



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 19 DE 2020

SESIÓN ORDINARIA 08 DE OCTUBRE DE 2020  
SESIÓN EXTRAORDINARIA 16 DE OCTUBRE DE 2020

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
  2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
  3. TEMAS A TRATAR
- 
- 3.6. RENOVACIONES DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS
  - 3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS
  - 3.8. ACLARACIONES

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum:

Jorge Eliecer Olarte Caro  
Jesualdo Fuentes González  
Manuel José Martínez Orozco  
Mario Francisco Guerrero Pabón  
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez  
José Gilberto Orozco Díaz  
Kervis Asid Rodríguez Villanueva  
Kenny Cristian Díaz Bayona  
Judy Hasleidy Martínez Martínez  
Adriana Magally Monsalve Arias  
Sindy Pahola Pulgarin Madrigal  
Diana Milena Calderón Noreña

Secretaria de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos  
Leia Esther Hidalgo Urrea

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

Acta No. 16 de 2020 SEMNNIMB  
Acta No. 17 de 2020 SEMNNIMB

#### 3. TEMAS A TRATAR

#### 3.6. RENOVACIONES DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

#### 3.6.1. HEPARINA SODICA 25.000 UI INYECTABLE

Acta No. 19 de 2020 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Expediente : 19942878  
Radicado : 20191251178 / 20201146076 / 20201160660  
Fecha : 09/09/2020  
Interesado : Comercial Médica S.A.S

Composición: Cada mL contiene 5000 UI de Heparina sódica

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Anticoagulante

Contraindicaciones:

Heparina Sódica no se debe utilizar en pacientes:

Con Trombocitopenia severa; en personas en quienes no es posible la realización de pruebas de coagulación -- Ej., el tiempo de coagulación de la sangre entera, el tiempo parcial de tromboplastina, etc - a intervalos regulares (esta contraindicación se refiere al empleo de heparina a dosis plenas; en pacientes que reciben dosis bajas usualmente no es necesario el monitoreo de los parámetros de coagulación); con hemorragia activa no controlada, excepto cuando es debida a coagulación intravascular diseminada.

Precauciones y advertencias:

Heparina no debe emplearse por vía intramuscular.

Hipersensibilidad:

En pacientes con hipersensibilidad documentada, heparina sólo debe administrarse en situaciones que amenazan la vida.

Hemorragia:

Puede presentarse hemorragias virtualmente en cualquier sitio en personas que reciben heparina. Una disminución inexplicable en el hematocrito, disminución en la presión arterial o cualquier otro síntoma sin causa aparente debe hacer sospechar seriamente la presencia de un evento hemorrágico. La heparina sódica debe usarse con extrema precaución en ciertas condiciones donde existe un mayor riesgo de hemorragia, como:

- Cardiovasculares: Endocarditis bacteriana subaguda. Hipertensión severa.
- Quirúrgicas: Durante e inmediatamente después de (a) una punción raquídea (spinal tap) o anestesia espinal (spinal anesthesia) o b) cirugía mayor, especialmente si involucra el cerebro, la médula espinal o los ojos.
- Hematológicas: Condiciones asociadas con mayor tendencia al sangrado, tales como hemofilia, trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares.
- Gastrointestinales: Lesiones ulcerativas y tubos de drenaje continuo del estómago o del intestino delgado.
- Otras: Menstruación, enfermedad hepática con alteración de la hemostasis.

Acta No. 19 de 2020 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



#### Pruebas de coagulación:

Cuando se administra Heparina Sódica en dosis terapéuticas, la dosis debe monitorizarse mediante pruebas frecuentes de coagulación de la sangre; si se observa una prolongación en los tiempos de coagulación o si se presenta hemorragia, debe suspenderse inmediatamente la administración de Heparina Sódica.

#### Trombocitopenia:

Se ha reportado que la incidencia de trombocitopenia en personas que reciben Heparina tiene una incidencia del 0% al 30%. Los casos leves de trombocitopenia (conteo plaquetario mayor de 100.000/mm<sup>3</sup>) pueden permanecer estables e incluso resolverse aun sin suspender la heparina. Sin embargo, debe realizarse una vigilancia estrecha de cualquier nivel de trombocitopenia. Si el conteo cae por debajo de 100.000/mm<sup>3</sup>, o si se desarrolla trombosis recurrente, debe suspenderse la administración de heparina. Si la terapia continuada de Heparina es esencial, la administración de Heparina de un órgano de una fuente diferente puede ser reinstituída con precaución.

#### Misceláneos

Este producto contiene benzyl alcohol como preservativo. Benzyl alcohol se ha asociado con "Gasping Syndrome" en lactantes prematuros.

#### Precauciones:

##### General

##### Síndrome de coágulo blanco

Ha sido reportado que los pacientes en terapia con Heparina pueden desarrollar la nueva formación del trombo en asociación con trombocitopenia, agregación irreversible de la forma que resulta de las plaquetas inducidas por la Heparina, el llamado "Síndrome De Coágulo Blanco"

El proceso puede conducir a complicaciones tromboembólicas severas como gangrena necrosis de la piel de las extremidades que pueden conducir a la amputación, infarto del miocardio, embolia pulmonar, infarto y posiblemente la muerte. Por lo tanto, la administración de Heparina debe ser descontinuada inmediatamente si un paciente desarrolla nueva trombosis en asociación con trombocitopenia.

##### Resistencia a heparina

La resistencia creciente a la Heparina se encuentra con frecuencia en la fiebre, trombosis, tromboflebitis, infecciones con tendencias a producir trombosis, infracción del miocardio, cáncer y en pacientes post quirúrgicos.

##### Incremento del riesgo en mujeres de edad

Una incidencia más alta de sangrado ha sido reportada en mujeres mayores a 60 años de edad.

