



**COMISIÓN REVISORA**  
**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS**

**ACTA No. 04 de 2020**

**COMISIÓN REVISORA**

**SESIÓN ORDINARIA DEL 17 DE ABRIL DE 2020**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**
    - 3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración**
    - 3.1.9 Modificación de dosificación y posología**
    - 3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales**
    - 3.1.13 Unificaciones**
  - 3.3 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS**
  - 3.4 ACLARACIONES**

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada Medicamentos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Eliecer Olarte Caro  
Dr. Jesualdo Fuentes González  
Dr. Manuel José Martínez Orozco  
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón  
Dra. Judith Del Carmen Mestre Arellano

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Secretaria de la Sala Especializada de Medicamentos

Mauren Paola Arias Acosta

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 03 de 2020 SEM

### 3. TEMAS A TRATAR

#### 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

##### 3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración

##### 3.1.6.1. OLIMEL N12E

Expediente : 20175482  
Radicado : 20201007584  
Fecha : 16/01/2020  
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición:

Cada mL contiene 35 mg de Aceite de oliva refinado + Aceite de soya refinado (mezcla ternaria)

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA PARA LA MEZCLA TERNARIA:** El producto una vez mezclado el contenido de los tres compartimentos contiene:

Principios activos	Por ml	Para cada tamaño de bolsa			
	1 ml	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Aceite de oliva refinado + aceite de soja refinado <sup>a</sup> (1)	35,00 mg	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanina (2)	10,99 mg	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginina (2)	7,44 mg	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Acido aspártico (2)	2,20 mg	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Acido glutámico (2)	3,79 mg	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glicina (2)	5,26 mg	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Histidina (2)	4,53 mg	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Isoleucina (2)	3,79 mg	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucina (2)	5,26 mg	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lisina (2)	5,97 mg	3,88 g	5,97 g	8,96 g	11,95 g
(equivalente a Lisina acetato)	(8,43 mg)	(5,48 g)	(8,43 g)	(12,64 g)	(16,85 g)
Metionina (2)	3,79 mg	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Fenilalanina (2)	5,26 mg	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Prolina (2)	4,53 mg	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Serina (2)	3,00 mg	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Treonina (2)	3,79 mg	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Triptófano (2)	1,26 mg	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tirosina (2)	0,20 mg	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Valina (2)	4,86 mg	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Acetato sódico trihidrato (2)	1,50 mg	0,97 g	1,50 g	2,24 g	2,99 g
Glicerofosfato sódico hidratado	3,67 mg	2,39 g	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Cloruro potásico (2)	2,24 mg	1,45 g	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Cloruro magnésico hexahidrato (2)	0,81 mg	0,53 g	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Cloruro cálcico dihidrato (3)	0,52 mg	0,34 g	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucosa (3)	73,33 mg	47,67 g	73,33 g	110,00 g	146,67 g
(equivalente a glucosa monohidratada)	(80,67 mg)	(52,43 g)	(80,67 g)	(121,00 g)	(161,33 g)

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones:

Nutrición parenteral de adultos y niños de más de 2 años, en quienes la nutrición oral o enteral es imposible o insuficiente o está contraindicada.

Contraindicaciones:

El uso de Olimel N12E está contraindicado en las siguientes poblaciones/situaciones:

- Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soja, a los componentes del envase o a cualquiera de los ingredientes, incluidas las sustancias activas y/o los excipientes.
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Hiperlipidemia grave o trastornos graves del metabolismo de los lípidos caracterizados por Hipertrigliceridemia.
- Hiperglucemia severa.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



No se debe administrar a pacientes con concentraciones plasmáticas elevadas de sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo.

Precauciones y advertencias:

Advertencias

- La infusión debe interrumpirse inmediatamente si se desarrollan signos o síntomas de una reacción alérgica (como fiebre, escalofríos, erupciones cutáneas o disnea).
- Las soluciones que contengan dextrosa deben usarse con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz o a los productos de maíz.
- Ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluido OLIMEL N12E, a través de la misma línea de infusión (Ej., A través del conector en Y) debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona-sal de calcio. Si se usa la misma línea de infusión para administración secuencial, la línea debe enjuagarse completamente con un líquido compatible entre infusiones.
- Se han notificado precipitados vasculares pulmonares que causan embolia vascular pulmonar e insuficiencia pulmonar en pacientes que reciben nutrición parenteral. En algunos casos, se han producido resultados fatales. La adición excesiva de calcio y fosfato aumenta el riesgo de la formación de precipitados de fosfato de calcio. Se han informado precipitados incluso en ausencia de sal de fosfato en la solución. También se ha informado sobre precipitación, distal al filtro en línea y sospecha de formación de precipitados en el torrente sanguíneo. Además de la inspección de la solución, el equipo de infusión y el catéter también deben revisarse periódicamente para detectar precipitados. Si se presentan signos de insuficiencia pulmonar, debe detenerse la infusión y debe iniciarse la evaluación médica.
- No se deben realizar adiciones a la bolsa sin antes verificar la compatibilidad, ya que la formación de precipitados o la desestabilización de la emulsión de lípidos podría provocar la oclusión vascular.
- Pueden ocurrir infección y sepsis como resultado del uso de catéteres intravenosos para administrar formulaciones parenterales, mantenimiento deficiente de los catéteres o soluciones contaminadas. La inmunosupresión y otros factores como la Hiperglucemia, la malnutrición y/o su estado de enfermedad subyacente pueden predisponer a los pacientes a complicaciones infecciosas. La monitorización sintomática y de laboratorio cuidadosa para detectar fiebre/escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas con el dispositivo de acceso e Hiperglucemia puede ayudar a reconocer infecciones tempranas. La aparición de complicaciones sépticas se puede disminuir con un énfasis mayor en la técnica aséptica en la colocación y el mantenimiento del catéter, así como en la técnica aséptica en la preparación de la fórmula nutricional.
- Se puede causar "síndrome de sobrecarga de grasa" por una administración inadecuada (Ej., Una sobredosis y/o velocidad de infusión más alta que la recomendada; sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



pueden ocurrir cuando el producto se administra de acuerdo con las instrucciones. La capacidad reducida o limitada de metabolizar los lípidos contenidos en OLIMEL N12E acompañado de una depuración plasmática prolongada puede provocar un síndrome de sobrecarga de grasa. Este síndrome se asocia con un deterioro repentino en la condición clínica del paciente y se caracteriza por hallazgos como fiebre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastornos de la coagulación, Hiperlipidemia, infiltración grasa en el hígado (hepatomegalia), deterioro de la función hepática y manifestaciones del sistema nervioso central (por ejemplo, coma). El síndrome generalmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión de lípidos.

- Volver a alimentar a los pacientes gravemente desnutridos puede provocar el síndrome de realimentación que se caracteriza por el desplazamiento intracelular de potasio, fósforo y magnesio a medida que el paciente se vuelve anabólico. También pueden desarrollarse deficiencia de tiamina y la retención de líquidos. La vigilancia cuidadosa y el aumento gradual de la ingesta de nutrientes evitando la sobrealimentación pueden prevenir estas complicaciones. Este síndrome ha sido reportado con productos similares.
- Si la mezcla final administrada es hipertónica, puede causar irritación venosa si se administra en una vena periférica.
- OLIMEL N12E solo debe ser administrado a través de una vena central. No conecte las bolsas en serie para evitar la embolia gaseosa debido al posible gas residual contenido en la bolsa principal.

#### Precauciones

- Se ha reportado extravasación con la administración de OLIMEL N12E.
- No agregue otros medicamentos o sustancias a uno de los tres componentes de la bolsa ni a la emulsión reconstituida sin antes confirmar su compatibilidad y la estabilidad de la preparación resultante (en particular, la estabilidad de la emulsión lipídica).
- Monitoree el balance hídrico y electrolítico, la osmolaridad sérica, los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido-base, la glucosa en sangre, la función hepática y renal y el hemograma incluidas las plaquetas y los parámetros de la coagulación durante el tratamiento.

#### Cardiovascular

- Usar con precaución en pacientes con edema pulmonar o insuficiencia cardíaca. El estado del fluido debe ser monitorizado de cerca.

#### Gastrointestinal

- Use con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave, incluida colestasis o enzimas hepáticas elevadas. Los parámetros de la función hepática deben ser monitorizados de cerca.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



## Endocrino y Metabolismo

- Pueden ocurrir complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no se adapta a los requerimientos del paciente, o la capacidad metabólica de cualquier componente dietético dado no se evalúa con precisión. Pueden surgir efectos metabólicos adversos la administración de nutrientes inadecuados o excesivos o de una composición inapropiada de una mezcla para las necesidades de un paciente en particular.
- Se debe controlar con regularidad las concentraciones séricas de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para metabolizar los lípidos. Si se sospecha una anomalía en el metabolismo de los lípidos, se recomienda el control de los triglicéridos en suero según sea clínicamente necesario.
- En caso de Hiperglucemia, la velocidad de infusión de OLIMEL N12E debe ajustarse y/o administrarse insulina.

## Renal

- Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. El estado de líquidos y electrolitos debe ser monitorizado de cerca en estos pacientes.
- Se deben corregir los trastornos severos de equilibrio de agua y electrolitos, los estados de sobrecarga de líquidos severos y los trastornos metabólicos graves antes de comenzar la infusión.

## Pediatría

- No se han realizado estudios en la población pediátrica.

## Reacciones adversas:

### Reacciones Adversas a partir de Ensayos clínicos

Se evaluó la seguridad y la eficacia clínica de OLIMEL en un estudio aleatorizado doble ciego con un control activo durante cinco días. Veintiocho (28) pacientes con diferentes condiciones médicas (ayuno postoperatorio, desnutrición severa, ingesta enteral insuficiente o prohibida) e incluyeron en el grupo OLIMEL y recibieron el medicamento hasta 40 ml/kg/día. El investigador determina las siete (7) siguientes reacciones adversas relacionadas con OLIMEL.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Reacciones Adversas en Ensayo Clínico		
Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC)	Término MedDRA Preferido	Frecuencia
TRASTORNOS CARDÍACOS	Taquicardia	Desconocido*
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES	Dolor Abdominal Diarrea Nausea	Desconocido* Desconocido* Desconocido*
TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y NUTRICIONALES	Disminución del apetito Hipertrigliceridemia	Desconocido* Desconocido*
TRASTORNOS VASCULARES	Hipertensión	Desconocido*

\*Este estudio incluyó solo 28 pacientes que estuvieron expuestos a OLIMEL. Por lo tanto, la estimación de la frecuencia no es válida en función de eventos adversos individuales.

#### Reacciones Adversas posteriores a la comercialización

Además, se informaron las siguientes reacciones adversas en la experiencia posterior a la comercialización, listadas por la Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC) de MedDRA, luego por Término Preferido en orden de gravedad.

- Trastornos gastrointestinales: vómito
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupciones cutáneas
- Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: extravasación del sitio de inyección, pirexia, escalofríos.

#### Otras reacciones

Lo siguiente ha sido reportado con otros productos similares:

- Síndrome de sobrecarga de grasa
- Precipitados vasculares pulmonares (embolia vascular pulmonar e insuficiencia pulmonar)
- Colestasis, enzimas hepáticas elevadas y azotemia

#### Interacciones:

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



No se han realizado estudios de interacción con OLIMEL N12E.

OLIMEL N12E no debe administrarse simultáneamente con sangre a través del mismo tubo de infusión debido al riesgo de pseudo-aglutinación.

Ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluido OLIMEL N12E, a través de la misma línea de infusión (Ej., A través del conector en Y) debido al riesgo de precipitación de ceftriaxonal de calcio.

Si se usa la misma línea de infusión para administración secuencial, la línea debe enjuagarse completamente con un líquido compatible entre infusiones.

El aceite de soya tiene un contenido natural de vitamina K1 que puede contrarrestar la actividad anticoagulante de los derivados de la cumarina, incluida la warfarina.

Los lípidos contenidos en esta emulsión pueden interferir con los resultados de ciertas pruebas de laboratorio (por ejemplo, bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina sanguínea) si la muestra de sangre se toma antes de eliminar los lípidos (estos generalmente se eliminan después de un período de 5 a 6 horas sin recibir lípidos).

Debido al contenido de potasio de OLIMEL N12E, se debe tener especial cuidado en pacientes tratados simultáneamente con diuréticos ahorradores de potasio (Ej., Amilorida, espironolactona, triamtereno) con inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II o los inmunosupresores tacrolimus y ciclosporina en vista del riesgo de Hiperkalemia.

Vía de administración: Intravenosa

Dosificación y Grupo etario:

La dosificación depende del gasto de energía, el estado clínico del paciente, el peso corporal y la capacidad de metabolizar los componentes de OLIMEL N12E, así como energía o proteínas adicionales administradas por vía oral/enteral. Por lo tanto, el tamaño de la bolsa debe elegirse en consecuencia.

Los requisitos diarios promedio para los adultos son:

- 0.16 a 0.35 g de nitrógeno/kg de peso corporal (1 a 2 g de aminoácidos/kg) dependiendo del estado nutricional del paciente y el grado de estrés catabólico. Poblaciones especiales pueden requerir hasta 0.4 g de nitrógeno/kg de peso corporal (2.5 g de aminoácidos/kg)
- 20 a 40 kcal/kg
- 20 a 40† ml de líquido/kg, o 1 a 1,5 ml por kcal gastada.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





† Esto depende de no alimentar en exceso al paciente con calorías o proteínas

#### Nutrición parenteral intradialítica (IDPN)

La selección de la adecuada formulación y el volumen de Olimel N12E que se utilizarán para IDPN deben guiarse por la diferencia entre ingestas espontáneas estimadas, por ejemplo por entrevista dietética y la ingestas recomendadas.

