



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 23 DE 2020

SESIÓN EXTRAORDINARIA 11 y 15 DE DICIEMBRE DE 2020

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

- 3.1. MOLÉCULAS NUEVAS
- 3.1.1. Medicamentos de síntesis

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
Claudia Yaneth Niño Cordero
Cristián Gómez Delgadillo
Fernando Vargas Vargas
Sindy Pahola Pulgarín 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. 21 de 2020 SEMNNIMB
Acta No. 22 de 2020 SEMNNIMB

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MOLÉCULAS NUEVAS

3.1.1 Medicamentos de síntesis

3.1.1.1 FABIFLU TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20189574
Radicado : 20201178461
Fecha : 01/10/2020
Interesado : Glenmark Pharmaceuticals Colombia S.A.S.

Acta No. 23 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Composición:

Cada tableta recubierta contiene 200 mg de Favipiravir

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: (Del Documento)

Para el tratamiento de pacientes con COVID-19 de leve a moderado.

Contraindicaciones:

- Mujeres embarazadas o que se sospecha están embarazadas (se han observado muertes embrionarias tempranas y teratogenicidad en estudios con animales).
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes del producto
- Mujeres lactantes
- Deterioro hepático grave
- Deterioro renal grave

Precauciones y advertencias:

Advertencias

Dado que en los estudios con animales se han observado muertes embrionarias tempranas y teratogenicidad con el uso de favipiravir, no administre el fármaco a mujeres que estén embarazadas o que se sospecha lo están.

Cuando administre favipiravir a mujeres con potencial de procrear, confirme el resultado negativo de una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento. Explique plenamente los riesgos e instruya minuciosamente para que utilice los métodos anticonceptivos más eficaces con su pareja durante el tratamiento y durante los siete días siguientes a su finalización. Si se sospecha un embarazo durante el tratamiento, instruya a la paciente que interrumpa el tratamiento inmediatamente y consulte a un médico.

El favipiravir se distribuye en la esperma. Cuando se administre el fármaco a pacientes masculinos, explíqueles plenamente los riesgos e indíqueles que utilicen los métodos anticonceptivos más eficaces en sus relaciones sexuales durante el tratamiento y durante los siete días siguientes a su finalización (deben utilizar un preservativo). Además, explíqueles que no deben tener relaciones sexuales con mujeres embarazadas.

Antes del tratamiento, explique exhaustivamente la eficacia y riesgos a los pacientes o sus familiares (incluyendo el riesgo de exposición del feto) y obtenga consentimiento informado por escrito de cada paciente o su representante antes de administrar el medicamento.

Examine cuidadosamente la necesidad del favipiravir antes de usarlo.

Administración cuidadosa

El Favipiravir debe ser administrado con cuidado en los siguientes pacientes:

-Pacientes con historial de anomalías en el metabolismo del ácido úrico o con gota. (El nivel de ácido úrico en la sangre puede aumentar y los síntomas pueden agravarse).

Precauciones importantes

Aunque se desconoce la relación causal, se ha informado de síntomas psiconeuróticos como el comportamiento anormal tras la administración de agentes contra el virus de la gripe, incluyendo el favipiravir. Para el tratamiento de niños y menores, como enfoque preventivo en caso de un accidente debido a un comportamiento anormal como una caída, se debe instruir a los pacientes/sus familiares que, después de iniciar el tratamiento con agentes contra el virus de la gripe, (i) se puede desarrollar un comportamiento anormal, y

Acta No. 23 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



(ii) los tutores y otras personas responsables deben garantizar que los niños/menores no se queden solos durante al menos 2 días cuando sean tratados en casa. Dado que se han reportado síntomas similares asociados con la encefalopatía de la influenza, se deben seguir las mismas instrucciones anteriores.