#### Reacciones adversas:

Acta No. 19 de 2020 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



## Hemorragia.

La hemorragia es la principal complicación que puede resultar de la terapia con Heparina. Un tiempo de coagulación excesivamente prolongado o un sangrado leve durante la terapia se puede controlar generalmente retirando la droga. Debe ser apreciado que el sangrado de la zona gastrointestinal o urinaria durante terapia con anticoagulante puede indicar la presencia de una lesión subyacente oculta. El sangrado puede ocurrir en cualquier sitio, pero ciertas complicaciones hemorrágicas específicas pueden ser difíciles de detectar:

- Ha ocurrido durante terapia anticoagulante la hemorragia adrenal que provocó una insuficiencia adrenal aguda. Por lo tanto, se debe descontinuar la terapia en pacientes que desarrollan signos y síntomas de hemorragia o insuficiencia adrenal aguda. La iniciación de la terapia no debe depender de la confirmación del diagnóstico por parte del laboratorio, dado que cualquier demora en una situación aguda puede provocar la muerte del paciente.
- Hemorragia ovárica (por cuerpo lúteo) se desarrolló en un número de mujeres en edad fértil que recibían terapia de anticoagulantes en periodos cortos o largos. Esta complicación, si no es reconocida, puede ser fatal.
- Hemorragia Retroperitoneal.

## Irritación Local.

Irritación local, eritema, dolor suave, hematoma o ulceración pueden seguir la inyección subcutánea profunda (“intrafat”) de Heparina Sódica. Estas complicaciones son mucho más comunes después del uso intramuscular y tal uso no se recomienda.

## Hipersensibilidad

Reacciones generalizadas de hipersensibilidad han sido reportadas, con resfríos, fiebre y urticaria, como las manifestaciones más comunes, asma, rinitis, lagrimeo, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, shock y reacciones anafilactoideas, incluyendo shock, ocurren con menos frecuencia. Puede ocurrir comezón y ardor especialmente en la planta de los pies. Se ha reportado la ocurrencia de Trombocitopenia en pacientes que reciben Heparina con una incidencia señalada de 0 a 30%. Mientras que la significación clínica es a menudo suave y no obvia, tal trombocitopenia se puede acompañar por complicaciones tromboembólicas severas, tales como necrosis de la piel, gangrena de las extremidades que pueden conducir a la amputación, infarto del miocardio, embolia pulmonar, infarto y posiblemente la muerte. Ciertos episodios de extremidades adoloridas, isquémicas y cianóticas, en el pasado se han atribuido a las reacciones vasoespásticas alérgicas. Si éstos son, de hecho, idénticos a las complicaciones asociadas con Trombocitopenia aún está por determinarse.

## Condiciones Alérgicas.

Porque la Heparina Sódica inyección se deriva del tejido animal, debe ser utilizada con precaución en pacientes con historia de alergias. Antes de aplicar una dosis terapéutica a tales pacientes, una dosis de ensayo de 1000 unidades puede ser recomendable.

## Embarazo.

Heparina inyección se debe utilizar con precaución durante el embarazo, especialmente durante el último trimestre (aunque la Heparina no cruza la barrera de la placenta) y en el período inmediato post parto.

Acta No. 19 de 2020 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



También debe ser utilizada con precaución en presencia de enfermedades hepática o renal suave, hipertensión, durante la menstruación o en pacientes con catéteres. Una incidencia más alta del sangrado se puede observar en mujeres mayores de 60 años de edad.

Misceláneo.

Se ha reportado osteoporosis tras la administración por períodos largos de heparina, así como necrosis cutánea después de su administración sistémica, supresión de la síntesis de aldosterona, alopecia transitoria, priapismo e hiperlipidemia de rebote después de la suspensión de Heparina Sódica. En una elevada proporción de pacientes (y de personas sanas) que recibían Heparina se ha reportado el incremento significativo de las aminotransferasas (SGOT [S-AST]) y (SGPT [S-ALT]).

Interacciones:

Medicamentos que afectan la función plaquetaria

Medicamentos que afectan la función plaquetaria (aspirina, y otros agentes no esteroides anti-inflamatorios, dipiridamol, dextranos, inhibidores del receptor GP IIb/IIIa como abciximab, eptifibatide y tirofiban) pueden aumentar el riesgo de hemorragia y se deben utilizar con precaución en los pacientes que reciben Heparina.

Agentes Trombolíticos

La terapia concomitante con Heparina y/o plaqueta - los inhibidores de agregación se han utilizado con los agentes trombolíticos para prevenir la reoclusión después de la lisis de los trombos de la arteria coronaria.

Sin embargo, puesto que tal terapia no ha tenido una ventaja inequívoca y puede aumentar el riesgo de complicaciones en el sangrado, el uso de anticoagulantes concomitantemente con terapia trombolítica debe ser individualizada y se aconseja una vigilancia cuidadosa. Cierta evidencia sugiere un estrecho margen seguro para el ajuste ascendente de la dosificación de Heparina y de la necesidad de vigilar los valores del tiempo parcial de tromboplastina activada (APTT), en los pacientes que reciben Heparina en paralelo con la terapia trombolítica para el infarto agudo de miocardio.

Mesilato de dihidroergotamina

Cuando es utilizada conjuntamente con la Heparina, la dihidroergotamina parece reforzar los efectos anti-trombogénicos de la Heparina ayudando a reducir los factores que contribuyen a la formación de trombosis venosa. Como resultado de su efecto vasoconstrictor, la dihidroergotamina acelera el regreso de la vena (venous return), reduce el estasis venoso (venous stasis) y el "pooling venoso" (acumulación de sangre en el lecho venoso) y puede también ayudar indirectamente a prevenir daños al endotelio venoso causado por dilatación excesiva. Por lo tanto, el uso concomitante de la dihidroergotamina y de la Heparina puede ayudar a prevenir la trombosis venosa profunda. La administración concomitante subcutánea de mesilato de dihidroergotamina con Heparina Sódica no parece afectar la farmacocinética de la Heparina. Se ha reportado que la administración concomitante subcutánea de las drogas disminuye las concentraciones máximas del plasma de la dihidroergotamina y disminuye el índice de absorción de la dihidroergotamina comparada con la administración de la dihidroergotamina solamente; sin embargo, el área bajo concentración – el tiempo de curación de la dihidroergotamina permanece generalmente sin ser afectada.