Además, la tolerancia metabólica debe tenerse en cuenta.

IDPN para OLIMEL N12E: La velocidad máxima de infusión por hora es de 2.7 mL / kg / hora, que corresponde a 0.2 g / kg / hora de aminoácidos, 0.2 g / kg / hora de glucosa y 0.09 g / kg / hora de lípidos.

Las necesidades diarias de líquidos, nitrógeno y energía disminuyen continuamente con la edad: Se consideran dos grupos de edades, uno entre 2 y 11 años, y otro de 12 a 18 años

Las directrices para la velocidad máxima por hora recomendada de perfusión y el volumen por día para pacientes pediátricos son:

#### Dosis Máxima Diaria

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

**Dosis Máxima Diaria**

Componente	2 a 11 años		12 a 18 años	
	Dosis Máxima Diaria Recomendada <sup>a</sup>	Dosis Máxima Diaria <sup>b</sup> OLIMEL N12E	Dosis Máxima Diaria Recomendada <sup>a</sup>	Dosis Máxima Diaria <sup>b</sup> OLIMEL N12E
Líquidos (mL/kg/d)	60 – 120	33	50 – 80	26
Aminoácidos (g/kg/d)	1 – 2 (hasta 2.5)	2.5	1 – 2	2
Glucosa (g/kg/d)	1.4 - 8.6	2.4	0.7 - 5.8	1.9
Lípidos (g/kg/d)	0.5 – 3	1.2	0.5 – 2 (hasta 3)	0.9
Energía total (kcal/kg/d)	30-75	31.4	20-55	24.7

a: Valores recomendados según Guías 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR

b: Las concentraciones de Aminoácidos y Magnesio son los factores limitantes para la dosis máxima diaria en ambos grupos de edad

**Velocidad Máxima por hora**

Componente	2 a 11 años		12 a 18 años	
	Velocidad Máxima por Hora Recomendada <sup>a</sup>	Velocidad Máxima por Hora <sup>b</sup> OLIMEL N12E	Velocidad Máxima por Hora Recomendada <sup>a</sup>	Velocidad Máxima por Hora <sup>b</sup> OLIMEL N12E
Líquidos (mL/kg/h)	N/A	2.6	N/A	1.6
Aminoácidos (g/kg/h)	0.20	0.20	0.12	0.12
Glucosa (g/kg/h)	0.36	0.36	0.24	0.12

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Lípidos (g/kg/h)	0.13	0.13	0.13	0.06
---------------------	------	------	------	------

a: Valores recomendados según Guías 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR

b: La concentración de Aminoácidos es el factor limitante para la velocidad máxima por hora ambos grupos de edad.

La dosis máxima diaria no debe excederse en pacientes adultos y pediátricos. Debido a la composición estática de la bolsa multicámara, la capacidad de satisfacer simultáneamente todas las necesidades de nutrientes del paciente puede no ser posible.

Pueden existir situaciones clínicas en las cuales los pacientes requieran cantidades de nutrientes que varíen de la composición de la bolsa estática. En esta situación, debe tenerse en cuenta el impacto de cualquier ajuste de volumen (dosis) y el efecto resultante tendrá en la dosificación de todos los demás componentes de nutrientes de OLIMEL N12E.

La velocidad de flujo debe aumentarse gradualmente durante la primera hora. El índice de flujo de administración debe ajustarse teniendo en cuenta la dosis que se administre, la ingesta diaria de volumen y la duración de la infusión.

La duración recomendada de la infusión para una bolsa de nutrición parenteral es de 12 a 24 horas. El tratamiento con nutrición parenteral puede continuarse durante el tiempo que lo requiera la condición del paciente. Debido a su alta osmolaridad OLIMEL N12E solo se debe administrar a través de una vena central.

Aunque hay un contenido natural de oligoelementos y vitaminas en el producto, los niveles son insuficientes para cumplir con los requisitos del cuerpo. Los elementos traza y vitaminas deben ser agregados en suficientes cantidades para cumplir con los requerimientos individuales del paciente y evitar el desarrollo de deficiencias. Ver instrucciones para hacer adiciones a este producto.

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. 20201007584
- Información para Prescribir allegado mediante radicado No. 20201007584

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la evaluación farmacológica para el producto de la referencia con la siguiente información:

**Composición:**

Cada mL contiene 35 mg de Aceite de oliva refinado + Aceite de soya refinado (mezcla ternaria)

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA PARA LA MEZCLA TERNARIA:** El producto una vez mezclado el contenido de los tres compartimentos contiene:

Principios activos	Por ml	Para cada tamaño de bolsa			
	1 ml	650 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Aceite de oliva refinado + aceite de soja refinado <sup>a</sup> (1)	35,00 mg	22,75 g	35,00 g	52,50 g	70,00 g
Alanina (2)	10,99 mg	7,14 g	10,99 g	16,48 g	21,97 g
Arginina (2)	7,44 mg	4,84 g	7,44 g	11,16 g	14,88 g
Acido aspártico (2)	2,20 mg	1,43 g	2,20 g	3,30 g	4,39 g
Acido glutámico (2)	3,79 mg	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Glicina (2)	5,26 mg	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Histidina (2)	4,53 mg	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Isoleucina (2)	3,79 mg	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Leucina (2)	5,26 mg	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Lisina (2)	5,97 mg	3,88 g	5,97 g	8,96 g	11,95 g
(equivalente a Lisina acetato)	(8,43 mg)	(5,48 g)	(8,43 g)	(12,64 g)	(16,85 g)
Metionina (2)	3,79 mg	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Fenilalanina (2)	5,26 mg	3,42 g	5,26 g	7,90 g	10,53 g
Prolina (2)	4,53 mg	2,94 g	4,53 g	6,79 g	9,06 g
Serina (2)	3,00 mg	1,95 g	3,00 g	4,50 g	5,99 g
Treonina (2)	3,79 mg	2,46 g	3,79 g	5,69 g	7,58 g
Triptófano (2)	1,26 mg	0,82 g	1,26 g	1,90 g	2,53 g
Tirosina (2)	0,20 mg	0,13 g	0,20 g	0,30 g	0,39 g
Valina (2)	4,86 mg	3,16 g	4,86 g	7,29 g	9,72 g
Acetato sódico trihidrato (2)	1,50 mg	0,97 g	1,50 g	2,24 g	2,99 g
Glicerofosfato sódico hidratado	3,67 mg	2,39 g	3,67 g	5,51 g	7,34 g
Cloruro potásico (2)	2,24 mg	1,45 g	2,24 g	3,35 g	4,47 g
Cloruro magnésico hexahidrato (2)	0,81 mg	0,53 g	0,81 g	1,22 g	1,62 g
Cloruro cálcico dihidrato (3)	0,52 mg	0,34 g	0,52 g	0,77 g	1,03 g
Glucosa (3)	73,33 mg	47,67 g	73,33 g	110,00 g	146,67 g
(equivalente a glucosa monohidratada)	(80,67 mg)	(52,43 g)	(80,67 g)	(121,00 g)	(161,33 g)

**Forma farmacéutica:** Emulsión inyectable

**Indicaciones:**

**Nutrición parenteral de adultos y niños de más de 2 años, en quienes la nutrición oral o enteral es imposible o insuficiente o está contraindicada.**

**Contraindicaciones:**

**El uso de Olimel N12E está contraindicado en las siguientes poblaciones/situaciones:**

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soya, a los componentes del envase o a cualquiera de los ingredientes, incluidas las sustancias activas y/o los excipientes.
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Hiperlipidemia grave o trastornos graves del metabolismo de los lípidos caracterizados por Hipertrigliceridemia.
- Hiperglucemia severa.

No se debe administrar a pacientes con concentraciones plasmáticas elevadas de sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo.

#### Precauciones y advertencias:

#### Advertencias

- La infusión debe interrumpirse inmediatamente si se desarrollan signos o síntomas de una reacción alérgica (como fiebre, escalofríos, erupciones cutáneas o disnea).
- Las soluciones que contengan dextrosa deben usarse con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz o a los productos de maíz.
- Ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluido OLIMEL N12E, a través de la misma línea de infusión (Ej., A través del conector en Y) debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona-sal de calcio. Si se usa la misma línea de infusión para administración secuencial, la línea debe enjuagarse completamente con un líquido compatible entre infusiones.
- Se han notificado precipitados vasculares pulmonares que causan embolia vascular pulmonar e insuficiencia pulmonar en pacientes que reciben nutrición parenteral. En algunos casos, se han producido resultados fatales. La adición excesiva de calcio y fosfato aumenta el riesgo de la formación de precipitados de fosfato de calcio. Se han informado precipitados incluso en ausencia de sal de fosfato en la solución. También se ha informado sobre precipitación, distal al filtro en línea y sospecha de formación de precipitados en el torrente sanguíneo. Además de la inspección de la solución, el equipo de infusión y el catéter también deben revisarse periódicamente para detectar precipitados. Si se presentan signos de insuficiencia pulmonar, debe detenerse la infusión y debe iniciarse la evaluación médica.
- No se deben realizar adiciones a la bolsa sin antes verificar la compatibilidad, ya que la formación de precipitados o la desestabilización de la emulsión de lípidos podría provocar la oclusión vascular.
- Pueden ocurrir infección y sepsis como resultado del uso de catéteres intravenosos para administrar formulaciones parenterales, mantenimiento deficiente de los catéteres o soluciones contaminadas. La inmunosupresión y otros factores como la Hiperglucemia, la malnutrición y/o su estado de

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



enfermedad subyacente pueden predisponer a los pacientes a complicaciones infecciosas. La monitorización sintomática y de laboratorio cuidadosa para detectar fiebre/escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas con el dispositivo de acceso e Hiperglucemia puede ayudar a reconocer infecciones tempranas. La aparición de complicaciones sépticas se puede disminuir con un énfasis mayor en la técnica aséptica en la colocación y el mantenimiento del catéter, así como en la técnica aséptica en la preparación de la fórmula nutricional.

- Se puede causar "síndrome de sobrecarga de grasa" por una administración inadecuada (Ej., Una sobredosis y/o velocidad de infusión más alta que la recomendada; sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden ocurrir cuando el producto se administra de acuerdo con las instrucciones. La capacidad reducida o limitada de metabolizar los lípidos contenidos en OLIMEL N12E acompañado de una depuración plasmática prolongada puede provocar un síndrome de sobrecarga de grasa. Este síndrome se asocia con un deterioro repentino en la condición clínica del paciente y se caracteriza por hallazgos como fiebre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastornos de la coagulación, Hiperlipidemia, infiltración grasa en el hígado (hepatomegalia), deterioro de la función hepática y manifestaciones del sistema nervioso central (por ejemplo, coma). El síndrome generalmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión de lípidos.
- Volver a alimentar a los pacientes gravemente desnutridos puede provocar el síndrome de realimentación que se caracteriza por el desplazamiento intracelular de potasio, fósforo y magnesio a medida que el paciente se vuelve anabólico. También pueden desarrollarse deficiencia de tiamina y la retención de líquidos. La vigilancia cuidadosa y el aumento gradual de la ingesta de nutrientes evitando la sobrealimentación pueden prevenir estas complicaciones. Este síndrome ha sido reportado con productos similares.
- Si la mezcla final administrada es hipertónica, puede causar irritación venosa si se administra en una vena periférica.
- OLIMEL N12E solo debe ser administrado a través de una vena central. No conecte las bolsas en serie para evitar la embolia gaseosa debido al posible gas residual contenido en la bolsa principal.

### Precauciones

- Se ha reportado extravasación con la administración de OLIMEL N12E.
- No agregue otros medicamentos o sustancias a uno de los tres componentes de la bolsa ni a la emulsión reconstituida sin antes confirmar su compatibilidad y la estabilidad de la preparación resultante (en particular, la estabilidad de la emulsión lipídica).
- Monitoree el balance hídrico y electrolítico, la osmolaridad sérica, los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido-base, la glucosa en sangre, la función

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



hepática y renal y el hemograma incluidas las plaquetas y los parámetros de la coagulación durante el tratamiento.

#### Cardiovascular

- Usar con precaución en pacientes con edema pulmonar o insuficiencia cardíaca. El estado del fluido debe ser monitorizado de cerca.

#### Gastrointestinal

- Use con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave, incluida colestasis o enzimas hepáticas elevadas. Los parámetros de la función hepática deben ser monitorizados de cerca.

#### Endocrino y Metabolismo

- Pueden ocurrir complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no se adapta a los requerimientos del paciente, o la capacidad metabólica de cualquier componente dietético dado no se evalúa con precisión. Pueden surgir efectos metabólicos adversos la administración de nutrientes inadecuados o excesivos o de una composición inapropiada de una mezcla para las necesidades de un paciente en particular.
- Se debe controlar con regularidad las concentraciones séricas de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para metabolizar los lípidos. Si se sospecha una anomalía en el metabolismo de los lípidos, se recomienda el control de los triglicéridos en suero según sea clínicamente necesario.
- En caso de Hiperglucemia, la velocidad de infusión de OLIMEL N12E debe ajustarse y/o administrarse insulina.

