayan sido sensibilizados al metacrilato de metilo o al peróxido de Benzoilo.

Manejo de 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 deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.1.5 KIT ANEUROPLASTICA CODMAN

Composición:

<u>COPOLIMERO DE METACRILATO DE METILO-N-BUTILMETACRILATO</u>	96,8-99.0%p/p.
<u>PEROXIDO DE BENZOILO</u>	1.0-3-2%p/p.

EXPEDIENTE 229611

ANTECEDENTES

Acta 11/99: Debe allegar información científica que permita evaluar la seguridad y utilidad del producto.

INDICACIONES

Es un material resinoso para reforzar y encapsular aneurismas cerebrales.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicada en casos de infección activa. No debe utilizarse en casos de infección activa. No debe utilizarse en pacientes que hayan sido sensibilizados al metacrilato de metilo con anterioridad.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Se niega, por cuanto la documentación presentada sigue siendo insuficiente para evaluar la eficacia y seguridad del producto en los casos clínicos en los cuales se indica. Lo presentado es un análisis experimental y técnico que no permite una extrapolación definitiva a situaciones clínicas.

2.1.6 EVISTA TABLETAS 60 MG

Cada tableta recubierta contiene:

CLORHIDRATO DE RALOXIFENO 60 mg

EXPEDIENTE 226962

ANTECEDENTES

Se incluyo en Norma Farmacológica 8.2.6.0.N10

INDICACION APROBADA

Para la prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.

INDICACION SOLICITADA

Prevención de las fracturas vertebrales no traumáticas en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de osteoporosis. No se dispone de datos sobre fracturas no vertebrales. En el momento de elegir entre Evista o estrógenos (terapia hormonal sustitutiva) para una mujer postmenopáusica en particular, hay que tener en

cuenta los síntomas de la menopausia, los efectos sobre el tejido mamario y los riesgos y beneficios cardiovasculares.

Acta 31/98: Siendo la osteoporosis el principal factor de riesgo para la presentación de fracturas patológicas en la mujer postmenopáusia, la indicación aprobada de clorhidrato de raloxifeno para la prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopausicas implica controlar el factor de riesgo de las fracturas. Por lo tanto no se considera pertinente ampliar la indicación.

El interesado allega documentación para responder el auto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora insiste en que la indicación de prevención de osteoporosis involucra la prevención de fracturas, al evitar la osteoporosis, y por lo tanto no es necesario que se de la indicación como tal, aunque el laboratorio puede en la promoción al cuerpo medico enfatizar tal beneficio de prevención de las fracturas, la cual, reiteramos, es una consecuencia tácita de la prevención de la osteoporosis postmenopausica.

2.1.7 JARABE ESCUTELARIA

Cada 100 ml contienen:

EXTRACTO DE ESCUTELARIA 10 ml
(1/1 en alcohol 36° GL)

EXPEDIENTE 93477

ANTECEDENTES

Acta 24/97: En la sustentación histórica no presentaron referencias bibliográficas ni información etnobotanica que demuestre las indicaciones propuestas por el interesado.

INDICACIÓN SOLICITADA

Psicotonico, antidepresivo.

Coadyuvante en el tratamiento de las neurosis depresivas y síndromes depresivos en general.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

El interesado responde al auto enviando la composición cualitativa del producto y una información etnobotánica con una sustentación del uso tradicional empírico muy amplia en indicaciones, tales como "...estimulante potente, epilepsia, histeria, insomnio, dolores nerviosos, nerviosismo, relajante y reconstituyente del sistema nervioso central, sedante, afrodisíaco, tónico, para calmar los síntomas de abstinencia alcoholismo y la drogadicción..."

Para la Comisión Revisora es claro que con estos antecedentes y sustentación no es posible darle la indicación propuesta por el interesado por lo tanto se niega el producto.

2.1.8 DONODOL 250 mg

Cada tableta recubierta contiene:

CLONIXINATO DE LISINA 250 mg

EXPEDIENTE 228906

ANTECEDENTES

Está aceptada la asociación clonixinato de lisina 125 mg; propinox clorhidrato 10 mg.