Acta No. 19 de 2020 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



## Otras Drogas.

Aunque algunos informes sugieren que la nitroglicerina intravenosa puede tener un posible efecto antagonista en el efecto anticoagulante de la Heparina cuando estas drogas se administran concomitantemente, tal antagonismo no se ha confirmado en otros estudios. Datos limitados sugieren que la nitroglicerina que induce resistencia de la Heparina, si ocurre, se pueda manifestar solamente en altas dosificaciones de nitroglicerina o a una tasa alta de la infusión (Ej., mayor de 350 ug/minuto) y se pueda relacionar posiblemente con una nitroglicerina - anormalidad inducida en anti-trombina III cofactor de la Heparina). Se requieren estudios adicionales para confirmar la posible resistencia inducida de nitroglicerina IV en Heparina en los pacientes que reciben estas drogas concomitantemente y si es confirmado, para aclarar la importancia clínica potencial de tal interacción. Mientras tanto, se ha sugerido que se vigile de cerca a los pacientes que reciben Heparina y nitroglicerina intravenosa concomitantemente para evitar anticoagulación inadecuada.

Los glucósidos cardíacos, la nicotina, la quinina, las tetraciclinas y los antihistamínicos, se han informado pueden interferir con el efecto anticoagulante de la Heparina. Aunque hay una cierta evidencia experimental que la Heparina puede tener un efecto antagonista en los corticoesteroides, el corticotrofina y la insulina, estos efectos no se han establecido definitivamente.

Vía de administración: Intravenosa – subcutánea

Dosificación y Grupo etario:

Heparina no es eficaz por administración oral y debe administrarse por inyección subcutánea profunda (“intrafat”, es decir, sobre cresta ilíaca o capa gorda abdominal) mediante inyección IV intermitente o infusión intravenosa. La inyección intramuscular no se utiliza generalmente. La dosis de Heparina debe ajustarse de acuerdo a las pruebas de coagulación del paciente, las cuales, durante el primer día de tratamiento deben determinarse con anticipación a cada inyección. El incremento de 2,5 a 3 veces del tiempo de coagulación control señala la dosis óptima.

Si la administración de Heparina Sódica es mediante infusión continua, se deben hacer pruebas de coagulación aproximadamente cada 4 horas en las primeras etapas del tratamiento. Cuando es administrado intermitentemente por inyección subcutánea intravenosa, intramuscular, o profunda (“intrafat”), es deseable determinar la prueba de coagulación antes de cada inyección. Cuando un deprimente de la protrombina se administra con las pruebas de coagulación de Heparina Sódica y la actividad de la protrombina debe ser determinado en el comienzo de la terapia. Para un efecto inmediato anti coagulante, administrar Heparina Sódica en la dosificación terapéutica usual.

Cuando los resultados de la determinación inicial de la protrombina se conocen, administrar la primera dosis del deprimente de la protrombina en la cantidad inicial usual.

Después de eso, realizar una prueba de coagulación y de actividad de la protrombina en los intervalos apropiados. Debe esperarse un período entre 4 a 5 horas después de la última dosis intravenosa y entre 12 a 24 horas de la última dosis subcutánea (“intrafat”) de Heparina Sódica, antes de obtenerse nuevas muestras de sangre, si se va a obtener un periodo válido de la protrombina. Cuando el deprimente de la protrombina muestra el efecto completo y la actividad de la protrombina está en el rango terapéutico deseado la Heparina Sódica puede ser descontinuada y la terapia puede continuar con un deprimente de la protrombina.

Acta No. 19 de 2020 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Método de administración.	Frecuencia	Dosis recomendada.
Inyección subcutánea profunda ("intrafat")	Dosis inicial	5.000 unidades por inyección IV seguidas por 10.000 - 20.000 unidades de solución concentrada, subcutánea.
Se debe utilizar un lugar diferente para cada inyección, para evitar un hematoma severo.	Cada 8 horas o	8,000 – 10,000 unidades de Solución concentrada
	Cada 12 horas	15,000 – 20,000 unidades de Solución concentrada
Inyección intermitente IV	Dosis inicial	10.000 unidades, sin diluir o en 50 - 100 mL de solución isotónica de cloruro de sodio
	Cada 4 a 6 horas	5.000 - 10.000 unidades en 50 - 100 ml de solución isotónica de cloruro de sodio
Infusión IV	Dosis inicial	5.000 unidades por inyección IV
	Continuo	20.000 - 40.000 unidades en 1.000 ml de solución isotónica de cloruro de sodio en infusión por día

Pese a que la dosis para cada paciente requiere ser ajustada individualmente mediante pruebas de laboratorio, pueden usarse como guía los siguientes parámetros para lograr un efecto anticoagulante óptimo con Heparina:

- 1) Por inyección subcutánea profunda ("intrafat") o, en caso de necesidad, inyección intramuscular. Después de una inyección inicial IV, inyectar subcutáneo 10.000 a 20.000 unidades de una solución concentrada de Heparina Sódica seguida por 8.000 a 10.000 unidades subcutáneo cada 8 horas o 15000 a 20.000 unidades cada 12 horas.
- 2) Por infusión intravenosa intermitente. 10,000 unidades inicialmente, luego 5000 a 10.000 unidades cada cuatro a seis horas. Estas cantidades se pueden dar así sea no diluido o diluido con 50 a 100 ml de inyección isotónica de cloruro de sodio.
- 3) Por infusión intravenosa continua. Agregar 20.000 a 40.000 unidades de Heparina Sódica a 1.000 ml de la solución para infusión. Para la mayoría de los pacientes, la relación de flujo se debe ajustar para suministrar aproximadamente 20.000 a 40.000 unidades en 24 horas.