#### Renal

- Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. El estado de líquidos y electrolitos debe ser monitorizado de cerca en estos pacientes.
- Se deben corregir los trastornos severos de equilibrio de agua y electrolitos, los estados de sobrecarga de líquidos severos y los trastornos metabólicos graves antes de comenzar la infusión.

#### Pediatría

- No se han realizado estudios en la población pediátrica.

#### Reacciones adversas:

#### Reacciones Adversas a partir de Ensayos clínicos

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Se evaluó la seguridad y la eficacia clínica de OLIMEL en un estudio aleatorizado doble ciego con un control activo durante cinco días. Veintiocho (28) pacientes con diferentes condiciones médicas (ayuno postoperatorio, desnutrición severa, ingesta enteral insuficiente o prohibida) e incluyeron en el grupo OLIMEL y recibieron el medicamento hasta 40 ml/kg/día. El investigador determina las siete (7) siguientes reacciones adversas relacionadas con OLIMEL.

Reacciones Adversas en Ensayo Clínico		
Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC)	Término MedDRA Preferido	Frecuencia
TRASTORNOS CARDÍACOS	Taquicardia	Desconocido*
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES	Dolor Abdominal Diarrea Nausea	Desconocido* Desconocido* Desconocido*
TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y NUTRICIONALES	Disminución del apetito Hipertrigliceridemia	Desconocido* Desconocido*
TRASTORNOS VASCULARES	Hipertensión	Desconocido*

\*Este estudio incluyó solo 28 pacientes que estuvieron expuestos a OLIMEL. Por lo tanto, la estimación de la frecuencia no es válida en función de eventos adversos individuales.

#### Reacciones Adversas posteriores a la comercialización

Además, se informaron las siguientes reacciones adversas en la experiencia posterior a la comercialización, listadas por la Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC) de MedDRA, luego por Término Preferido en orden de gravedad.

- Trastornos gastrointestinales: vómito
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupciones cutáneas
- Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: extravasación del sitio de inyección, pirexia, escalofríos.

#### Otras reacciones

Lo siguiente ha sido reportado con otros productos similares:

- Síndrome de sobrecarga de grasa

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





- **Precipitados vasculares pulmonares (embolia vascular pulmonar e insuficiencia pulmonar)**
- **Colestasis, enzimas hepáticas elevadas y azotemia**

**Interacciones:**

**Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

**No se han realizado estudios de interacción con OLIMEL N12E.**

**OLIMEL N12E no debe administrarse simultáneamente con sangre a través del mismo tubo de infusión debido al riesgo de pseudo-aglutinación.**

**Ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluido OLIMEL N12E, a través de la misma línea de infusión (Ej., A través del conector en Y) debido al riesgo de precipitación de ceftriaxonal de calcio.**

**Si se usa la misma línea de infusión para administración secuencial, la línea debe enjuagarse completamente con un líquido compatible entre infusiones.**

**El aceite de soya tiene un contenido natural de vitamina K1 que puede contrarrestar la actividad anticoagulante de los derivados de la cumarina, incluida la warfarina.**

**Los lípidos contenidos en esta emulsión pueden interferir con los resultados de ciertas pruebas de laboratorio (por ejemplo, bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina sanguínea) si la muestra de sangre se toma antes de eliminar los lípidos (estos generalmente se eliminan después de un período de 5 a 6 horas sin recibir lípidos).**

**Debido al contenido de potasio de OLIMEL N12E, se debe tener especial cuidado en pacientes tratados simultáneamente con diuréticos ahorradores de potasio (Ej., Amilorida, espironolactona, triamtereno) con inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II o los inmunosupresores tacrolimus y ciclosporina en vista del riesgo de Hiperkalemia.**

**Vía de administración: Intravenosa**

**Dosificación y Grupo etario:**

**La dosificación depende del gasto de energía, el estado clínico del paciente, el peso corporal y la capacidad de metabolizar los componentes de OLIMEL N12E, así como energía o proteínas adicionales administradas por vía oral/enteral. Por lo tanto, el tamaño de la bolsa debe elegirse en consecuencia.**

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**Los requisitos diarios promedio para los adultos son:**

- **0.16 a 0.35 g de nitrógeno/kg de peso corporal (1 a 2 g de aminoácidos/kg) dependiendo del estado nutricional del paciente y el grado de estrés catabólico. Poblaciones especiales pueden requerir hasta 0.4 g de nitrógeno/kg de peso corporal (2.5 g de aminoácidos/kg)**
- **20 a 40 kcal/kg**
- **20 a 40† ml de líquido/kg, o 1 a 1,5 ml por kcal gastada.**

† Esto depende de no alimentar en exceso al paciente con calorías o proteínas

### **Nutrición parenteral intradialítica (IDPN)**

La selección de la adecuada formulación y el volumen de Olimel N12E que se utilizarán para IDPN deben guiarse por la diferencia entre ingestas espontáneas estimadas, por ejemplo por entrevista dietética y la ingestas recomendadas.

Además, la tolerancia metabólica debe tenerse en cuenta.

**IDPN para OLIMEL N12E:** La velocidad máxima de infusión por hora es de 2.7 mL / kg / hora, que corresponde a 0.2 g / kg / hora de aminoácidos, 0.2 g / kg / hora de glucosa y 0.09 g / kg / hora de lípidos.

Las necesidades diarias de líquidos, nitrógeno y energía disminuyen continuamente con la edad: Se consideran dos grupos de edades, uno entre 2 y 11 años, y otro de 12 a 18 años

Las directrices para la velocidad máxima por hora recomendada de perfusión y el volumen por día para pacientes pediátricos son:

### **Dosis Máxima Diaria**

**Dosis Máxima Diaria**

Componente	2 a 11 años		12 a 18 años	
	Dosis Máxima Diaria Recomendada <sup>a</sup>	Dosis Máxima Diaria <sup>b</sup> OLIMEL N12E	Dosis Máxima Diaria Recomendada <sup>a</sup>	Dosis Máxima Diaria <sup>b</sup> OLIMEL N12E
Líquidos (mL/kg/d)	60 – 120	33	50 – 80	26
Aminoácidos (g/kg/d)	1 – 2 (hasta 2.5)	2.5	1 – 2	2
Glucosa (g/kg/d)	1.4 - 8.6	2.4	0.7 - 5.8	1.9
Lípidos (g/kg/d)	0.5 – 3	1.2	0.5 – 2 (hasta 3)	0.9
Energía total (kcal/kg/d)	30-75	31.4	20-55	24.7

a: Valores recomendados según Guías 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR

b: Las concentraciones de Aminoácidos y Magnesio son los factores limitantes para la dosis máxima diaria en ambos grupos de edad

**Velocidad Máxima por hora**

Componente	2 a 11 años		12 a 18 años	
	Velocidad Máxima por Hora Recomendada <sup>a</sup>	Velocidad Máxima por Hora <sup>b</sup> OLIMEL N12E	Velocidad Máxima por Hora Recomendada <sup>a</sup>	Velocidad Máxima por Hora <sup>b</sup> OLIMEL N12E
Líquidos (mL/kg/h)	N/A	2.6	N/A	1.6
Aminoácidos (g/kg/h)	0.20	0.20	0.12	0.12
Glucosa (g/kg/h)	0.36	0.36	0.24	0.12

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Lípidos (g/kg/h)	0.13	0.13	0.13	0.08
---------------------	------	------	------	------

a: Valores recomendados según Guías 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR

b: La concentración de Aminoácidos es el factor limitante para la velocidad máxima por hora ambos grupos de edad.

La dosis máxima diaria no debe excederse en pacientes adultos y pediátricos. Debido a la composición estática de la bolsa multicámara, la capacidad de satisfacer simultáneamente todas las necesidades de nutrientes del paciente puede no ser posible.

Pueden existir situaciones clínicas en las cuales los pacientes requieran cantidades de nutrientes que varíen de la composición de la bolsa estática. En esta situación, debe tenerse en cuenta el impacto de cualquier ajuste de volumen (dosis) y el efecto resultante tendrá en la dosificación de todos los demás componentes de nutrientes de OLIMEL N12E.

La velocidad de flujo debe aumentarse gradualmente durante la primera hora. El índice de flujo de administración debe ajustarse teniendo en cuenta la dosis que se administre, la ingesta diaria de volumen y la duración de la infusión.

La duración recomendada de la infusión para una bolsa de nutrición parenteral es de 12 a 24 horas. El tratamiento con nutrición parenteral puede continuarse durante el tiempo que lo requiera la condición del paciente. Debido a su alta osmolaridad OLIMEL N12E solo se debe administrar a través de una vena central.

Aunque hay un contenido natural de oligoelementos y vitaminas en el producto, los niveles son insuficientes para cumplir con los requisitos del cuerpo. Los elementos traza y vitaminas deben ser agregados en suficientes cantidades para cumplir con los requerimientos individuales del paciente y evitar el desarrollo de deficiencias. Ver instrucciones para hacer adiciones a este producto.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma farmacológica  
21.4.2.3.N20

Nota Farmacovigilancia

“Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo Farmacovigilancia, con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.”

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**Así mismo, la sala aprueba el Inserto y la Información para Prescribir allegados mediante radicado No. 20201007584**

**Adicionalmente la sala considera que en cuanto a la información de calidad, se deben aclarar los aspectos que se relacionaran y detallaran en el acto administrativo.**

### **3.1.9 Modificación de dosificación y posología**

#### **3.1.9.1. PROPOFOL 1%**

Expediente : 20026869  
Radicado : 20181264580 / 20191138922  
Fecha : 22/07/2019  
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S. A. S.

Composición: Cada mL de emulsión inyectable contiene 10 mg de Propofol

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones:

Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

Contraindicaciones:

Nuevas contraindicaciones, precauciones o advertencias

Contraindicaciones

Condiciones en las cuales propofol 1% fresenius mct/lct no debe administrarse:

Presión intracraneal elevada. Terapia electroconvulsiva. Niños menores de un mes. Niños de todas las edades con crup o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva.

Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria. Hipersensibilidad conocida al huevo o sus componentes.

Propofol no debe utilizarse para la sedación de niños y adolescentes menores de 16 años en cuidados intensivos.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



### Advertencias y precauciones especiales

El propofol debe ser administrado por personas capacitadas en anestesia (o, en su caso, médicos capacitados en el cuidado de pacientes en cuidados intensivos).

Los pacientes deben ser monitoreados constantemente y las instalaciones para el mantenimiento de una vía aérea permeable, ventilación artificial, enriquecimiento de oxígeno y otras instalaciones de reanimación deben estar disponibles en todo momento. El propofol no debe ser administrado por la persona que realiza el diagnóstico o el procedimiento quirúrgico.

Se ha reportado abuso y dependencia de propofol, predominantemente por profesionales de la salud. Al igual que con otros anestésicos generales, la administración de propofol sin el cuidado de las vías respiratorias puede resultar en complicaciones respiratorias fatales.

Cuando se administra propofol para la sedación consciente, para procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, los pacientes deben ser monitoreados continuamente para detectar signos tempranos de hipotensión, obstrucción de las vías respiratorias y desaturación de oxígeno.

Se necesita un período adecuado antes del alta del paciente para asegurar una recuperación completa después del uso de propofol. Muy raramente, el uso de propofol puede asociarse con el desarrollo de un período de inconsciencia postoperatoria, que puede ir acompañada de un aumento en el tono muscular. Esto puede o no estar precedido por un período de vigilia. Aunque la recuperación es espontánea, se debe administrar el cuidado adecuado de un paciente inconsciente.

El deterioro inducido por propofol no es generalmente detectable más allá de 12 horas. los efectos del propofol, el procedimiento, los medicamentos concomitantes, la edad y el estado del paciente deben considerarse al asesorar a los pacientes sobre:

- " la conveniencia de estar acompañado al salir del lugar de administración.
- " el momento de la reanudación de tareas calificadas o peligrosas como la conducción.
- " el uso de otros agentes que pueden sedar (por ejemplo, benzodiazepinas, opiáceos, alcohol).
- " los ataques epileptiformes tardíos pueden ocurrir incluso en pacientes no epilépticos, el período de retraso varía desde unas pocas horas hasta varios días.

En pacientes con insuficiencia cardiaca, respiratoria, renal o hepática o en pacientes ancianos, debilitados, hipovolémicos o epilépticos o pacientes con trastornos de conciencia propofol 1% fresenius mct/lct debe ser administrado con precaución con una velocidad lenta. Antes de la administración de propofol fresenius mct/lct debe compensarse las insuficiencias cardíacas, circulatorias o pulmonares y la hipovolemia.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Antes de la anestesia de un paciente epiléptico se debe comprobar que el paciente ha recibido tratamiento antiepiléptico.

Aunque varios estudios han demostrado eficacia en el tratamiento del estado epiléptico, la administración de propofol en pacientes epilépticos puede aumentar el riesgo de crisis.

Propofol 1% fresenius mct/lct no debe administrarse a pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada u otras enfermedades miocárdicas graves excepto cuando se toman precauciones extremas y se realiza monitorización intensiva.

Propofol carece de actividad vagolítica y puede aumentar el riesgo de vagotonía relativa. Se ha asociado con episodios de bradicardia (ocasionalmente profunda) así como con asístole. debe considerarse la administración intravenosa de un agente anticolinérgico antes de la inducción o durante el mantenimiento de la anestesia, especialmente en situaciones donde es probable que predomine el tono vagal o cuando propofol 1% fresenius mct/lct se use junto con otros agentes que puedan causar bradicardia.