Acta 02/99: Debe justificar mediante estudios clínicos publicados la nueva concentración solicitada.

INDICACIONES

Analgésico y antiinflamatorio en dolencias en las cuales estén involucrados dolor somático y visceral.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes sensibles al medicamento. Pacientes con úlcera activa.

El interesado allega documentación para responder el auto, se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración, indicaciones y contraindicaciones del principio activo en el producto de la referencia.

CONCEPTO

Se niega debido a que la información científica presentada es insuficiente e inadecuada para sustentar la concentración solicitada, por cuanto no incluye estudios clínicos comparativos publicados y bien fundamentados.

2.1.9 GESTACENT OVULOS

Cada óvulo contiene:

PROGESTERONA 0.10 g

EXPEDIENTE 1980921

ANTECEDENTES

En acta 61/97 se acepto la progesterona en la forma farmacéutica de gel al 8% y 4%

Acta 14/99: La Comisión Revisora requiere información clínica adicional comparativa con otra forma farmacéutica de administración sistémica debido a que el trabajo

presentado es insuficiente para demostrar la real utilidad y la seguridad del medicamento en las indicaciones propuestas.

El interesado allega documentación para responder el auto

CONCEPTO

Evaluada la información allegada se acepta el producto.

INDICACIONES

Pérdida recurrente de embarazo, con cuerpo lúteo insuficiente.

En tratamientos de fertilización asistida. En mujeres que presentan una hemorragia uterina hormonal.

CONTRAINDICACIONES

Historia de trastornos tromboembólicos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, ictericia, hepatopatía, tumores hepáticos, carcinoma de mama, neoplasias estrogendependientes, hiperplasia endometrial o sangrado vaginal no diagnosticado, embarazo e hiperliproteinemia.

2.1.10 TYPHERIX SOLUCION PARA INYECCION Cada 0.5 ml contiene:

POLISACÁRIDO CAPSULAR Vi PURIFICADO DE
SALMONELLA TYPHI 25 mg

EXPEDIENTE 19900614

ANTECEDENTES

Acta 12/99: Debe allegar información sobre los países donde se encuentre registrada y la posición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) frente a esta vacuna.

Debe concretar los grupos poblacionales y en que circunstancias se emplearía la vacuna.

El interesado allega respuesta al auto.

CONCEPTO

Evaluada la información allegada como respuesta al auto es completa se acepta.

Se incluye en norma 18.1.1.ON10

INDICACIONES

Inmunización activa contra fiebre tifoidea para adultos y niños mayores de dos años, en riesgo de contraer la bacteria o expuestos a ella, control de brotes. Viajeros a países o regiones endémicas. Se utiliza también para el control de brotes epidémicos por Salmonella typhi.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a algún componente de la vacuna o los sujetos que han demostrado signos de hipersensibilidad después de la aplicación. Debe postergarse en sujetos que padecen enfermedad febril severa aguda.

Niños menores de dos años. Embarazo, lactancia

PRECAUCIONES

La vacuna no confiere protección en bacterias distintas a Salmonella typhi

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 deben acompañar preferiblemente de una relación consolidada de los reportes obtenidos a nivel internacional.

2.2 NUEVA CONCENTRACION

2.2.1 REMOTIV 250 MG

Cada comprimido contiene:

HYPERICI HERBA EXTRACTUM SICCCUM 250 mg

EXPEDIENTE 19902188

ANTECEDENTES

Se encuentra aceptada la concentración 300 mg.

El interesado allega estudios para sustentar su solicitud de nueva concentracion.

CONCEPTO

Revisada y evaluada la información se acepta.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve o moderada

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, evitar exposición solar por reacciones de fotosensibilidad. Embarazo y lactancia. Menores de 16 años.

ADVERTENCIAS

Igual que sucede con otros antidepresivos la iniciación de la acción antidepresiva es de instauración lenta. Se debe prevenir la posible fototoxicidad con medidas que protejan la piel de la luz solar y de los rayos UV. Las reacciones fototóxicas se deben tratar sintomáticamente.