Uso pediátrico.

Seguir las recomendaciones de los textos pediátricos de referencia apropiados. En general, puede emplearse como guía el siguiente esquema:

Dosis inicial: 50 U/kg (IV, en goteo).

Dosis de mantenimiento: 100 U/kg (IV, en goteo) cada 4 horas o 20.000 unidades/m<sup>2</sup>/24 horas continuas.

Cirugía del corazón y de los vasos sanguíneos.

Acta No. 19 de 2020 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Los pacientes que experimentan una perfusión total en el cuerpo para cirugía a corazón abierto, deben recibir una dosis inicial de no menos de 150 unidades de Heparina Sódica por kilogramo de peso corporal. Con frecuencia, una dosis de 300 unidades de Heparina Sódica por kilogramo de peso corporal se utiliza para los procedimientos cuya duración estimada es de menos de 60 minutos; o 400 unidades /kilogramo para éstos que se estiman duran más de 60 minutos.

Profilaxis de dosis baja de tromboembolismo postoperatorio.

Un número de ensayos clínicos bien controlados han demostrado que la profilaxis de la Heparina de dosis baja, aplicada justo antes y después de la cirugía, reducirá la incidencia de trombosis venosa profunda postoperatoria en las piernas, según lo medido por la técnica de fibrinógeno 1-125 y flebografía (venography), y de embolismo pulmonar clínico.

La dosificación más extensamente utilizada ha sido 5000 unidades 2 horas antes de cirugía y 5000 unidades cada 8 a 12 horas después por 7 días o hasta que el paciente esté totalmente ambulatorio, cualquiera sea lo más prolongado. La Heparina se aplica por inyección subcutánea profunda, en el brazo o el abdomen con una aguja fina (25 a 26 gauge) para reducir al mínimo el trauma del tejido. Se recomienda una solución concentrada de Heparina Sódica.

Tal profilaxis debe ser reservada para los pacientes mayores de 40 que se sometan a cirugía mayor. Los pacientes con desórdenes en el sangrado, los que tienen neurocirugía, anestesia espinal, cirugía ocular, u operaciones potencialmente sanguíneas deben ser excluidos, así como los pacientes que reciben anticoagulantes orales o drogas activas de la plaqueta. El valor de tal profilaxis en cirugía de la cadera no se ha establecido.

Debe ser considerada la posibilidad de sangrado creciente durante la cirugía o el postoperatorio.

Si ocurre tal sangrado, descontinuar la Heparina y es recomendable neutralizar con sulfato de protamina. Si se desarrolla evidencia clínica de Tromboembolismo a pesar de profilaxis de dosis baja, deben ser administradas dosis terapéuticas completas de anticoagulantes a menos que estén contraindicados.

Todos los pacientes deben ser escaneados antes de la heparinización para descartar la presencia de desórdenes en la sangre, y se debe realizar monitoreo con una prueba apropiada de coagulación justo antes de la cirugía. Los valores de la prueba de Coagulación deben ser normales o solamente levemente elevados. Generalmente no hay necesidad de vigilar diariamente el efecto de la Heparina de dosis baja en pacientes con parámetros normales de coagulación.

Uso en diálisis extracorporal

Seguir las direcciones de funcionamiento del equipo del fabricante cuidadosamente.

Transfusiones de sangre.

Adicionar de 400 a 600 USP unidades por 100 ml de sangre entera. Generalmente, 7.500 USP unidades de Heparina Sódica se agregan a 100 ml de Inyección Estéril de Cloruro de Sodio (o 75000 USP unidades por 1.000 ml de Inyección Estéril de Cloruro de Sodio) y se mezclan y de esta solución estéril, 6 a 8 ml se agregan por 100 ml de sangre entera.

Acta No. 19 de 2020 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





Muestras del laboratorio.

Para prevenir la coagulación de muestras de sangre entera se emplea generalmente la adición de 70 a 150 unidades de Heparina Sódica por 10 a 20 ml de muestra. Las cuentas del leucocito se deben realizar en sangre heparinizada en el plazo de dos horas después de la adición de la Heparina. La sangre heparinizada no se debe utilizar para isoaglutinas (isoaglutinin), complemento, pruebas de fragilidad del eritrocito, o conteo plaquetario.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 20201146076 emitido mediante Acta No 05 de 2020 primera parte numeral 3.6.1, para la aprobación de la evaluación farmacológica y continuar con el proceso de renovación de Registro Sanitarios para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada por el interesado y dado que presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos en el Acta No. 05 de 2020 SEMNNIMB primera parte numeral 3.6.1 la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto de la referencia, con la siguiente información:

**Composición:** Cada mL contiene 5000 UI de Heparina sódica

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable

**Indicaciones:**

**Anticoagulante**

**Contraindicaciones:**

**Heparina Sódica no se debe utilizar en pacientes:**

**Con trombocitopenia severa; en personas en quienes no es posible la realización de pruebas de coagulación — Ej., el tiempo de coagulación de la sangre entera, el tiempo parcial de tromboplastina, etc - a intervalos regulares (esta contraindicación se refiere al empleo de heparina a dosis plenas; en pacientes que reciben dosis bajas usualmente no es necesario el monitoreo de los parámetros de coagulación); con hemorragia activa no controlada, excepto cuando es debida a coagulación intravascular diseminada.**

**Precauciones y advertencias:**

**Heparina no debe emplearse por vía intramuscular.**

**Hipersensibilidad:**

**En pacientes con hipersensibilidad documentada, heparina sólo debe administrarse en situaciones que amenazan la vida.**