Su uso no está recomendado junto con terapia electroconvulsiva.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2019004868 emitido mediante Acta No. 08 de 2019 numeral 3.1.9.4, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de dosificación
- Modificación de grupo etario
- Modificación de contraindicaciones, precauciones o advertencias
- Modificación de interacciones
- Información para Prescribir Versión 02

Nueva dosificación

Posología:

Anestesia general en adultos

Inducción de la anestesia:

Para la inducción de la anestesia, Propofol 1% Fresenius MCT/LCT deberá valorarse aproximadamente 20 - 40 mg cada 10 segundos) frente a la respuesta del paciente hasta que los signos clínicos muestren el inicio de la anestesia.

La mayoría de pacientes adultos menores de 55 años probablemente requieran entre 1,5 y 2,5 mg de propofol/kg de peso corporal.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Por encima de esta edad y en pacientes con grados ASA III y IV, especialmente aquellos con función cardíaca deteriorada, los requerimientos generalmente serán menores y la dosis total de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT debe reducirse a un mínimo de 1 mg propofol/kg de peso corporal. Deben utilizarse menores velocidades de administración de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT (aproximadamente 2 ml (20 mg) cada 10 segundos).

#### Mantenimiento de la anestesia:

La anestesia puede mantenerse ya sea mediante la perfusión continua de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT o mediante repetidas inyecciones en “bolus”.

Para el mantenimiento de la anestesia generalmente se deben administrar dosis de 4 a 12 mg de propofol/kg de peso corporal/hora. Una dosis de mantenimiento reducida de aproximadamente 4 mg de propofol/kg de peso corporal/hora puede ser suficiente durante los procedimientos quirúrgicos menos estresantes tales como en cirugía invasiva menor.

En pacientes mayores, en pacientes con condiciones generales inestables, pacientes con función cardíaca deteriorada o pacientes hipovolémicos y pacientes de grados ASA III y IV, puede reducirse la dosis de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT dependiendo de la gravedad de las condiciones del paciente y de la técnica anestésica utilizada.

Para el mantenimiento de la anestesia usando inyecciones de bolus repetidas deberán administrarse dosis en incrementos de 25 a 50 mg de propofol (= 2,5 - 5 ml Propofol 1% Fresenius MCT/LCT) según los requerimientos clínicos.

No debería utilizarse la administración rápida tipo bolus (única o repetida) en ancianos ya que podría producir depresión cardiopulmonar.

#### Anestesia general en niños mayores de 1 mes

No se recomienda el uso de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT para la anestesia general en niños menores de 1 mes.

#### Inducción de la anestesia:

Cuando se utilice para inducir la anestesia, se recomienda que Propofol 1% Fresenius MCT/LCT sea administrado lentamente hasta que se observen signos clínicos del inicio de la anestesia.

La dosis debe ajustarse según la edad y/o el peso corporal.

En niños de más de 8 años se requieren aproximadamente 2,5 mg de Propofol/Kg peso Corporal para la inducción de la anestesia Por debajo de esta edad los requisitos pueden ser mayores. La dosis inicial deberá ser de 3 mg de propofol/Kg de peso corporal. Si es necesario pueden administrarse dosis adicionales en etapas de 1 mg de Propofol/Kg de peso corporal.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





Se recomiendan dosis menores para pacientes jóvenes de alto riesgo (grados ASA III y IV).

No se aconseja la administración de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT mediante el sistema Perfusión Controlada dirigida (TCI) para la inducción de la anestesia general en niños.

En niños entre 1 mes y 3 años pueden requerir dosis más altas (2.5-4mg/kg de peso corporal)

**Mantenimiento de la Anestesia:**

Para el mantenimiento de la anestesia utilizando perfusión continua se deben administrar dosis de 9 a 15 mg de propofol/kg de peso corporal/hora. En niños más pequeños, especialmente entre la edad de 1 mes y 3 años, los requisitos de dosis pueden ser mayores.

No hay registros de mantenimiento de la anestesia mediante inyecciones repetidas de Propofol en niños.

La dosis deberá ajustarse individualmente y poner especial atención a la necesidad de una analgesia adecuada.

La duración máxima de uso no debería exceder un tiempo de unos 60 minutos excepto cuando haya una indicación específica para un uso más largo, como por ejemplo en hipertermia maligna, donde los agentes volátiles deben evitarse.

**Sedación en adultos durante los cuidados intensivos:**

Cuando se usa para suministrar sedación para pacientes ventilados bajo condiciones de cuidados intensivos, se recomienda que Propofol Propofol 1% Fresenius MCT/LCT sea administrado por perfusión continua. La dosis deberá ajustarse de acuerdo a la profundidad de sedación requerida. Normalmente se obtiene una sedación satisfactoria con la tasas de administración en el intervalo de 0,3 a 4,0 mg propofol/kg peso corporal /h. No se recomiendan velocidades de perfusión mayores de 4,0 mg propofol/kg peso corporal/h.

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT no debe utilizarse para la sedación en cuidados intensivos de pacientes de 16 años o menores.

No se aconseja la administración de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT mediante el sistema Perfusión Controlada Dirigida (TCI) para la sedación en la Unidad de Cuidados Intensivos.

**Sedación para los procedimientos de diagnóstico y quirúrgicos en pacientes adultos:**

Para proporcionar sedación durante los procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, las dosis y la velocidad de administración deberán ajustarse de acuerdo a la respuesta clínica.



La mayoría de los pacientes requieren 0,5-1 mg de propofol/kg peso corporal durante 1 a 5 minutos para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación deberá llevarse a cabo mediante valoración de la perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT al nivel deseado de sedación. La mayoría de los pacientes requieren 1,5 - 4,5 mg de propofol/kg peso corporal/h. Se puede suplementar la perfusión mediante la administración de "bolus" de 10- 20 mg (1 - 2 ml Propofol 1% Fresenius MCT/LCT) si se requiere un incremento rápido de la intensidad de la sedación.

En pacientes mayores de 55 años y en pacientes con grados ASA III y IV se requieren dosis menores de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT y deberá reducirse la velocidad de administración.

Sedación para procedimientos diagnósticos y quirúrgicos en niños mayores de 1 mes.

Las dosis y las tasas de administración deben ajustarse de acuerdo con la profundidad de sedación requerida y la respuesta clínica. La mayoría de los pacientes pediátricos requieren 1 - 2 mg / kg de peso corporal de propofol para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación se puede lograr mediante la titulación de la infusión de Propofol Fresenius al nivel deseado de sedación. La mayoría de los pacientes requieren 1.5 - 9 mg/kg/h de propofol. La infusión puede complementarse con la administración de bolos de hasta 1 mg / kg de peso corporal si se requiere un aumento rápido de la profundidad de la sedación.

En pacientes con ASA III y IV pueden requerirse dosis más bajas.

Sedación en pacientes mayores de 16 años en la unidad de cuidados intensivos.

Cuando se usa para proporcionar sedación a pacientes ventilados en condiciones de cuidados intensivos, se recomienda administrar Propofol Fresenius mediante perfusión continua. La dosis debe ajustarse de acuerdo con la profundidad de sedación requerida. Por lo general, se logra una sedación satisfactoria con tasas de administración en el rango de 0,3 a 4,0 mg de propofol / kg de peso corporal / h. No se recomiendan tasas de perfusión superiores a 4,0 mg de propofol / kg de peso corporal / h.

La administración de Propofol por un sistema de infusión controlada (TCI) no se recomienda para la sedación en la unidad de cuidados intensivos (UCI).

Método de administración

Para uso intravenoso.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Propofol 1% Fresenius MCT/LCT puede utilizarse en perfusión sin diluir o diluido únicamente con soluciones para perfusión intravenosa de Glucosa al 5% o Cloruro sódico al 0,9% en frascos de vidrio para perfusión.

Durante la perfusión de Propofol al 1% (10 mg / 1 ml) Fresenius sin diluir, se recomienda utilizar equipos como buretas, contador de gotas, bombas de jeringa o bombas de infusión volumétricas para controlar las tasas de infusión.

Los envases deben agitarse antes de su uso. Utilizar únicamente soluciones homogéneas y envases intactos.

Antes de su uso, el tapón de caucho debe limpiarse usando un pulverizador de alcohol o un algodón humedecido con alcohol. Después de su uso, los envases utilizados deben desecharse.

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT es una emulsión que contiene lípidos sin conservantes antimicrobianos y puede producirse un rápido crecimiento de microorganismos.

La emulsión debe extraerse asépticamente mediante una jeringuilla estéril o un equipo de administración, inmediatamente después de romper la cápsula del vial. La administración debe iniciarse sin retraso.

Durante el período de perfusión la asepsia debe mantenerse tanto para Propofol 1% Fresenius MCT/LCT como para el equipo de perfusión. La co-administración de otros medicamentos o fluidos añadidos a la línea de perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT debe realizarse cerca del lugar de la cánula usando un conector en Y o una válvula de tres vías.

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT no puede mezclarse con otras soluciones para perfusión o inyección. Pero la solución de glucosa al 5% p/v, la solución de cloruro sódico al 0,9% p/v o cloruro sódico al 0,18% p/v y la solución de glucosa al 4% p/v pueden administrarse por la vía correspondiente agregada al lugar de la cánula.

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT no puede administrarse a través de un filtro microbiológico.

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT y cualquier equipo de perfusión que contenga Propofol 1% Fresenius MCT/LCT será utilizado en una administración única y para un solo paciente. Cualquier porción del contenido que sobre después del primer uso deberá desecharse.

El propofol también puede ser usado por Target Controlled Infusion. Debido a los diferentes algoritmos disponibles en el mercado para recomendaciones de dosis, consulte las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo.

Perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT sin diluir:

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Durante la perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT sin diluir, se recomienda usar siempre equipos tales como buretas, contador de gotas, bombas de jeringa o bombas de perfusión volumétrica, para un control de la velocidad de perfusión.

Al igual que con las emulsiones grasas, la perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT sin diluir a través de un solo sistema de perfusión no deberá sobrepasar las 12 horas. Al cabo de 12 horas, la línea de perfusión y el frasco de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT deben desecharse o sustituirse si es necesario.

Perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT diluido:

Para la administración por perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT diluido, las buretas, contador de gotas o bombas de perfusión volumétricas deberán usarse para controlar la velocidad de perfusión y para evitar el riesgo de una perfusión accidental incontrolada de grandes volúmenes de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT diluido. Se debe tomar en cuenta el riesgo cuando se decida la máxima dilución en la bureta.

La dilución máxima no debe exceder 1 parte de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT con 4 partes de solución de glucosa 5% p/v o solución de cloruro sódico 0,9% p/v (concentración mínima 2 mg propofol/ml). La mezcla debe prepararse asépticamente (manteniendo las condiciones controladas y validadas) inmediatamente antes de la administración y debe administrarse dentro de las 6 horas posteriores a la preparación.

Para reducir el dolor en el punto de inyección, puede inyectarse lidocaína inmediatamente antes del uso de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT o puede mezclarse inmediatamente antes de usar, con una inyección de lidocaína sin conservantes (20 partes de Propofol 1% MCT/LCT Fresenius con hasta 1 parte de solución inyectable de lidocaína al 1%) bajo condiciones asépticas controladas y validadas. La mezcla deberá administrarse dentro de las 6 horas después de la preparación.

Los relajantes musculares como atracurio y mivacurio sólo deben administrarse después del lavado del mismo lugar de perfusión utilizado para Propofol 1% Fresenius MCT/LCT.

Nuevo grupo etario

PROPOFOL 1% FRESENIUS MCT/LCT se utiliza para:

- Inducción y mantenimiento de anestesia general en adultos y niños de más de 1 mes de edad.
- Sedación de pacientes mayores de 16 años de edad con respiración asistida en la Unidad de Cuidados Intensivos.
- Sedación en adultos y niños de más de 1 mes de edad para el diagnóstico y procedimientos quirúrgicos, solo o en combinación con anestesia local o regional

Nuevas contraindicaciones

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



## Contraindicaciones

Condiciones en las cuales Propofol 1% Fresenius MCT/LCT no debe administrarse:

Presión intracraneal elevada. Terapia electroconvulsiva. Niños menores de un mes. Niños de todas las edades con CRUP o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva.

Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria. Hipersensibilidad conocida al huevo o sus componentes.

Propofol no debe utilizarse para la sedación de niños y adolescentes menores de 16 años en cuidados intensivos.

## Advertencias y precauciones especiales

El Propofol debe ser administrado por personas capacitadas en anestesia (o, en su caso, médicos capacitados en el cuidado de pacientes en cuidados intensivos).

Los pacientes deben ser monitoreados constantemente y las instalaciones para el mantenimiento de una vía aérea permeable, ventilación artificial, enriquecimiento de oxígeno y otras instalaciones de reanimación deben estar disponibles en todo momento. El Propofol no debe ser administrado por la persona que realiza el diagnóstico o el procedimiento quirúrgico.

Se ha reportado abuso y dependencia de Propofol, predominantemente por profesionales de la salud. Al igual que con otros anestésicos generales, la administración de Propofol sin el cuidado de las vías respiratorias puede resultar en complicaciones respiratorias fatales.