La infección viral puede complicarse o confundirse con infecciones bacterianas. En caso de infección bacteriana o sospecha de ésta, deben adoptarse medidas apropiadas, tales como la administración de agentes antibacterianos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

En los estudios de toxicidad en animales se han notificado cambios histopatológicos en los testículos de ratas (12 semanas de edad) y perros jóvenes (7 u 8 meses de edad), así como hallazgos anormales de esperma en ratones (11 semanas de edad). En esos estudios se observó una recuperación o tendencia a la recuperación una vez suspendida la administración. En el estudio de fertilidad en ratas, se observaron efectos en los testículos y el esperma y una disminución de la fertilidad en los machos y se observó anestro en las hembras con la dosis alta.

Embarazo

No administrar el favipiravir a mujeres embarazadas o de quienes se sospeche están embarazadas.

(Se han observado muertes embrionarias tempranas [ratas] y teratogenicidad [ratones, ratas, conejos y monos] en estudios con animales con niveles de exposición similares o inferiores a la exposición clínica).

Lactancia

No administrar a mujeres lactantes

(Se descubrió que el principal metabolito del favipiravir, una forma hidroxilada, se distribuía en la leche materna).

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No hay datos disponibles.

Reacciones adversas:

Seguridad clínica

Glenmark ha realizado un estudio clínico de fase 3, aleatorio, multicéntrico y de etiqueta abierta, que evalúa la eficacia y seguridad del favipiravir con cuidados de apoyo estándar vs. cuidados de apoyo estándar solos en el tratamiento de sujetos con COVID-19 de leve a moderado.

**Cuadro 2: Resumen de eventos adversos (EA) por Grupo de tratamiento y Clase de órgano del sistema (COS y PT) - Población de seguridad**

Clase de órgano del sistema	Estadísticas	FAVIPIRAVIR (N=73)	CONTROL (N=75)	Total (N=148)
Término				
<i>Cualquier COS</i>				
Número de sujetos con cualquier EA	n (%) (y)	26 (35,6) (29)	6 (8,0) (7)	32 (21,6) (36)
<i>Investigaciones</i>				
Aumento de la deshidrogenasa del lactato en la sangre	n (%) (y)	17 (23,3)	2 (2,7)	19 (12,8) (20)
Aumento ácido úrico en la sangre	n (%) (y)	1 (1,4) (1)	0	1 (0,7) (1)
Prueba de función hepática anormal	n (%) (y)	12 (16,4)	0	12 (8,1) (12)
Prueba de función hepática anormal	n (%) (y)	5 (6,8) (5)	2 (2,7) (2)	7 (4,7) (7)
<i>Trastornos gastrointestinales</i>				
Diarrea	n (%) (y)	2 (2,7) (3)	2 (2,7)	4 (2,7) (5)
Trastorno gastrointestinal	n (%) (y)	1 (1,4) (1)	0	1 (0,7) (1)
Vómitos	n (%) (y)	1 (1,4) (1)	2 (2,7)	3 (2,0) (3)
Vómitos	n (%) (y)	1 (1,4) (1)	0	1 (0,7) (1)
<i>Trastornos metabólicos y de nutrición</i>				
Dislipidemia	n (%) (y)	3 (4,1) (3)	1 (1,3)	4 (2,7) (4)
Hiperlipidemia	n (%) (y)	1 (1,4) (1)	1 (1,3)	2 (1,4) (2)
Hiperglucemia	n (%) (y)	1 (1,4) (1)	0	1 (0,7) (1)
Hipopotasemia	n (%) (y)	1 (1,4) (1)	0	1 (0,7) (1)
<i>Infecciones e infestaciones</i>				
Neumonía Viral	n (%) (y)	2 (2,7) (2)	0	2 (1,4) (2)
Neumonía Viral	n (%) (y)	2 (2,7) (2)	0	2 (1,4) (2)
<i>Trastornos del sistema sanguíneo y linfático</i>				
Leucocitosis	n (%) (y)	1 (1,4) (1)	0	1 (0,7) (1)
Leucocitosis	n (%) (y)	1 (1,4) (1)	0	1 (0,7) (1)
<i>Trastornos generales y condiciones del sitio de administración</i>				
Astenia	n (%) (y)	1 (1,4) (1)	0	1 (0,7) (1)
Astenia	n (%) (y)	1 (1,4) (1)	0	1 (0,7) (1)
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>				
Hipersensibilidad a medicamentos	n (%) (y)	0	1 (1,3) (1)	1 (0,7) (1)
Hipersensibilidad a medicamentos	n (%) (y)	0	1 (1,3) (1)	1 (0,7) (1)
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>				
Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda	n (%) (y)	0	1 (1,3) (1)	1 (0,7) (1)
Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda	n (%) (y)	0	1 (1,3) (1)	1 (0,7) (1)
<i>Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo</i>				
Erupción	n (%) (y)	1 (1,4) (1)	0	1 (0,7) (1)
Erupción	n (%) (y)	1 (1,4) (1)	0	1 (0,7) (1)