Acta No. 19 de 2020 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



### Hemorragia:

Puede presentarse hemorragias prácticamente en cualquier sitio en personas que reciben heparina. Una disminución inexplicable en el hematocrito, disminución en la presión arterial o cualquier otro síntoma sin causa aparente debe hacer sospechar seriamente la presencia de un evento hemorrágico. La heparina sódica debe usarse con extrema precaución en ciertas condiciones donde existe un mayor riesgo de hemorragia, como:

- **Cardiovasculares:** Endocarditis bacteriana subaguda. Hipertensión severa.
- **Quirúrgicas:** Durante e inmediatamente después de (a) una punción raquídea (spinal tap) o anestesia espinal (spinal anesthesia) o b) cirugía mayor, especialmente si involucra el cerebro, la médula espinal o los ojos.
- **Hematológicas:** Condiciones asociadas con mayor tendencia al sangrado, tales como hemofilia, trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares.
- **Gastrointestinales:** Lesiones ulcerativas y tubos de drenaje continuo del estómago o del intestino delgado.
- **Otras:** Menstruación, enfermedad hepática con alteración de la hemostasis.

### Pruebas de coagulación:

Cuando se administra heparina sódica en dosis terapéuticas, la dosis debe monitorizarse mediante pruebas frecuentes de coagulación de la sangre; si se observa una prolongación en los tiempos de coagulación o si se presenta hemorragia, debe suspenderse inmediatamente la administración de heparina sódica.

### Trombocitopenia:

Se ha reportado que la incidencia de trombocitopenia en personas que reciben Heparina tiene una incidencia del 0% al 30%. Los casos leves de trombocitopenia (conteo plaquetario mayor de 100.000/mm<sup>3</sup>) pueden permanecer estables e incluso resolverse aun sin suspender la heparina. Sin embargo, debe realizarse una vigilancia estrecha de cualquier nivel de trombocitopenia. Si el conteo cae por debajo de 100.000/mm<sup>3</sup>, o si se desarrolla trombosis recurrente, debe suspenderse la administración de heparina. Si la terapia continuada de heparina es esencial, la administración de heparina de un origen diferente puede ser reinstituída con precaución.

### Misceláneos:

Este producto contiene alcohol bencílico como preservativo. El alcohol bencílico se ha asociado con síndrome de jadeo en lactantes prematuros.

### Precauciones:

#### General:

#### Síndrome de coágulo blanco:

Acta No. 19 de 2020 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Ha sido reportado que los pacientes en terapia con heparina pueden desarrollar la nueva formación del trombo en asociación con trombocitopenia, agregación irreversible de la forma que resulta de las plaquetas inducidas por la heparina, el llamado “Síndrome de coágulo blanco”.

El proceso puede conducir a complicaciones tromboembólicas severas como gangrena, necrosis de la piel de las extremidades que pueden conducir a la amputación, infarto del miocardio, embolia pulmonar, infarto y posiblemente la muerte. Por lo tanto, la administración de heparina debe ser descontinuada inmediatamente si un paciente desarrolla nueva trombosis en asociación con trombocitopenia.

#### Resistencia a heparina

La resistencia creciente a la heparina se encuentra con frecuencia en pacientes con deficiencia de antitrombina, aumento de la depuración de la heparina, aumento de proteínas de unión a heparina, aumento de factor VIII y/o fibrinógeno, lo cual podría presentarse en pacientes con fiebre, trombosis, tromboflebitis, infecciones con tendencias a producir trombosis, infarto del miocardio, cáncer y en pacientes post quirúrgicos.

Incremento del riesgo en mujeres de edad.

Una incidencia más alta de sangrado ha sido reportada en mujeres mayores a 60 años de edad.

#### Reacciones adversas:

##### Hemorragia.

La hemorragia es la principal complicación que puede resultar de la terapia con heparina. Un tiempo de coagulación excesivamente prolongado o un sangrado leve durante la terapia se puede controlar generalmente retirando el medicamento. Debe ser apreciado que el sangrado de la zona gastrointestinal o urinaria durante terapia con anticoagulante puede indicar la presencia de una lesión subyacente oculta. El sangrado puede ocurrir en cualquier sitio, pero ciertas complicaciones hemorrágicas específicas pueden ser difíciles de detectar:

- Ha ocurrido durante terapia anticoagulante la hemorragia adrenal que provocó una insuficiencia adrenal aguda. Por lo tanto, se debe descontinuar la terapia en pacientes que desarrollan signos y síntomas de hemorragia o insuficiencia adrenal aguda. La iniciación de la terapia no debe depender de la confirmación del diagnóstico por parte del laboratorio, dado que cualquier demora en una situación aguda puede provocar la muerte del paciente.
- Hemorragia ovárica (por cuerpo lúteo) se desarrolló en un número de mujeres en edad fértil que recibían terapia de anticoagulantes en periodos cortos o largos. Esta complicación, si no es reconocida, puede ser fatal.
- Hemorragia retroperitoneal.

##### Irritación Local.

Irritación local, eritema, dolor leve, hematoma o ulceración pueden seguir la inyección subcutánea profunda (“intrafat”) de heparina sódica. Estas

Acta No. 19 de 2020 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



complicaciones son mucho más comunes después del uso intramuscular y tal uso no se recomienda.

#### Hipersensibilidad

Reacciones generalizadas de hipersensibilidad han sido reportadas, con resfríos, fiebre y urticaria, como las manifestaciones más comunes, asma, rinitis, lagrimeo, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, shock y reacciones anafilactoideas, incluyendo shock, ocurren con menos frecuencia. Puede ocurrir comezón y ardor especialmente en la planta de los pies.

Se ha reportado la ocurrencia de trombocitopenia en pacientes que reciben heparina con una incidencia señalada de 0 a 30%. Mientras que la significación clínica es a menudo suave y no obvia, tal trombocitopenia se puede acompañar por complicaciones tromboembólicas severas, tales como necrosis de la piel, gangrena de las extremidades que pueden conducir a la amputación, infarto del miocardio, embolia pulmonar, infarto y posiblemente la muerte.