Cuando se administra Propofol para la sedación consciente, para procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, los pacientes deben ser monitoreados continuamente para detectar signos tempranos de hipotensión, obstrucción de las vías respiratorias y desaturación de oxígeno.

Se necesita un período adecuado antes del alta del paciente para asegurar una recuperación completa después del uso de Propofol. Muy raramente, el uso de Propofol puede asociarse con el desarrollo de un período de inconsciencia postoperatoria, que puede ir acompañada de un aumento en el tono muscular. Esto puede o no estar precedido por un período de vigilia. Aunque la recuperación es espontánea, se debe administrar el cuidado adecuado de un paciente inconsciente.

El deterioro inducido por Propofol no es generalmente detectable más allá de 12 horas. Los efectos del Propofol, el procedimiento, los medicamentos concomitantes, la edad y el estado del paciente deben considerarse al asesorar a los pacientes sobre:

- La conveniencia de estar acompañado al salir del lugar de administración.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- El momento de la reanudación de tareas calificadas o peligrosas como la conducción.
- El uso de otros agentes que pueden sedar (por ejemplo, benzodiazepinas, opiáceos, alcohol).
- Los ataques epileptiformes tardíos pueden ocurrir incluso en pacientes no epileptícos, el período de retraso varía desde unas pocas horas hasta varios días.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, respiratoria, renal o hepática o en pacientes ancianos, debilitados, hipovolémicos o epilépticos o pacientes con trastornos de conciencia Propofol 1% Fresenius MCT/LCT debe ser administrado con precaución con una velocidad lenta (Ver la sección de Posología y método de administración). Antes de la administración de Propofol Fresenius MCT/LCT debe compensarse las insuficiencias cardíacas, circulatorias o pulmonares y la hipovolemia.

Antes de la anestesia de un paciente epiléptico se debe comprobar que el paciente ha recibido tratamiento antiepiléptico.

Aunque varios estudios han demostrado eficacia en el tratamiento del estado epiléptico, la administración de propofol en pacientes epilépticos puede aumentar el riesgo de crisis.

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT no debe administrarse a pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada u otras enfermedades miocárdicas graves excepto cuando se toman precauciones extremas y se realiza monitorización intensiva.

Propofol carece de actividad vagolítica y puede aumentar el riesgo de vagotonía relativa. Se ha asociado con episodios de bradicardia (ocasionalmente profunda) así como con asístole. Debe considerarse la administración intravenosa de un agente anticolinérgico antes de la inducción o durante el mantenimiento de la anestesia, especialmente en situaciones donde es probable que predomine el tono vagal o cuando Propofol 1% Fresenius MCT/LCT se use junto con otros agentes que puedan causar bradicardia.

Su uso no está recomendado junto con terapia electroconvulsiva

Nuevas interacciones

Uso de otros medicamentos:

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT puede usarse en combinación con otros medicamentos para la anestesia (premedicamentos, anestésicos inhalatorios, analgésicos, relajantes musculares, anestésicos locales). Se han notificado interacciones graves con estos medicamentos. Algunos de estos medicamentos actúan centralmente pudiendo producir un efecto depresor respiratorio y circulatorio, esto conduce a intensificar los efectos cuando se administra conjuntamente con Propofol 1% MCT/LCT.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Cuando la anestesia general se realiza conjuntamente con anestesia regional puede requerirse dosis menores de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT.

El uso concomitante de benzodiazepinas, agentes parasimpaticolíticos o anestésicos inhalatorios prolonga la anestesia y reduce el ritmo respiratorio.

Después de premedicación adicional con opiáceos, los efectos sedantes de Propofol pueden intensificarse y prolongarse y puede producirse una mayor incidencia de mayor duración de apnea.

Debe tenerse en cuenta que el uso concomitante de Propofol junto con productos medicinales para premedicación, agentes inhalatorios, o agentes analgésicos puede potenciar la anestesia y los efectos secundarios cardiovasculares.

El uso concomitante de depresores del sistema nervioso (e. alcohol, anestésicos generales, analgésicos, narcóticos) puede producir una intensificación de sus efectos sedantes. Cuando se combina Propofol 1% Fresenius MCT/LCT con agentes depresores centrales administrados parenteralmente, se puede producir una grave depresión respiratoria y cardiovascular.

Después de la administración de Fentanilo, el nivel sanguíneo de Propofol puede verse incrementado temporalmente con un aumento del nivel de apnea.

Puede producirse bradicardia o fallo cardíaco después de tratamiento con suxametonio o neostigmina.

Se ha descrito Leucoencefalopatía con la administración de emulsiones lipídicas como propofol en pacientes tratados con ciclosporinas.

Se ha notificado hipotensión profunda después de la inducción anestésica con Propofol en pacientes tratados con Rifampicina.

Se ha observado una necesidad de dosis más bajas de propofol en pacientes que toman Valproato cuando se usan concomitantemente, se puede considerar una reducción de la dosis de Propofol.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 13 de 2019 numeral 3.1.9.1 3.**

### 3.1.9.2. PROPOFOL 1% MCT

Expediente : 20017881  
Radicado : 20181264584 / 20191138915  
Fecha : 22/07/2019  
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S. A. S.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**Composición:**

Cada mL de solución inyectable contiene 10 mg de Propofol

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

**Indicaciones:**

Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

**Contraindicaciones:**

Nuevas contraindicaciones, precauciones o advertencias

**Contraindicaciones**

Condiciones en las cuales propofol 1% fresenius mct/lct no debe administrarse:

Presión intracraneal elevada. Terapia electroconvulsiva. Niños menores de un mes. Niños de todas las edades con crup o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva.

Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria. Hipersensibilidad conocida al huevo o sus componentes.

Propofol no debe utilizarse para la sedación de niños y adolescentes menores de 16 años en cuidados intensivos.

**Advertencias y precauciones especiales**

El propofol debe ser administrado por personas capacitadas en anestesia (o, en su caso, médicos capacitados en el cuidado de pacientes en cuidados intensivos.

Los pacientes deben ser monitoreados constantemente y las instalaciones para el mantenimiento de una vía aérea permeable, ventilación artificial, enriquecimiento de oxígeno y otras instalaciones de reanimación deben estar disponibles en todo momento. El propofol no debe ser administrado por la persona que realiza el diagnóstico o el procedimiento quirúrgico.

Se ha reportado abuso y dependencia de propofol, predominantemente por profesionales de la salud. Al igual que con otros anestésicos generales, la administración de propofol sin el cuidado de las vías respiratorias puede resultar en complicaciones respiratorias fatales.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





Cuando se administra propofol para la sedación consciente, para procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, los pacientes deben ser monitoreados continuamente para detectar signos tempranos de hipotensión, obstrucción de las vías respiratorias y desaturación de oxígeno.

Se necesita un período adecuado antes del alta del paciente para asegurar una recuperación completa después del uso de propofol. Muy raramente, el uso de propofol puede asociarse con el desarrollo de un período de inconsciencia postoperatoria, que puede ir acompañada de un aumento en el tono muscular. Esto puede o no estar precedido por un período de vigilia. Aunque la recuperación es espontánea, se debe administrar el cuidado adecuado de un paciente inconsciente.

El deterioro inducido por propofol no es generalmente detectable más allá de 12 horas. Los efectos del propofol, el procedimiento, los medicamentos concomitantes, la edad y el estado del paciente deben considerarse al asesorar a los pacientes sobre:

- " la conveniencia de estar acompañado al salir del lugar de administración.
- " el momento de la reanudación de tareas calificadas o peligrosas como la conducción.
- " el uso de otros agentes que pueden sedar (por ejemplo, benzodiazepinas, opiáceos, alcohol).
- " los ataques epileptiformes tardíos pueden ocurrir incluso en pacientes no epilépticos, el período de retraso varía desde unas pocas horas hasta varios días.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, respiratoria, renal o hepática o en pacientes ancianos, debilitados, hipovolémicos o epilépticos o pacientes con trastornos de conciencia propofol 1% fresenius mct/lct debe ser administrado con precaución con una velocidad lenta. Antes de la administración de propofol fresenius mct/lct debe compensarse las insuficiencias cardíacas, circulatorias o pulmonares y la hipovolemia.

Antes de la anestesia de un paciente epiléptico se debe comprobar que el paciente ha recibido tratamiento antiepiléptico.

Aunque varios estudios han demostrado eficacia en el tratamiento del estado epiléptico, la administración de propofol en pacientes epilépticos puede aumentar el riesgo de crisis.

Propofol 1% fresenius mct/lct no debe administrarse a pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada u otras enfermedades miocárdicas graves excepto cuando se toman precauciones extremas y se realiza monitorización intensiva.

Propofol carece de actividad vagolítica y puede aumentar el riesgo de vagotonía relativa. Se ha asociado con episodios de bradicardia (ocasionalmente profunda) así como con asístole. Debe considerarse la administración intravenosa de un agente anticolinérgico antes de la inducción o durante el mantenimiento de la anestesia, especialmente en

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



situaciones donde es probable que predomine el tono vagal o cuando propofol 1% fresenius mct/lct se use junto con otros agentes que puedan causar bradicardia.

Su uso no está recomendado junto con terapia electroconvulsiva.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2019005042 emitido mediante Acta No. Acta No. 08 de 2019 numeral 3.1.9.4, con el fin de con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de dosificación
- Modificación de grupo etario
- Modificación de contraindicaciones, precauciones o advertencias
- Modificación de interacciones
- Información para Prescribir Versión 02

Nueva dosificación

Posología:

Anestesia general en adultos

Inducción de la anestesia:

Para la inducción de la anestesia, Propofol 1% Fresenius MCT/LCT deberá valorarse aproximadamente 20 - 40 mg cada 10 segundos) frente a la respuesta del paciente hasta que los signos clínicos muestren el inicio de la anestesia.

La mayoría de pacientes adultos menores de 55 años probablemente requieran entre 1,5 y 2,5 mg de propofol/kg de peso corporal.

Por encima de esta edad y en pacientes con grados ASA III y IV, especialmente aquellos con función cardíaca deteriorada, los requerimientos generalmente serán menores y la dosis total de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT debe reducirse a un mínimo de 1 mg propofol/kg de peso corporal. Deben utilizarse menores velocidades de administración de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT (aproximadamente 2 ml (20 mg) cada 10 segundos).

Mantenimiento de la anestesia:

La anestesia puede mantenerse ya sea mediante la perfusión continua de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT o mediante repetidas inyecciones en “bolus”.

Para el mantenimiento de la anestesia generalmente se deben administrar dosis de 4 a 12 mg de propofol/kg de peso corporal/hora. Una dosis de mantenimiento reducida de aproximadamente 4 mg de propofol/kg de peso corporal/hora puede ser suficiente durante los procedimientos quirúrgicos menos estresantes tales como en cirugía invasiva menor.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



En pacientes mayores, en pacientes con condiciones generales inestables, pacientes con función cardiaca deteriorada o pacientes hipovolémicos y pacientes de grados ASA III y IV, puede reducirse la dosis de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT dependiendo de la gravedad de las condiciones del paciente y de la técnica anestésica utilizada.

Para el mantenimiento de la anestesia usando inyecciones de bolus repetidas deberán administrarse dosis en incrementos de 25 a 50 mg de propofol (= 2,5 - 5 ml Propofol 1% Fresenius MCT/LCT) según los requerimientos clínicos.

No debería utilizarse la administración rápida tipo bolus (única o repetida) en ancianos ya que podría producir depresión cardiopulmonar.

Anestesia general en niños mayores de 1 mes

No se recomienda el uso de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT para la anestesia general en niños menores de 1 mes.

Inducción de la anestesia:

Cuando se utilice para inducir la anestesia, se recomienda que Propofol 1% Fresenius MCT/LCT sea administrado lentamente hasta que se observen signos clínicos del inicio de la anestesia.

La dosis debe ajustarse según la edad y/o el peso corporal.

En niños de más de 8 años se requieren aproximadamente 2,5 mg de Propofol/Kg peso Corporal para la inducción de la anestesia Por debajo de esta edad los requisitos pueden ser mayores. La dosis inicial deberá ser de 3 mg de propofol/Kg de peso corporal. Si es necesario pueden administrarse dosis adicionales en etapas de 1 mg de Propofol/Kg de peso corporal.

Se recomiendan dosis menores para pacientes jóvenes de alto riesgo (grados ASA III y IV).

No se aconseja la administración de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT mediante el sistema Perfusión Controlada dirigida (TCI) para la inducción de la anestesia general en niños.

En niños entre 1 mes y 3 años pueden requerir dosis más altas (2.5-4mg/kg de peso corporal

Mantenimiento de la Anestesia:

Para el mantenimiento de la anestesia utilizando perfusión continua se deben administrar dosis de 9 a 15 mg de propofol/kg de peso corporal/hora. En niños más pequeños, especialmente entre la edad de 1 mes y 3 años, los requisitos de dosis pueden ser mayores.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



No hay registros de mantenimiento de la anestesia mediante inyecciones repetidas de Propofol en niños.

La dosis deberá ajustarse individualmente y poner especial atención a la necesidad de una analgesia adecuada.

La duración máxima de uso no debería exceder un tiempo de unos 60 minutos excepto cuando haya una indicación específica para un uso más largo, como por ejemplo en hipertermia maligna, donde los agentes volátiles deben evitarse.