1. En cada nivel de integración se contó una vez a un sujeto si éste informaba de uno o más eventos en un determinado nivel de integración.

2. Los términos de los eventos adversos fueron codificados usando la versión 23.0 de MedDRA.

3. Los porcentajes se basaron en el número total de sujetos en la población de seguridad en cada tratamiento.

4. y fue el número total de eventos y *n* fue el número de sujetos con al menos un evento en población de seguridad en cada tratamiento.

5. Los COS se clasificaron por orden descendente de incidencia en la columna Total.

Los sujetos con eventos adversos derivados del tratamiento (TEAE, por sus siglas en inglés) fueron 26 (35,6%) en el grupo de favipiravir y 6 (8,0%) en el grupo de control. Se informó de un evento adverso grave (SAE), síndrome de dificultad respiratoria aguda, en un sujeto del grupo de control que fue fatal y cuya causalidad se evaluó y se determinó como no relacionada. Un total de 21 sujetos tuvieron TEAE que se consideraron relacionados con el fármaco en estudio en el grupo del favipiravir [21 (28,8%)]. La mayoría de los sujetos tenían EA de intensidad leve [25 (16,9%)] [grupo de favipiravir: 20 (27,4%); grupo de control: 5 (6,7%)] y 6 sujetos tenían EA de intensidad moderada [grupo de favipiravir: 6 (8,2%); grupo de control: ninguno]. Los EA más comúnmente reportados en los sujetos por clase de órgano del sistema (COS) en los 2 grupos de tratamiento fueron los trastornos de investigación (19 [12,8%]; 17 [23,3%] en el grupo de favipiravir, y 2 [2,7%] en el grupo de control), seguidos por los trastornos gastrointestinales y los trastornos metabólicos y de nutrición (4 [2,7%]; 2 [2,7%] en el grupo de favipiravir y en el grupo de control, respectivamente) y (4 [2,7%]; 3 [4,1%] en el grupo de favipiravir y 1 (1,3%) en el

Acta No. 23 de 2020 SEMNNIMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



grupo de control), seguidos de infecciones e infestaciones (2 [1,4%]; 2 [2,7%] en el grupo de favipiravir, y ninguno en el grupo de control).

El favipiravir fue seguro y bien tolerado y los EA más comunes que se notificaron estaban en consonancia con los efectos adversos conocidos del medicamento. Los EA más comunes en el grupo del favipiravir eran asintomáticos, así como el aumento transitorio del ácido úrico, que generalmente se resolvía en el primer seguimiento. No se observó ningún evento adverso grave o serio ni ninguna muerte en el grupo del favipiravir.

Estudios clínicos con favipiravir utilizado en diferentes dosis

Entre los principales efectos indeseables observados en los estudios clínicos con el favipiravir utilizado en diferentes dosis se encuentran:

- Aumento del nivel de ácido úrico en la sangre (4,79%)
- Diarrea (4,79%)
- Disminución del recuento de neutrófilos (1,80%)
- Aumento de AST (SGOT) (1,80%)
- Aumento de ALT (SGPT) (1,60%)

A. Reacciones adversas*

Si se producen las siguientes reacciones adversas, deben adoptarse medidas apropiadas en función de los síntomas.