Ciertos episodios de extremidades adoloridas, isquémicas y cianóticas, en el pasado se han atribuido a las reacciones vasoespásticas alérgicas. Si estos son, de hecho, idénticos a las complicaciones asociadas con trombocitopenia aún está por determinarse.

#### Condiciones Alérgicas.

Debido a que la heparina sódica inyección se deriva del tejido animal, debe ser utilizada con precaución en pacientes con historia de alergias. Antes de aplicar una dosis terapéutica a tales pacientes, una dosis de ensayo de 1000 unidades puede ser recomendable.

#### Embarazo.

Heparina inyección se debe utilizar con precaución durante el embarazo, especialmente durante el último trimestre (aunque la heparina no cruza la barrera de la placenta) y en el período inmediato post parto.

También debe ser utilizada con precaución en presencia de enfermedades hepática o renal leve, hipertensión, durante la menstruación o en pacientes con catéteres. Una incidencia más alta del sangrado se puede observar en mujeres mayores de 60 años de edad.

#### Misceláneo.

Se ha reportado osteoporosis tras la administración por períodos largos de heparina, así como necrosis cutánea después de su administración sistémica, supresión de la síntesis de aldosterona, alopecia transitoria, priapismo e hiperlipidemia de rebote después de la suspensión de heparina sódica. En una elevada proporción de pacientes (y de personas sanas) que recibían heparina se ha reportado el incremento significativo de las aminotransferasas (SGOT [S-AST]) y (SGPT [S-ALT]).

#### Interacciones:

#### Medicamentos que afectan la función plaquetaria

Acta No. 19 de 2020 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Medicamentos que afectan la función plaquetaria (aspirina, y otros agentes no esteroides anti-inflamatorios, dipiridamol, dextranos, inhibidores del receptor GP IIb/IIIa como abciximab, eptifibatide y tirofiban) pueden aumentar el riesgo de hemorragia y se deben utilizar con precaución en los pacientes que reciben heparina.

### Agentes trombolíticos

La terapia concomitante con heparina y/o plaqueta - los inhibidores de agregación se han utilizado con los agentes trombolíticos para prevenir la reoclusión después de la lisis de los trombos de la arteria coronaria.

Sin embargo, puesto que tal terapia no ha tenido una ventaja inequívoca y puede aumentar el riesgo de complicaciones en el sangrado, el uso de anticoagulantes concomitantemente con terapia trombolítica debe ser individualizada y se aconseja una vigilancia cuidadosa. Cierta evidencia sugiere un estrecho margen seguro para el ajuste ascendente de la dosificación de heparina y de la necesidad de vigilar los valores del tiempo parcial de tromboplastina activada (APTT), en los pacientes que reciben heparina en paralelo con la terapia trombolítica para el infarto agudo de miocardio.

### Mesilato de dihidroergotamina

Cuando es utilizada conjuntamente con la heparina, la dihidroergotamina parece reforzar los efectos anti-trombogénicos de la heparina ayudando a reducir los factores que contribuyen a la formación de trombosis venosa. Como resultado de su efecto vasoconstrictor, la dihidroergotamina acelera el regreso de la vena (venous return), reduce la estasis venosa (venous stasis) y el "pooling venoso" (acumulación de sangre en el lecho venoso) y puede también ayudar indirectamente a prevenir daños al endotelio venoso causado por dilatación excesiva. Por lo tanto, el uso concomitante de la dihidroergotamina y de la heparina puede ayudar a prevenir la trombosis venosa profunda. La administración concomitante subcutánea de mesilato de dihidroergotamina con heparina sódica no parece afectar la farmacocinética de la heparina. Se ha reportado que la administración concomitante subcutánea de los medicamentos disminuye las concentraciones máximas del plasma de la dihidroergotamina y disminuye el índice de absorción de la dihidroergotamina comparada con la administración de la dihidroergotamina solamente; sin embargo, el área bajo concentración – el tiempo de curación de la dihidroergotamina permanece generalmente sin ser afectada.

### Otros fármacos.

Aunque algunos informes sugieren que la nitroglicerina intravenosa puede tener un posible efecto antagonista en el efecto anticoagulante de la heparina cuando estos fármacos se administran concomitantemente, tal antagonismo no se ha confirmado en otros estudios. Datos limitados sugieren que la nitroglicerina que induce resistencia de la heparina, si ocurre, se pueda manifestar solamente en altas dosificaciones de nitroglicerina o a una tasa alta de la infusión (Ej., mayor de 350 ug/minuto) y se pueda relacionar posiblemente con una nitroglicerina - anormalidad inducida en anti-trombina III cofactor de la Heparina). Se requieren estudios adicionales para confirmar la posible resistencia inducida de nitroglicerina IV en Heparina en los pacientes que reciben estos fármacos concomitantemente y si es confirmado, para aclarar la importancia clínica potencial de tal interacción. Mientras tanto, se ha sugerido que se vigile de cerca a los pacientes que reciben heparina y nitroglicerina intravenosa concomitantemente para evitar anticoagulación inadecuada.

Acta No. 19 de 2020 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Los glucósidos cardíacos, la nicotina, la quinina, las tetraciclinas y los antihistamínicos, se han informado pueden interferir con el efecto anticoagulante de la heparina. Aunque hay una cierta evidencia experimental que la heparina puede tener un efecto antagonista en los corticoesteroides, la corticotrofina y la insulina, estos efectos no se han establecido definitivamente.

Vía de administración: Intravenosa – subcutánea profunda

Dosificación y Grupo etario:

Heparina no es eficaz por administración oral y debe administrarse por inyección subcutánea profunda (“intrafat”, es decir, sobre cresta iliaca o capa gorda abdominal), mediante inyección IV intermitente o infusión intravenosa. La inyección intramuscular no se utiliza generalmente. La dosis de heparina debe ajustarse de acuerdo a las pruebas de coagulación del paciente, las cuales, durante el primer día de tratamiento deben determinarse con anticipación a cada inyección. El incremento de 2,5 a 3 veces del tiempo de coagulación control señala la dosis óptima.