Sedación en adultos durante los cuidados intensivos:

Cuando se usa para suministrar sedación para pacientes ventilados bajo condiciones de cuidados intensivos, se recomienda que Propofol 1% Fresenius MCT/LCT sea administrado por perfusión continua. La dosis deberá ajustarse de acuerdo a la profundidad de sedación requerida. Normalmente se obtiene una sedación satisfactoria con la tasas de administración en el intervalo de 0,3 a 4,0 mg propofol/kg peso corporal /h. No se recomiendan velocidades de perfusión mayores de 4,0 mg propofol/kg peso corporal/h.

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT no debe utilizarse para la sedación en cuidados intensivos de pacientes de 16 años o menores.

No se aconseja la administración de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT mediante el sistema Perfusión Controlada Dirigida (TCI) para la sedación en la Unidad de Cuidados Intensivos.

Sedación para los procedimientos de diagnóstico y quirúrgicos en pacientes adultos:

Para proporcionar sedación durante los procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, las dosis y la velocidad de administración deberán ajustarse de acuerdo a la respuesta clínica.

La mayoría de los pacientes requieren 0,5-1 mg de propofol/kg peso corporal durante 1 a 5 minutos para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación deberá llevarse a cabo mediante valoración de la perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT al nivel deseado de sedación. La mayoría de los pacientes requieren 1,5 - 4,5 mg de propofol/kg peso corporal/h. Se puede suplementar la perfusión mediante la administración de "bolus" de 10- 20 mg (1 - 2 ml Propofol 1% Fresenius MCT/LCT) si se requiere un incremento rápido de la intensidad de la sedación.

En pacientes mayores de 55 años y en pacientes con grados ASA III y IV se requieren dosis menores de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT y deberá reducirse la velocidad de administración.

Sedación para procedimientos diagnósticos y quirúrgicos en niños mayores de 1 mes.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Las dosis y las tasas de administración deben ajustarse de acuerdo con la profundidad de sedación requerida y la respuesta clínica. La mayoría de los pacientes pediátricos requieren 1 - 2 mg / kg de peso corporal de propofol para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación se puede lograr mediante la titulación de la infusión de Propofol Fresenius al nivel deseado de sedación. La mayoría de los pacientes requieren 1.5 - 9 mg/kg/h de propofol. La infusión puede complementarse con la administración de bolos de hasta 1 mg / kg de peso corporal si se requiere un aumento rápido de la profundidad de la sedación.

En pacientes con ASA III y IV pueden requerirse dosis más bajas.

Sedación en pacientes mayores de 16 años en la unidad de cuidados intensivos.

Cuando se usa para proporcionar sedación a pacientes ventilados en condiciones de cuidados intensivos, se recomienda administrar Propofol Fresenius mediante perfusión continua. La dosis debe ajustarse de acuerdo con la profundidad de sedación requerida. Por lo general, se logra una sedación satisfactoria con tasas de administración en el rango de 0,3 a 4,0 mg de propofol / kg de peso corporal / h. No se recomiendan tasas de perfusión superiores a 4,0 mg de propofol / kg de peso corporal / h.

La administración de Propofol por un sistema de infusión controlada (TCI) no se recomienda para la sedación en la unidad de cuidados intensivos (UCI).

#### Método de administración

Para uso intravenoso.

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT puede utilizarse en perfusión sin diluir o diluido únicamente con soluciones para perfusión intravenosa de Glucosa al 5% o Cloruro sódico al 0,9% en frascos de vidrio para perfusión.

Durante la perfusión de Propofol al 1% (10 mg / 1 ml) Fresenius sin diluir, se recomienda utilizar equipos como buretas, contador de gotas, bombas de jeringa o bombas de infusión volumétricas para controlar las tasas de infusión.

Los envases deben agitarse antes de su uso. Utilizar únicamente soluciones homogéneas y envases intactos.

Antes de su uso, el tapón de caucho debe limpiarse usando un pulverizador de alcohol o un algodón humedecido con alcohol. Después de su uso, los envases utilizados deben desecharse.

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT es una emulsión que contiene lípidos sin conservantes antimicrobianos y puede producirse un rápido crecimiento de microorganismos.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La emulsión debe extraerse asépticamente mediante una jeringuilla estéril o un equipo de administración, inmediatamente después de romper la cápsula del vial. La administración debe iniciarse sin retraso.

Durante el período de perfusión la asepsia debe mantenerse tanto para Propofol 1% Fresenius MCT/LCT como para el equipo de perfusión. La co-administración de otros medicamentos o fluidos añadidos a la línea de perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT debe realizarse cerca del lugar de la cánula usando un conector en Y o una válvula de tres vías.

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT no puede mezclarse con otras soluciones para perfusión o inyección. Pero la solución de glucosa al 5% p/v, la solución de cloruro sódico al 0,9% p/v o cloruro sódico al 0,18% p/v y la solución de glucosa al 4% p/v pueden administrarse por la vía correspondiente agregada al lugar de la cánula.

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT no puede administrarse a través de un filtro microbiológico.

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT y cualquier equipo de perfusión que contenga Propofol 1% Fresenius MCT/LCT será utilizado en una administración única y para un solo paciente. Cualquier porción del contenido que sobre después del primer uso deberá desecharse.

El propofol también puede ser usado por Target Controlled Infusion. Debido a los diferentes algoritmos disponibles en el mercado para recomendaciones de dosis, consulte las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo.

**Perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT sin diluir:**

Durante la perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT sin diluir, se recomienda usar siempre equipos tales como buretas, contador de gotas, bombas de jeringa o bombas de perfusión volumétrica, para un control de la velocidad de perfusión.

Al igual que con las emulsiones grasas, la perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT sin diluir a través de un solo sistema de perfusión no deberá sobrepasar las 12 horas. Al cabo de 12 horas, la línea de perfusión y el frasco de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT deben desecharse o sustituirse si es necesario.

**Perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT diluido:**

Para la administración por perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT diluido, las buretas, contador de gotas o bombas de perfusión volumétricas deberán usarse para controlar la velocidad de perfusión y para evitar el riesgo de una perfusión accidental incontrolada de grandes volúmenes de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT diluido. Se debe tomar en cuenta el riesgo cuando se decida la máxima dilución en la bureta.

La dilución máxima no debe exceder 1 parte de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT con 4 partes de solución de glucosa 5% p/v o solución de cloruro sódico 0,9% p/v

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



(concentración mínima 2 mg propofol/ml). La mezcla debe prepararse asépticamente (manteniendo las condiciones controladas y validadas) inmediatamente antes de la administración y debe administrarse dentro de las 6 horas posteriores a la preparación.

Para reducir el dolor en el punto de inyección, puede inyectarse lidocaína inmediatamente antes del uso de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT o puede mezclarse inmediatamente antes de usar, con una inyección de lidocaína sin conservantes (20 partes de Propofol 1% MCT/LCT Fresenius con hasta 1 parte de solución inyectable de lidocaína al 1%) bajo condiciones asépticas controladas y validadas. La mezcla deberá administrarse dentro de las 6 horas después de la preparación.

Los relajantes musculares como atracurio y mivacurio sólo deben administrarse después del lavado del mismo lugar de perfusión utilizado para Propofol 1% Fresenius MCT/LCT.”

#### Nuevo grupo etario

PROPOFOL 1% FRESENIUS MCT/LCT se utiliza para:

- Inducción y mantenimiento de anestesia general en adultos y niños de más de 1 mes de edad.
- Sedación de pacientes mayores de 16 años de edad con respiración asistida en la Unidad de Cuidados Intensivos.
- Sedación en adultos y niños de más de 1 mes de edad para el diagnóstico y procedimientos quirúrgicos, solo o en combinación con anestesia local o regional

#### Nuevas contraindicaciones, precauciones o advertencias

Condiciones en las cuales Propofol 1% Fresenius MCT/LCT no debe administrarse:

Presión intracraneal elevada. Terapia electroconvulsiva. Niños menores de un mes. Niños de todas las edades con CRUP o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva.

Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria. Hipersensibilidad conocida al huevo o sus componentes.

Propofol no debe utilizarse para la sedación de niños y adolescentes menores de 16 años en cuidados intensivos.

#### Advertencias y precauciones especiales

El Propofol debe ser administrado por personas capacitadas en anestesia (o, en su caso, médicos capacitados en el cuidado de pacientes en cuidados intensivos.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Los pacientes deben ser monitoreados constantemente y las instalaciones para el mantenimiento de una vía aérea permeable, ventilación artificial, enriquecimiento de oxígeno y otras instalaciones de reanimación deben estar disponibles en todo momento. El Propofol no debe ser administrado por la persona que realiza el diagnóstico o el procedimiento quirúrgico.

Se ha reportado abuso y dependencia de Propofol, predominantemente por profesionales de la salud. Al igual que con otros anestésicos generales, la administración de Propofol sin el cuidado de las vías respiratorias puede resultar en complicaciones respiratorias fatales.

Cuando se administra Propofol para la sedación consciente, para procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, los pacientes deben ser monitoreados continuamente para detectar signos tempranos de hipotensión, obstrucción de las vías respiratorias y desaturación de oxígeno.

Se necesita un período adecuado antes del alta del paciente para asegurar una recuperación completa después del uso de Propofol. Muy raramente, el uso de Propofol puede asociarse con el desarrollo de un período de inconsciencia postoperatoria, que puede ir acompañada de un aumento en el tono muscular. Esto puede o no estar precedido por un período de vigilia. Aunque la recuperación es espontánea, se debe administrar el cuidado adecuado de un paciente inconsciente.

El deterioro inducido por Propofol no es generalmente detectable más allá de 12 horas. Los efectos del Propofol, el procedimiento, los medicamentos concomitantes, la edad y el estado del paciente deben considerarse al asesorar a los pacientes sobre:

- La conveniencia de estar acompañado al salir del lugar de administración.
- El momento de la reanudación de tareas calificadas o peligrosas como la conducción.
- El uso de otros agentes que pueden sedar (por ejemplo, benzodiazepinas, opiáceos, alcohol).
- Los ataques epileptiformes tardíos pueden ocurrir incluso en pacientes no epilépticos, el período de retraso varía desde unas pocas horas hasta varios días.

En pacientes con insuficiencia cardiaca, respiratoria, renal o hepática o en pacientes ancianos, debilitados, hipovolémicos o epilépticos o pacientes con trastornos de conciencia Propofol 1% Fresenius MCT/LCT debe ser administrado con precaución con una velocidad lenta. Antes de la administración de Propofol Fresenius MCT/LCT debe compensarse las insuficiencias cardiacas, circulatorias o pulmonares y la hipovolemia.

Antes de la anestesia de un paciente epiléptico se debe comprobar que el paciente ha recibido tratamiento antiepiléptico.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





Aunque varios estudios han demostrado eficacia en el tratamiento del estado epiléptico, la administración de propofol en pacientes epilépticos puede aumentar el riesgo de crisis.

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT no debe administrarse a pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada u otras enfermedades miocárdicas graves excepto cuando se toman precauciones extremas y se realiza monitorización intensiva.

Propofol carece de actividad vagolítica y puede aumentar el riesgo de vagotonía relativa. Se ha asociado con episodios de bradicardia (ocasionalmente profunda) así como con asístole. Debe considerarse la administración intravenosa de un agente anticolinérgico antes de la inducción o durante el mantenimiento de la anestesia, especialmente en situaciones donde es probable que predomine el tono vagal o cuando Propofol 1% Fresenius MCT/LCT se use junto con otros agentes que puedan causar bradicardia.

Su uso no está recomendado junto con terapia electroconvulsiva.

#### Nuevas interacciones

##### Uso de otros medicamentos:

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT puede usarse en combinación con otros medicamentos para la anestesia (premedicamentos, anestésicos inhalatorios, analgésicos, relajantes musculares, anestésicos locales). Se han notificado interacciones graves con estos medicamentos. Algunos de estos medicamentos actúan centralmente pudiendo producir un efecto depresor respiratorio y circulatorio, esto conduce a intensificar los efectos cuando se administra conjuntamente con Propofol 1% MCT/LCT.

Cuando la anestesia general se realiza conjuntamente con anestesia regional puede requerirse dosis menores de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT.

El uso concomitante de benzodiazepinas, agentes parasimpaticolíticos o anestésicos inhalatorios prolonga la anestesia y reduce el ritmo respiratorio.

Después de premedicación adicional con opiáceos, los efectos sedantes de Propofol pueden intensificarse y prolongarse y puede producirse una mayor incidencia de mayor duración de apnea.

Debe tenerse en cuenta que el uso concomitante de Propofol junto con productos medicinales para premedicación, agentes inhalatorios, o agentes analgésicos puede potenciar la anestesia y los efectos secundarios cardiovasculares.

El uso concomitante de depresores del sistema nervioso (e. alcohol, anestésicos generales, analgésicos, narcóticos) puede producir una intensificación de sus efectos sedantes. Cuando se combina Propofol 1% Fresenius MCT/LCT con agentes depresores

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



centrales administrados parenteralmente, se puede producir una grave depresión respiratoria y cardiovascular.

Después de la administración de Fentanilo, el nivel sanguíneo de Propofol puede verse incrementado temporalmente con un aumento del nivel de apnea.

Puede producirse bradicardia o fallo cardíaco después de tratamiento con suxametonio o neostigmina.

Se ha descrito Leucoencefalopatía con la administración de emulsiones lipídicas como propofol en pacientes tratados con ciclosporinas.

Se ha notificado hipotensión profunda después de la inducción anestésica con Propofol en pacientes tratados con Rifampicina.