	≥ 1%	0,5 - < 1%	< 0,5%
<i>Hipersensibilidad</i>		Erupción	Eccema, prurito
<i>Hepático</i>	AST (GOT) aumentada, ALT (GPT) aumentada, γ -GTP aumentada		Aumento de ALP en la sangre, aumento de bilirrubina en la sangre
<i>Gastrointestinal</i>	Diarrea (4,79%)	Náuseas, vómitos, dolor abdominal	Molestias abdominales, úlcera duodenal, hematoquecia, gastritis
<i>Hematológico</i>	Disminución del recuento de neutrófilos, disminución de recuento de glóbulos blancos		El recuento de glóbulos blancos aumentó, el de reticulocitos disminuyó y el de monocitos aumentó
<i>Trastornos metabólicos</i>	El ácido úrico en sangre aumentó (4,79%), Triglicéidos en la sangre aumentaron	Glucosa presente en la orina	Potasio en la sangre disminuido
<i>Respiratorio</i>			Asma, dolor orofaríngeo dolor, rinitis, nasofaringitis
<i>Otros</i>			Aumento de la CK (CPK) en la sangre, presencia de sangre en la orina, pólipo en las amígdalas, pigmentación, disgeusia, moretones, visión borrosa, dolor ocular, vértigo, extrasístole supraventricular

*Las reacciones adversas se observaron en los estudios clínicos japoneses y en el estudio clínico global de fase III (estudios realizados con niveles de dosis inferiores a la dosis de aprobación).

B. Reacciones adversas clínicamente significativas (medicamentos similares)

Se han notificado las siguientes reacciones adversas clínicamente significativas con otros agentes contra el virus de la gripe. Los pacientes deben ser vigilados cuidadosamente y, si se observa alguna anomalía, se debe interrumpir el tratamiento y adoptar las medidas adecuadas.



1. Choque, anafilaxia
 2. Neumonía
 3. Hepatitis fulminante, disfunción hepática, ictericia
 4. Necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome óculo-mucocutáneo (síndrome de Stevens-Johnson)
 5. Insuficiencia renal aguda
 6. Disminución del recuento de glóbulos blancos, disminución del recuento de neutrófilos, disminución del recuento de plaquetas
 7. Síntomas neurológicos y psiquiátricos (alteración de la conciencia, delirios, alucinaciones, ilusiones, convulsiones, etc.)
- Comportamiento anormal:

En los pacientes infectados por la gripe pueden producirse comportamientos anormales (como movimientos repentinos o deambulación) que pueden provocar caídas, etc., aunque actualmente no está clara la existencia de una relación causal entre estos síntomas y este medicamento.

8. Colitis hemorrágica

En un ensayo prospectivo, multicéntrico y comparativo con 240 sujetos, se detectaron 37 incidencias de efectos adversos (EA) asociados a los antivirales en el grupo del favipiravir (dosis utilizada: 1600 mg dos veces al día el primer día; 600 mg dos veces al día a partir del segundo día hasta un máximo de 10 días) y 28 incidencias en el grupo de control. Todas las incidencias de EA observadas fueron leves. El aumento del ácido úrico sérico (3 (2,50%) vs. 16 (13,79%), $P=0,0014$) fue más común en los pacientes del grupo de favipiravir. No se observaron diferencias estadísticas en la frecuencia de las pruebas de función hepática anormal (LFT), ni en las reacciones de síntomas psiquiátricos y del tracto digestivo (náuseas, reflujo ácido, flatulencia). La mayoría de estas reacciones adversas ya habían desaparecido cuando los pacientes fueron dados de alta. Los efectos adversos del favipiravir asociados a los antivirales fueron leves y manejables. Chang C y otros (2020).