Si la administración de heparina Sódica es mediante infusión continua, se deben hacer pruebas de coagulación aproximadamente cada 4 horas en las primeras etapas del tratamiento. Cuando es administrado intermitentemente por inyección intravenosa ó subcutánea profunda (“intrafat”), es deseable determinar la prueba de coagulación antes de cada inyección. Cuando un deprimente de la protrombina se administra con las pruebas de coagulación de heparina sódica y la actividad de la protrombina debe ser determinado en el comienzo de la terapia. Para un efecto inmediato anti coagulante, administrar heparina sódica en la dosificación terapéutica usual.

Cuando los resultados de la determinación inicial de la protrombina se conocen, administrar la primera dosis del deprimente de la protrombina en la cantidad inicial usual.

Después de eso, realizar una prueba de coagulación y de actividad de la protrombina en los intervalos apropiados. Debe esperarse un período entre 4 a 5 horas después de la última dosis intravenosa y entre 12 a 24 horas de la última dosis subcutánea (“intrafat”) de heparina sódica, antes de obtenerse nuevas muestras de sangre, si se va a obtener un periodo válido de la protrombina. Cuando el deprimente de la protrombina muestra el efecto completo y la actividad de la protrombina está en el rango terapéutico deseado la heparina sódica puede ser discontinuada y la terapia puede continuar con un deprimente de la protrombina.

Método de administración.	Frecuencia	Dosis recomendada.
Inyección subcutánea profunda (“intrafat”)	Dosis inicial	5.000 unidades por inyección IV seguidas por 10.000 - 20.000 unidades de solución concentrada, subcutánea.
Se debe utilizar un lugar diferente para cada inyección, para evitar un hematoma severo.	Cada 8 horas o	8,000 – 10,000 unidades de Solución concentrada
	Cada 12 horas	15,000 – 20,000 unidades de Solución concentrada

Acta No. 19 de 2020 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Inyección intermitente IV	Dosis inicial	10.000 unidades, sin diluir o en 50 - 100 mL de solución isotónica de cloruro de sodio
	Cada 4 a 6 horas	5.000 - 10.000 unidades en 50 - 100 ml de solución isotónica de cloruro de sodio
Infusión IV	Dosis inicial	5.000 unidades por inyección IV
	Continuo	20.000 - 40.000 unidades en 1.000 ml de solución isotónica de cloruro de sodio en infusión por día

Pese a que la dosis para cada paciente requiere ser ajustada individualmente mediante pruebas de laboratorio, pueden usarse como guía los siguientes parámetros para lograr un efecto anticoagulante óptimo con heparina:

- 1) Por inyección subcutánea profunda (“intrafat”). Después de una inyección inicial IV, inyectar subcutáneo 10.000 a 20.000 unidades de una solución concentrada de Heparina Sódica seguida por 8.000 a 10.000 unidades subcutáneo cada 8 horas o 15000 a 20.000 unidades cada 12 horas.
- 2) Por infusión intravenosa intermitente. 10,000 unidades inicialmente, luego 5.000 a 10.000 unidades cada cuatro a seis horas. Estas cantidades se pueden dar así sea no diluido o diluido con 50 a 100 ml de inyección isotónica de cloruro de sodio.
- 3) Por infusión intravenosa continua. Agregar 20.000 a 40.000 unidades de Heparina Sódica a 1.000 ml de la solución para infusión. Para la mayoría de los pacientes, la relación de flujo se debe ajustar para suministrar aproximadamente 20.000 a 40.000 unidades en 24 horas.

#### Uso pediátrico.

Seguir las recomendaciones de los textos pediátricos de referencia apropiados. En general, puede emplearse como guía el siguiente esquema:

Dosis inicial: 50 U/kg (IV, en goteo).

Dosis de mantenimiento: 100 U/kg (IV, en goteo) cada 4 horas o 20.000 unidades/m<sup>2</sup>/24 horas continuas.

#### Cirugía del corazón y de los vasos sanguíneos.

Los pacientes que experimentan una perfusión total en el cuerpo para cirugía a corazón abierto, deben recibir una dosis inicial de no menos de 150 unidades de heparina sódica por kilogramo de peso corporal. Con frecuencia, una dosis de 300 unidades de heparina sódica por kilogramo de peso corporal se utiliza para los procedimientos cuya duración estimada es de menos de 60 minutos; o 400 unidades /kilogramo para éstos que se estiman duran más de 60 minutos.

#### Profilaxis de dosis baja de tromboembolismo postoperatorio.

Un número de ensayos clínicos bien controlados han demostrado que la profilaxis de la heparina de dosis baja, aplicada justo antes y después de la cirugía, reducirá la

Acta No. 19 de 2020 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



incidencia de trombosis venosa profunda postoperatoria en las piernas, según lo medido por la técnica de fibrinógeno 1-125 y flebografía (venography), y de embolismo pulmonar clínico.

La dosificación más extensamente utilizada ha sido 5000 unidades 2 horas antes de cirugía y 5000 unidades cada 8 a 12 horas después por 7 días o hasta que el paciente esté totalmente ambulatorio, cualquiera sea lo más prolongado. La heparina se aplica por inyección subcutánea profunda, en el brazo o el abdomen con una aguja fina (25 a 26 gauge) para reducir al mínimo el trauma del tejido. Se recomienda una solución concentrada de heparina sódica.

Tal profilaxis debe ser reservada para los pacientes mayores de 40 que se sometan a cirugía mayor. Los pacientes con desórdenes en el sangrado, los que tienen neurocirugía, anestesia espinal, cirugía ocular, u operaciones potencialmente sanguíneas deben ser excluidos, así como los pacientes que reciben anticoagulantes orales o drogas activas de la plaqueta. El valor de tal profilaxis en cirugía de la cadera no se ha establecido.