Se ha observado una necesidad de dosis más bajas de propofol en pacientes que toman Valproato cuando se usan concomitantemente, se puede considerar una reducción de la dosis de Propofol.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 13 de 2019 numeral 3.1.9.1 3.

### 3.1.9.3. PROPOFOL 1% MCT/LCT

Expediente : 20026858  
Radicado : 20181264586 / 20191138896  
Fecha : 22/07/2019  
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S. A. S.

Composición: Cada mL de emulsión inyectable contiene 10 mg de Propofol

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones:

Nueva dosificación

Posología:

Anestesia general en adultos

Inducción de la anestesia:

Para la inducción de la anestesia, propofol 1% fresenius mct/lct deberá valorarse aproximadamente 20 - 40 mg cada 10 segundos) frente a la respuesta del paciente hasta que los signos clínicos muestren el inicio de la anestesia.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La mayoría de pacientes adultos menores de 55 años probablemente requieran entre 1,5 y 2,5 mg de propofol/kg de peso corporal.

Por encima de esta edad y en pacientes con grados asa iii y iv, especialmente aquellos con función cardíaca deteriorada, los requerimientos generalmente serán menores y la dosis total de propofol 1% fresenius mct/lct debe reducirse a un mínimo de 1 mg propofol/kg de peso corporal. Deben utilizarse menores velocidades de administración de propofol 1% fresenius mct/lct (aproximadamente 2 ml (20 mg) cada 10 segundos).

**Mantenimiento de la anestesia:**

La anestesia puede mantenerse ya sea mediante la perfusión continua de propofol 1% fresenius mct/lct o mediante repetidas inyecciones en "bolus".

Para el mantenimiento de la anestesia generalmente se deben administrar dosis de 4 a 12 mg de propofol/kg de peso corporal/hora. Una dosis de mantenimiento reducida de aproximadamente 4 mg de propofol/kg de peso corporal/hora puede ser suficiente durante los procedimientos quirúrgicos menos estresantes tales como en cirugía invasiva menor.

En pacientes mayores, en pacientes con condiciones generales inestables, pacientes con función cardíaca deteriorada o pacientes hipovolémicos y pacientes de grados asa iii y iv, puede reducirse la dosis de propofol 1% fresenius mct/lct dependiendo de la gravedad de las condiciones del paciente y de la técnica anestésica utilizada.

Para el mantenimiento de la anestesia usando inyecciones de bolus repetidas deberán administrarse dosis en incrementos de 25 a 50 mg de propofol (= 2,5 - 5 ml propofol 1% fresenius mct/lct) según los requerimientos clínicos.

No debería utilizarse la administración rápida tipo bolus (única o repetida) en ancianos ya que podría producir depresión cardiopulmonar.

**Anestesia general en niños mayores de 1 mes**

No se recomienda el uso de propofol 1% fresenius mct/lct para la anestesia general en niños menores de 1 mes.

**Inducción de la anestesia:**

Cuando se utilice para inducir la anestesia, se recomienda que propofol 1% fresenius mct/lct sea administrado lentamente hasta que se observen signos clínicos del inicio de la anestesia.

La dosis debe ajustarse según la edad y/o el peso corporal.

En niños de mas de 8 años se requieren aproximadamente 2,5 mg de propofol/kg peso corporal para la inducción de la anestesia por debajo de esta edad los requisitos pueden ser mayores. La dosis inicial deberá ser de 3 mg de propofol/kg de peso corporal. Si es

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



necesario pueden administrarse dosis adicionales en etapas de 1 mg de propofol/kg de peso corporal.

Se recomiendan dosis menores para pacientes jóvenes de alto riesgo (grados asa iii y iv).

No se aconseja la administración de propofol 1% fresenius mct/lct mediante el sistema perfusión controlada dirigida (tci) para la inducción de la anestesia general en niños.

En niños entre 1 mes y 3 años pueden requerir dosis más altas (2.5-4mg/kg de peso corporal)

Mantenimiento de la anestesia:

Para el mantenimiento de la anestesia utilizando perfusión continua se deben administrar dosis de 9 a 15 mg de propofol/kg de peso corporal/hora. En niños más pequeños, especialmente entre la edad de 1 mes y 3 años, los requisitos de dosis pueden ser mayores.

No hay registros de mantenimiento de la anestesia mediante inyecciones repetidas de propofol en niños.

La dosis deberá ajustarse individualmente y poner especial atención a la necesidad de una analgesia adecuada.

La duración máxima de uso no debería exceder un tiempo de unos 60 minutos excepto cuando haya una indicación específica para un uso más largo, como por ejemplo en hipertermia maligna, donde los agentes volátiles deben evitarse.

Sedación en adultos durante los cuidados intensivos:

Cuando se usa para suministrar sedación para pacientes ventilados bajo condiciones de cuidados intensivos, se recomienda que propofol propofol 1% fresenius mct/lct sea administrado por perfusión continua. La dosis deberá ajustarse de acuerdo a la profundidad de sedación requerida. Normalmente se obtiene una sedación satisfactoria con la tasas de administración en el intervalo de 0,3 a 4,0 mg propofol/kg peso corporal /h. No se recomiendan velocidades de perfusión mayores de 4,0 mg propofol/kg peso corporal/h.

Propofol 1% fresenius mct/lct no debe utilizarse para la sedación en cuidados intensivos de pacientes de 16 años o menores.

No se aconseja la administración de propofol 1% fresenius mct/lct mediante el sistema perfusión controlada dirigida (tci) para la sedación en la unidad de cuidados intensivos.

Sedación para los procedimientos de diagnóstico y quirúrgicos en pacientes adultos:

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Para proporcionar sedación durante los procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, las dosis y la velocidad de administración deberán ajustarse de acuerdo a la respuesta clínica.

La mayoría de los pacientes requieren 0,5-1 mg de propofol/kg peso corporal durante 1 a 5 minutos para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación deberá llevarse a cabo mediante valoración de la perfusión de propofol 1% fresenius mct/lct al nivel deseado de sedación. La mayoría de los pacientes requieren 1,5 - 4,5 mg de propofol/kg peso corporal/h. Se puede suplementar la perfusión mediante la administración de "bolus" de 10- 20 mg (1 - 2 ml propofol 1% fresenius mct/lct) si se requiere un incremento rápido de la intensidad de la sedación.

En pacientes mayores de 55 años y en pacientes con grados asa iii y iv se requieren dosis menores de propofol 1% fresenius mct/lct y deberá reducirse la velocidad de administración.

Sedación para procedimientos diagnósticos y quirúrgicos en niños mayores de 1 mes.

Las dosis y las tasas de administración deben ajustarse de acuerdo con la profundidad de sedación requerida y la respuesta clínica. La mayoría de los pacientes pediátricos requieren 1 - 2 mg / kg de peso corporal de propofol para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación se puede lograr mediante la titulación de la infusión de propofol fresenius al nivel deseado de sedación. La mayoría de los pacientes requieren 1.5 - 9 mg/kg/h de propofol. La infusión puede complementarse con la administración de bolos de hasta 1 mg / kg de peso corporal si se requiere un aumento rápido de la profundidad de la sedación.

En pacientes con asa iii y iv pueden requerirse dosis más bajas.

Sedación en pacientes mayores de 16 años en la unidad de cuidados intensivos.

Cuando se usa para proporcionar sedación a pacientes ventilados en condiciones de cuidados intensivos, se recomienda administrar propofol fresenius mediante perfusión continua. La dosis debe ajustarse de acuerdo con la profundidad de sedación requerida. Por lo general, se logra una sedación satisfactoria con tasas de administración en el rango de 0,3 a 4,0 mg de propofol / kg de peso corporal / h. No se recomiendan tasas de perfusión superiores a 4,0 mg de propofol / kg de peso corporal / h.

La administración de propofol por un sistema de infusión controlada (tci) no se recomienda para la sedación en la unidad de cuidados intensivos (uci).

Método de administración  
Para uso intravenoso.



Propofol 1% fresenius mct/lct puede utilizarse en perfusión sin diluir o diluido únicamente con soluciones para perfusión intravenosa de glucosa al 5% o cloruro sódico al 0,9% en frascos de vidrio para perfusión.

Durante la perfusión de propofol al 1% (10 mg / 1 ml) fresenius sin diluir, se recomienda utilizar equipos como buretas, contador de gotas, bombas de jeringa o bombas de infusión volumétricas para controlar las tasas de infusión.

Los envases deben agitarse antes de su uso. Utilizar únicamente soluciones homogéneas y envases intactos.

Antes de su uso, el tapón de caucho debe limpiarse usando un pulverizador de alcohol o un algodón humedecido con alcohol. Después de su uso, los envases utilizados deben desecharse.

Propofol 1% fresenius mct/lct es una emulsión que contiene lípidos sin conservantes antimicrobianos y puede producirse un rápido crecimiento de microorganismos.

La emulsión debe extraerse asépticamente mediante una jeringuilla estéril o un equipo de administración, inmediatamente después de romper la cápsula del vial. La administración debe iniciarse sin retraso.

Durante el período de perfusión la asepsia debe mantenerse tanto para propofol 1% fresenius mct/lct como para el equipo de perfusión. La co-administración de otros medicamentos o fluidos añadidos a la línea de perfusión de propofol 1% fresenius mct/lct debe realizarse cerca del lugar de la cánula usando un conector en y o una válvula de tres vías.

Propofol 1% fresenius mct/lct no puede mezclarse con otras soluciones para perfusión o inyección. Pero la solución de glucosa al 5% p/v, la solución de cloruro sódico al 0,9% p/v o cloruro sódico al 0,18% p/v y la solución de glucosa al 4% p/v pueden administrarse por la vía correspondiente agregada al lugar de la cánula.

Propofol 1% fresenius mct/lct no puede administrarse a través de un filtro microbiológico. Propofol 1% fresenius mct/lct y cualquier equipo de perfusión que contenga propofol 1% fresenius mct/lct será utilizado en una administración única y para un solo paciente. Cualquier porción del contenido que sobre después del primer uso deberá desecharse.

El propofol también puede ser usado por target controlled infusion. Debido a los diferentes algoritmos disponibles en el mercado para recomendaciones de dosis, consulte las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo.

Perfusión de propofol 1% fresenius mct/lct sin diluir:

Durante la perfusión de propofol 1% fresenius mct/lct sin diluir, se recomienda usar siempre equipos tales como buretas, contador de gotas, bombas de jeringa o bombas de perfusión volumétrica, para un control de la velocidad de perfusión.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Al igual que con las emulsiones grasas, la perfusión de propofol 1% fresenius mct/lct sin diluir a través de un solo sistema de perfusión no deberá sobrepasar las 12 horas. Al cabo de 12 horas, la línea de perfusión y el frasco de propofol 1% fresenius mct/lct deben desecharse o sustituirse si es necesario.

Perfusión de propofol 1% fresenius mct/lct diluido:

Para la administración por perfusión de propofol 1% fresenius mct/lct diluido, las buretas, contador de gotas o bombas de perfusión volumétricas deberán usarse para controlar la velocidad de perfusión y para evitar el riesgo de una perfusión accidental incontrolada de grandes volúmenes de propofol 1% fresenius mct/lct diluido. Se debe tomar en cuenta el riesgo cuando se decida la máxima dilución en la bureta.

La dilución máxima no debe exceder 1 parte de propofol 1% fresenius mct/lct con 4 partes de solución de glucosa 5% p/v o solución de cloruro sódico 0,9% p/v (concentración mínima 2 mg propofol/ml). La mezcla debe prepararse asépticamente (manteniendo las condiciones controladas y validadas) inmediatamente antes de la administración y debe administrarse dentro de las 6 horas posteriores a la preparación.

Para reducir el dolor en el punto de inyección, puede inyectarse lidocaína inmediatamente antes del uso de propofol 1% fresenius mct/lct o puede mezclarse inmediatamente antes de usar, con una inyección de lidocaína sin conservantes (20 partes de propofol 1% mct/lct fresenius con hasta 1 parte de solución inyectable de lidocaína al 1%) bajo condiciones asépticas controladas y validadas. La mezcla deberá administrarse dentro de las 6 horas después de la preparación.

Los relajantes musculares como atracurio y mivacurio sólo deben administrarse después del lavado del mismo lugar de perfusión utilizado para propofol 1% fresenius mct/lct.

Nuevo grupo etario

Propofol 1% fresenius mct/lct se utiliza para:

- " inducción y mantenimiento de anestesia general en adultos y niños de más de 1 mes de edad.
- " sedación de pacientes mayores de 16 años de edad con respiración asistida en la unidad de cuidados intensivos.
- " sedación en adultos y niños de más de 1 mes de edad para el diagnóstico y procedimientos quirúrgicos, solo o en combinación con anestesia local o regional.

Contraindicaciones:

Nuevas contraindicaciones, precauciones o advertencias

Contraindicaciones

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Condiciones en las cuales propofol 1% fresenius mct/lct no debe administrarse:

Presión intracraneal elevada. Terapia electroconvulsiva. Niños menores de un mes. Niños de todas las edades con crup o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva.

Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria. Hipersensibilidad conocida al huevo o sus componentes.

Propofol no debe utilizarse para la sedación de niños y adolescentes menores de 16 años en cuidados intensivos.

#### Advertencias y precauciones especiales

El propofol debe ser administrado por personas capacitadas en anestesia (o, en su caso, médicos capacitados en el cuidado de pacientes en cuidados intensivos.