Comparación de los efectos adversos asociados a los antivirales

Efectos adversos	Grupo del Favipiravir (N=116)		Grupo de control (N=120)		Valor P
	Frecuencia	Casos, n (%)	Frecuencia	Casos, n (%)	
Total	43	37 (31,90)	33	28 (23,33)	0,1410
LFT anormal	10	10 (8,62)	12	12 (10,00)	0,7156
Suero elevado de ácido úrico	16	16 (13,79)	3	3 (2,50)	0,0014
Reacciones sintomáticas psiquiátricas	5	5 (4,31)	1	1 (0,83)	0,1149*
Reacciones del tracto digestivo	16	16 (13,79)	17	14 (11,67)	0,6239

*La prueba exacta de Fisher se usó para comparar entre grupos.

En un estudio de favipiravir versus Lopinavir /ritonavir para el tratamiento de COVID-19, el número total de reacciones adversas en el brazo del favipiravir (dosis utilizada: 1600 mg dos veces al día el primer día; 600 mg dos veces al día a partir del segundo día hasta un máximo de 14 días) fue de cuatro (11,43%), resultado significativamente menor que las 25 reacciones adversas (55,56%) en el brazo de control ($P < 0,001$). Dos pacientes tuvieron diarrea, uno tuvo una lesión hepática, y uno tuvo una dieta pobre en el brazo de favipiravir. Mientras tanto, hubo cinco pacientes con diarrea, cinco con vómitos, seis con náuseas, cuatro con sarpullido, tres con lesión hepática y dos con opresión en el pecho y palpitations en el brazo de control. Cai Q y otros (2020).

Estadísticas de reacciones adversas después de la medicación [Favipiravir vs Lopinavir / ritonavir]



Característica	Tratamiento		
	Favipiravir (N=35)	Lopinavir / ritonavir (N=45)	Valor P
Número total de reacciones adversas	4 (11,43%)	25 (55,56%)	<0,001
Diarrea	2 (5,71%)	5 (11,11%)	0,46
Vómito	0 (0%)	5 (11,11%)	0,06
Náuseas	0 (0%)	6 (13,33%)	0,03
Erupción	0 (0%)	4 (8,89%)	0,13
Lesión hepática y rena	1 (2,86%)	3 (6,67%)	0,63
Otros	1 (2,86%)	2 (4,44%)	1,00

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento, pues permite un seguimiento continuo de su balance riesgo/beneficio.

Interacciones:

El favipiravir no es metabolizado por el citocromo P-450 (CYP), sino que es metabolizado principalmente por la oxidasa aldehídica (OA) y parcialmente por la xantina oxidasa (XO). El medicamento inhibe la OA y el CYP2C8, pero no induce el CYP. Deben tomarse precauciones para la administración conjunta.

Cuadro 1: El favipiravir debe administrarse con cuidado cuando se combina con los siguientes medicamentos

Medicamento	Signos, síntomas y tratamiento	Mecanismo y factores de riesgo
Pirazinamida	El nivel de ácido úrico en la sangre aumenta. Cuando se administró pirazinamida 1,5 g y favipiravir 1200 mg /400 mg BID una vez al día, el nivel de ácido úrico en la sangre fue de 11,6 mg/dL cuando se administró pirazinamida sola, y de 13,9 mg/dL en combinación con el favipiravir.	La reabsorción del ácido úrico en el túbulo renal se potencia adicionalmente.
Repaglinida	El nivel de repaglinida en la sangre puede aumentar y pueden producirse reacciones adversas a la repaglinida.	La inhibición de CYP2C8 aumenta el nivel de repaglinida en la sangre.
Teofilina	El nivel de favipiravir en la sangre puede aumentar y pueden producirse reacciones adversas al favipiravir.	La interacción con la XO puede aumentar el nivel de favipiravir en la sangre.
Famciclovir, Sulindac	La eficacia de estos medicamentos puede reducirse.	La inhibición de la OA por el favipiravir puede disminuir el nivel en la sangre de las formas activas de estos medicamentos.