Debe ser considerada la posibilidad de sangrado creciente durante la cirugía o el postoperatorio.

Si ocurre tal sangrado, discontinuar la heparina y es recomendable neutralizar con sulfato de protamina. Si se desarrolla evidencia clínica de tromboembolismo a pesar de profilaxis de dosis baja, deben ser administradas dosis terapéuticas completas de anticoagulantes a menos que estén contraindicados.

Todos los pacientes deben ser escaneados antes de la heparinización para descartar la presencia de desórdenes en la sangre, y se debe realizar monitoreo con una prueba apropiada de coagulación justo antes de la cirugía. Los valores de la prueba de coagulación deben ser normales o solamente levemente elevados. Generalmente no hay necesidad de vigilar diariamente el efecto de la heparina de dosis baja en pacientes con parámetros normales de coagulación.

#### Uso en diálisis extracorporal

Seguir las direcciones de funcionamiento del equipo del fabricante cuidadosamente.

#### Transfusiones de sangre.

Adicionar de 400 a 600 USP unidades por 100 ml de sangre entera. Generalmente, 7.500 USP unidades de heparina Sódica se agregan a 100 ml de inyección estéril de cloruro de sodio (o 75000 USP unidades por 1.000 ml de inyección estéril de cloruro de sodio) y se mezclan y de esta solución estéril, 6 a 8 ml se agregan por 100 ml de sangre entera.

#### Muestras del laboratorio.

Para prevenir la coagulación de muestras de sangre entera se emplea generalmente la adición de 70 a 150 unidades de heparina sódica por 10 a 20 ml de muestra. Las cuentas del leucocito se deben realizar en sangre heparinizada en el plazo de dos horas después de la adición de la heparina. La sangre heparinizada no se debe utilizar para isoaglutininas, complemento, pruebas de fragilidad del eritrocito, o conteo plaquetario.

#### Condición de venta: Venta con fórmula médica

Acta No. 19 de 2020 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





### Norma farmacológica: 17.3.1.0.N10

Adicionalmente, de acuerdo con información allegada relacionada con la versión 1.0 del PGR, la Sala considera que los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por la Sala, por tanto la Sala recomienda aprobar la versión 1.0 del PGR.

Se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

La información farmacológica del presente concepto es la que debe figurar en el inserto, la Información para prescribir, artes de empaque y demás documentos que formen parte del producto. Cualquier incumplimiento en la misma será objeto para la toma de decisiones sobre los registros sanitarios.

## 3.7. CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

### 3.7.1 VACUNAS ESTACIONARIAS

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los lineamientos establecidos por OMS con respecto a la composición de vacunas de influenza a ser usadas en el período invernal 2021 PARA EL HEMISFERIO SUR.

Es decir, que las vacunas tetravalentes y trivalente contra influenza usadas en la siguiente estación invernal deberán contener:

- **Vacunas trivalentes:**

Vacunas provenientes de cultivo en huevo:

- virus del tipo A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09
- virus del tipo A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)
- virus del tipo B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)

Vacunas recombinantes o provenientes de cultivo celular:

- virus del tipo A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09
- virus del tipo A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)
- virus del tipo B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)

- **Vacunas tetravalentes:**

Vacunas provenientes de cultivo en huevo:

- virus del tipo A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09
- virus del tipo A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)
- virus del tipo B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)
- virus del tipo B /Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)

Vacunas recombinantes o provenientes de cultivo celular:

- virus del tipo A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09
- virus del tipo A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)
- virus del tipo B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)

Acta No. 19 de 2020 SEMNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **virus del tipo B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)**

### 3.8. ACLARACIONES

- 3.8.1 HIBOR 5000 U.I. ®  
HIBOR 7500 U.I. ®  
HIBOR 10000 U.I. ®

Expediente : 19992122  
Radicado : 20181089479 / 20191251173  
Fecha : 18/08/2020  
Interesado : Grupo de Apoyo a Salas de la Comisión Revisora

Composición:

- Cada Jeringa Prellenada contiene 5000 UI de Bemiparina Sódica
- Cada Jeringa Prellenada contiene 7500 UI de Bemiparina Sódica
- Cada Jeringa Prellenada contiene 10000 UI de Bemiparina Sódica

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Solicitud: El Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido mediante Acta No. 19 del 2018 numeral 3.2.3.5 SEMNNIMB, en cuanto a la composición.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 19 del 2018 SEMNNIMB, numeral 3.2.3.5, en cuanto a la composición, la cual es como aparece a continuación y no como en el Acta mencionada:

**Composición:**

- Cada jeringa prellenada por 0.2mL contiene 5000 UI de Bemiparina Sódica
- Cada jeringa prellenada por 0.3mL contiene 7500 UI de Bemiparina Sódica
- Cada jeringa prellenada por 0.4mL contiene 10000 UI de Bemiparina Sódica

Siendo las 12:20 del día 16 de octubre de 2020, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMNNIMB

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMNNIMB

---

**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEMNNIMB

---

**MARIO FRANCISCO GUERRERO**  
Miembro SEMNNIMB

Acta No. 19 de 2020 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud  
es de todos

Minsalud

---

**FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL**  
Miembro SEMNNIMB

---

**JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ**  
Miembro SEMNNIMB

---

**KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.**  
Miembro SEMNNIMB

---

**KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA**  
Miembro SEMNNIMB

---

**ADRIANA MAGALLY MONSALVE  
ARIAS**  
Miembro SEMNNIMB

---

**JUDY HASLEIDY MARTINEZ MARTINEZ**  
Miembro SEMNNIMB

---

**SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL**  
Miembro SEMNNIMB

---

**LEIA ESTHER HIDALGO URREA**  
Secretaria SEMNNIMB

---

**DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA**  
Directora Técnica de Medicamentos y  
Productos Biológicos  
Presidente SEMNNIMB

Acta No. 19 de 2020 SEMNNIMB  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018