Venta con formula médica

2.2.2 TAMOXIFEN 30 MG

Cada tableta contiene:

TAMOXIFEN CITRATO 30 mg

EXPEDIENTE 229190

ANTECEDENTES

Se encuentra tabletas de 10 y 20 mg

Acta 59/97: La Comisión Revisora no encuentra justificación para las concentraciones solicitadas por cuanto las existentes en el mercado suplen las necesidades terapéuticas.

INDICACIONES

Cáncer de seno, terapia adyuvante: Tratamiento de cáncer de seno con ganglios axilares negativos en mujeres después de mastectomía total o parcial, disección axilar o irradiación del seno. Tratamiento de cáncer de seno con ganglios positivos en mujer postmenopáusica después de mastectomía total segmentaria o parcial , disección axilar o irradiación del seno.

Terapia para enfermedad avanzada: Tratamiento de cáncer metastásico de seno en la mujer. En la mujer premenopáusica con cáncer metastásico de seno el producto es una alternativa a la ooforectomía o la irradiación de ovario.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento

El interesado allega información para sustentar la nueva concentración.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado no se encuentra justificación clínica ni terapéutica, para sustentar las concentraciones solicitadas, se ratifica que con las concentraciones de 10 y 20 se cubren adecuadamente los protocolos internacionales de manejo.

2.2.3 TAMOXIFEN 40 MG

Cada tableta contiene:

TAMOXIFEN CITRATO 40 mg

EXPEDIENTE 229165

ANTECEDENTES

Se encuentra tabletas de 10 y 20 mg

Acta 59/97: La Comisión Revisora no encuentra justificación para las concentraciones solicitadas por cuanto las existentes en el mercado suplen las necesidades terapéuticas.

INDICACIONES

Cáncer de seno, terapia adyuvante: Tratamiento de cáncer de seno con ganglios axilares negativos en mujeres después de mastectomía total o parcial, disección axilar o irradiación del seno. Tratamiento de cáncer de seno con ganglios positivos en mujer postmenopáusica después de mastectomía total segmentaria o parcial, disección axilar o irradiación del seno.

Terapia para enfermedad avanzada: Tratamiento de cáncer metastásico de seno en la mujer. En la mujer premenopáusica con cáncer metastásico de seno el producto es una alternativa a la ooforectomía o la irradiación de ovario.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento

El interesado allega información para sustentar la nueva concentración.

CONCEPTO

Revisada la información presentada por el interesado no se encuentra justificación clínica ni terapéutica, para sustentar las concentraciones solicitadas, se ratifica que con las concentraciones de 10 y 20 se cubren adecuadamente los protocolos internacionales de manejo.

Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Doce (12) días del mes de agosto de 1999

NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO

Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

INDICE

<i>2.1 RESPUESTA DE AUTO.....</i>	<i>1</i>
<i>2.1.1 GAMMA VENIN.....</i>	<i>1</i>
<i>2.1.2 NADIXA CREMA 1%.....</i>	<i>3</i>
<i>2.1.3 SANDIMMUN NEORAL CAPSULAS 10 mg.....</i>	<i>4</i>

2.1.4 CRANIPLASTIC TIPO 1 SOLIDIFICACION LENTA.....	6
2.1.5 KIT ANEUROPLASTICA CODMAN.....	7
2.1.6 EVISTA TABLETAS 60 MG.....	8
2.1.7 JARABE ESCUTELARIA.....	9
2.1.8 DONODOL 250 mg.....	10
2.1.9 GESTACENT OVULOS.....	11
2.1.10 TYPHERIX SOLUCION PARA INYECCION.....	12
2.2 NUEVA CONCENTRACION.....	13
2.2.1 REMOTIV 250 MG.....	13
2.2.2 TAMOXIFEN 30 MG.....	14
2.2.3 TAMOXIFEN 40 MG.....	15