Vía de administración: Oral

Dosificación y Grupo etario:

La dosis recomendada de favipiravir para adultos es de 1800 mg por vía oral dos veces al día el primer día, y luego 800 mg por vía oral dos veces al día por hasta máximo 14 días.

Nota: Usar sólo si lo indica un médico.

Uso en ancianos

Dado que los ancianos suelen tener funciones fisiológicas reducidas, el favipiravir se les debe administrar con cuidado y vigilando sus condiciones generales.

Acta No. 23 de 2020 SEMNINMB
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Uso pediátrico

No se ha administrado Favipiravir a los niños.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Evaluación farmacológica
- Inserto allegado mediante radicado No. 20201178461
- Información para prescribir allegado mediante radicado No. 20201178461

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información allegada es insuficiente para establecer un balance beneficio-riesgo favorable.

El estudio clínico principal presentado (GPL/CT/2020/002/III) tiene alto riesgo de sesgo, por ser abierto, incluir pocos pacientes, particularmente grupos de mayor riesgo, por ejemplo, mayores de 60 años y emplear variables de desenlace de incierta relevancia clínica; las diferencias encontradas no fueron estadísticamente significativas en la mayoría de variables estudiadas. No presenta información en cuanto al efecto del medicamento en mortalidad, ingreso hospitalario, ingreso o tiempo de estancia en UCI o duración de soporte ventilatorio, los datos sugieren que incluso puede aumentar el número de pacientes con falla respiratoria y síndrome de dificultad respiratoria y eventos adversos serios.

Otra información allegada consiste en:

- Varias publicaciones de series de casos que no aportan mayor información sobre la eficacia y seguridad al carecer de grupo control.
- El estudio comparado con arbidol, producto que tampoco ha demostrado eficacia y frente al cual no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, lo cual no permite establecer un posible beneficio del producto en la indicación propuesta.

Es de conocimiento de la Sala que existen varios estudios clínicos en desarrollo, por lo que se considera prudente esperar los resultados de los mismos, que permitan resolver las incertidumbres en relación con los efectos benéficos y adversos del favipiravir en pacientes con COVID-19.

Así mismo, la Sala considera que es un medicamento que se encuentra todavía en investigación y su uso en Colombia se debe limitar a ello y a la luz de la Resolución 730 de mayo de 2020, es posible el uso compasivo en el marco de investigaciones para pacientes que no sean elegibles para participar en los ensayos clínicos.

Con base en lo anterior, el interesado debe allegar estudios clínicos de calidad metodológica adecuada que sustenten la utilidad del medicamento en variables de relevancia clínica en la indicación solicitada, por ejemplo, mortalidad, ingreso hospitalario, ingreso o tiempo de estancia en UCI y duración de soporte ventilatorio.

En cuanto al plan de gestión de riesgos-PGR:

Una vez revisada la versión 0.1 del PGR del producto Fabiflu y teniendo en cuenta la limitada información clínica sobre seguridad y eficacia del producto en evaluación, la Sala considera pertinente plantear actividades adicionales tanto en farmacovigilancia como en medidas de minimización de riesgos.



Adicionalmente, el interesado debe proponer un estudio postcomercialización con el fin de hacer seguimiento a la seguridad global y la efectividad.

Estas modificaciones deben ser incorporadas en una nueva versión del plan de gestión de riesgos y los materiales propuestos para la minimización de riesgos adicional, deben ser allegados para su respectiva evaluación y autorización.

Siendo las 16:00 del día 15 de diciembre 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

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB

CLAUDIA YANETH NIÑO CORDERO
Miembro SEMNNIMB

CRISTIAN GÓMEZ DELGADILLO
Miembro SEMNNIMB

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Miembro SEMNNIMB

FERNANDO VARGAS VARGAS
Miembro SEMNNIMB

LEIA ESTHER HIDALGO URREA
Secretaria SEMNNIMB

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