Los pacientes deben ser monitoreados constantemente y las instalaciones para el mantenimiento de una vía aérea permeable, ventilación artificial, enriquecimiento de oxígeno y otras instalaciones de reanimación deben estar disponibles en todo momento. El propofol no debe ser administrado por la persona que realiza el diagnóstico o el procedimiento quirúrgico.

Se ha reportado abuso y dependencia de propofol, predominantemente por profesionales de la salud. Al igual que con otros anestésicos generales, la administración de propofol sin el cuidado de las vías respiratorias puede resultar en complicaciones respiratorias fatales.

Cuando se administra propofol para la sedación consciente, para procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, los pacientes deben ser monitoreados continuamente para detectar signos tempranos de hipotensión, obstrucción de las vías respiratorias y desaturación de oxígeno.

Se necesita un período adecuado antes del alta del paciente para asegurar una recuperación completa después del uso de propofol. Muy raramente, el uso de propofol puede asociarse con el desarrollo de un período de inconsciencia postoperatoria, que puede ir acompañada de un aumento en el tono muscular. Esto puede o no estar precedido por un período de vigilia. Aunque la recuperación es espontánea, se debe administrar el cuidado adecuado de un paciente inconsciente.

El deterioro inducido por propofol no es generalmente detectable más allá de 12 horas. Los efectos del propofol, el procedimiento, los medicamentos concomitantes, la edad y el estado del paciente deben considerarse al asesorar a los pacientes sobre:

- " la conveniencia de estar acompañado al salir del lugar de administración.
- " el momento de la reanudación de tareas calificadas o peligrosas como la conducción.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





" el uso de otros agentes que pueden sedar (por ejemplo, benzodiacepinas, opiáceos, alcohol).

" los ataques epileptiformes tardíos pueden ocurrir incluso en pacientes no epilépticos, el período de retraso varía desde unas pocas horas hasta varios días.

En pacientes con insuficiencia cardiaca, respiratoria, renal o hepática o en pacientes ancianos, debilitados, hipovolémicos o epilépticos o pacientes con trastornos de conciencia propofol 1% fresenius mct/lct debe ser administrado con precaución con una velocidad lenta. Antes de la administración de propofol fresenius mct/lct debe compensarse las insuficiencias cardíacas, circulatorias o pulmonares y la hipovolemia.

Antes de la anestesia de un paciente epiléptico se debe comprobar que el paciente ha recibido tratamiento antiepileptico.

Aunque varios estudios han demostrado eficacia en el tratamiento del estado epiléptico, la administración de propofol en pacientes epilépticos puede aumentar el riesgo de crisis.

Propofol 1% fresenius mct/lct no debe administrarse a pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada u otras enfermedades miocárdicas graves excepto cuando se toman precauciones extremas y se realiza monitorización intensiva.

Propofol carece de actividad vagolítica y puede aumentar el riesgo de vagotonía relativa. Se ha asociado con episodios de bradicardia (ocasionalmente profunda) así como con asístole. Debe considerarse la administración intravenosa de un agente anticolinérgico antes de la inducción o durante el mantenimiento de la anestesia, especialmente en situaciones donde es probable que predomine el tono vagal o cuando propofol 1% fresenius mct/lct se use junto con otros agentes que puedan causar bradicardia.

Su uso no está recomendado junto con terapia electroconvulsiva.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2019005044 emitido mediante Acta No. 08 de 2019 numeral 3.1.9.4, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de dosificación
- Modificación de grupo etario
- Modificación de contraindicaciones, precauciones o advertencias
- Modificación de interacciones
- Información para Prescribir Versión 02

Nueva dosificación

Posología:

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



## Anestesia General en Adultos

### Inducción de la anestesia:

Para la inducción de la anestesia, Propofol 1% Fresenius MCT/LCT deberá valorarse (aproximadamente 20 - 40 mg cada 10 segundos) frente a la respuesta del paciente hasta que los signos clínicos muestren el inicio de la anestesia.

La mayoría de pacientes adultos menores de 55 años probablemente requieran entre 1,5 y 2,5 mg de propofol/kg de peso corporal.

Por encima de esta edad y en pacientes con grados ASA III y IV, especialmente aquellos con función cardíaca deteriorada, los requerimientos generalmente serán menores y la dosis total de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT debe reducirse a un mínimo de 1 mg propofol/kg de peso corporal. Deben utilizarse menores velocidades de administración de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT (aproximadamente 2 ml (20 mg) cada 10 segundos).

### Mantenimiento de la anestesia:

La anestesia puede mantenerse ya sea mediante la perfusión continua de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT o mediante repetidas inyecciones en “bolus”.

Para el mantenimiento de la anestesia generalmente se deben administrar dosis de 4 a 12 mg de propofol/kg de peso corporal/hora. Una dosis de mantenimiento reducida de aproximadamente 4 mg de propofol/kg de peso corporal/hora puede ser suficiente durante los procedimientos quirúrgicos menos estresantes tales como en cirugía invasiva menor.

En pacientes mayores, en pacientes con condiciones generales inestables, pacientes con función cardíaca deteriorada o pacientes hipovolémicos y pacientes de grados ASA III y IV, puede reducirse la dosis de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT dependiendo de la gravedad de las condiciones del paciente y de la técnica anestésica utilizada.

Para el mantenimiento de la anestesia usando inyecciones de bolus repetidas deberán administrarse dosis en incrementos de 25 a 50 mg de propofol (= 2,5 - 5 ml Propofol 1% Fresenius MCT/LCT) según los requerimientos clínicos.

No debería utilizarse la administración rápida tipo bolus (única o repetida) en ancianos ya que podría producir depresión cardiopulmonar.

### Anestesia general en niños mayores de 1 mes

No se recomienda el uso de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT para la anestesia general en niños menores de 1 mes.

### Inducción de la anestesia:

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Cuando se utilice para inducir la anestesia, se recomienda que Propofol 1% Fresenius MCT/LCT sea administrado lentamente hasta que se observen signos clínicos del inicio de la anestesia.

La dosis debe ajustarse según la edad y/o el peso corporal.

En niños de más de 8 años se requieren aproximadamente 2,5 mg de Propofol/Kg peso Corporal para la inducción de la anestesia. Por debajo de esta edad los requisitos pueden ser mayores. La dosis inicial deberá ser de 3 mg de propofol/Kg de peso corporal. Si es necesario pueden administrarse dosis adicionales en etapas de 1 mg de Propofol/Kg de peso corporal.

Se recomiendan dosis menores para pacientes jóvenes de alto riesgo (grados ASA III y IV).

No se aconseja la administración de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT mediante el sistema Perfusión Controlada dirigida (TCI) para la inducción de la anestesia general en niños.

En niños entre 1 mes y 3 años pueden requerir dosis más altas (2.5-4mg/kg de peso corporal)

**Mantenimiento de la Anestesia:**

Para el mantenimiento de la anestesia utilizando perfusión continua se deben administrar dosis de 9 a 15 mg de propofol/kg de peso corporal/hora. En niños más pequeños, especialmente entre la edad de 1 mes y 3 años, los requisitos de dosis pueden ser mayores.

No hay registros de mantenimiento de la anestesia mediante inyecciones repetidas de Propofol en niños.

La dosis deberá ajustarse individualmente y poner especial atención a la necesidad de una analgesia adecuada.

La duración máxima de uso no debería exceder un tiempo de unos 60 minutos excepto cuando haya una indicación específica para un uso más largo, como por ejemplo en hipertermia maligna, donde los agentes volátiles deben evitarse.

**Sedación en adultos durante los cuidados intensivos:**

Cuando se usa para suministrar sedación para pacientes ventilados bajo condiciones de cuidados intensivos, se recomienda que Propofol Propofol 1% Fresenius MCT/LCT sea administrado por perfusión continua. La dosis deberá ajustarse de acuerdo a la profundidad de sedación requerida. Normalmente se obtiene una sedación satisfactoria con la tasas de administración en el intervalo de 0,3 a 4,0 mg propofol/kg peso corporal /h.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



No se recomiendan velocidades de perfusión mayores de 4,0 mg propofol/kg peso corporal/h (vease Advertencias y precauciones especiales).

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT no debe utilizarse para la sedación en cuidados intensivos de pacientes de 16 años o menores (véase la sección Contraindicaciones).

No se aconseja la administración de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT mediante el sistema Perfusión Controlada Dirigida (TCI) para la sedación en la Unidad de Cuidados Intensivos.

Sedación para los procedimientos de diagnóstico y quirúrgicos en pacientes adultos:

Para proporcionar sedación durante los procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, las dosis y la velocidad de administración deberán ajustarse de acuerdo a la respuesta clínica.

La mayoría de los pacientes requieren 0,5-1 mg de propofol/kg peso corporal durante 1 a 5 minutos para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación deberá llevarse a cabo mediante valoración de la perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT al nivel deseado de sedación. La mayoría de los pacientes requieren 1,5 - 4,5 mg de propofol/kg peso corporal/h. Se puede suplementar la perfusión mediante la administración de "bolus" de 10- 20 mg (1 - 2 ml Propofol 1% Fresenius MCT/LCT) si se requiere un incremento rápido de la intensidad de la sedación.

En pacientes mayores de 55 años y en pacientes con grados ASA III y IV se requieren dosis menores de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT y deberá reducirse la velocidad de administración.

Sedación para procedimientos diagnósticos y quirúrgicos en niños mayores de 1 mes.

Las dosis y las tasas de administración deben ajustarse de acuerdo con la profundidad de sedación requerida y la respuesta clínica. La mayoría de los pacientes pediátricos requieren 1 - 2 mg / kg de peso corporal de propofol para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación se puede lograr mediante la titulación de la infusión de Propofol Fresenius al nivel deseado de sedación. La mayoría de los pacientes requieren 1.5 - 9 mg/kg/h de propofol. La infusión puede complementarse con la administración de bolos de hasta 1 mg / kg de peso corporal si se requiere un aumento rápido de la profundidad de la sedación.

En pacientes con ASA III y IV pueden requerirse dosis más bajas.

Sedación en pacientes mayores de 16 años en la unidad de cuidados intensivos.

Cuando se usa para proporcionar sedación a pacientes ventilados en condiciones de

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



cuidados intensivos, se recomienda administrar Propofol Fresenius mediante perfusión continua. La dosis debe ajustarse de acuerdo con la profundidad de sedación requerida. Por lo general, se logra una sedación satisfactoria con tasas de administración en el rango de 0,3 a 4,0 mg de propofol / kg de peso corporal / h. No se recomiendan tasas de perfusión superiores a 4,0 mg de propofol / kg de peso corporal / h.

La administración de Propofol por un sistema de infusión controlada (TCI) no se recomienda para la sedación en la unidad de cuidados intensivos (UCI).

#### Método de administración

Para uso intravenoso.

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT puede utilizarse en perfusión sin diluir o diluido únicamente con soluciones para perfusión intravenosa de Glucosa al 5% o Cloruro sódico al 0,9% en frascos de vidrio para perfusión.

Durante la perfusión de Propofol al 1% (10 mg / 1 ml) Fresenius sin diluir, se recomienda utilizar equipos como buretas, contador de gotas, bombas de jeringa o bombas de infusión volumétricas para controlar las tasas de infusión.

Los envases deben agitarse antes de su uso. Utilizar únicamente soluciones homogéneas y envases intactos.

Antes de su uso, el tapón de caucho debe limpiarse usando un pulverizador de alcohol o un algodón humedecido con alcohol. Después de su uso, los envases utilizados deben desecharse.

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT es una emulsión que contiene lípidos sin conservantes antimicrobianos y puede producirse un rápido crecimiento de microorganismos.

La emulsión debe extraerse asépticamente mediante una jeringuilla estéril o un equipo de administración, inmediatamente después de romper la cápsula del vial. La administración debe iniciarse sin retraso.

Durante el período de perfusión la asepsia debe mantenerse tanto para Propofol 1% Fresenius MCT/LCT como para el equipo de perfusión. La co-administración de otros medicamentos o fluidos añadidos a la línea de perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT debe realizarse cerca del lugar de la cánula usando un conector en Y o una válvula de tres vías.

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT no puede mezclarse con otras soluciones para perfusión o inyección. Pero la solución de glucosa al 5% p/v, la solución de cloruro sódico al 0,9% p/v o cloruro sódico al 0,18% p/v y la solución de glucosa al 4% p/v pueden administrarse por la vía correspondiente agregada al lugar de la cánula.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Propofol 1% Fresenius MCT/LCT no puede administrarse a través de un filtro microbiológico.

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT y cualquier equipo de perfusión que contenga Propofol 1% Fresenius MCT/LCT será utilizado en una administración única y para un solo paciente. Cualquier porción del contenido que sobre después del primer uso deberá desecharse.

El propofol también puede ser usado por Target Controlled Infusion. Debido a los diferentes algoritmos disponibles en el mercado para recomendaciones de dosis, consulte las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo.

Perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT sin diluir:

Durante la perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT sin diluir, se recomienda usar siempre equipos tales como buretas, contador de gotas, bombas de jeringa o bombas de perfusión volumétrica, para un control de la velocidad de perfusión.

Al igual que con las emulsiones grasas, la perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT sin diluir a través de un solo sistema de perfusión no deberá sobrepasar las 12 horas. Al cabo de 12 horas, la línea de perfusión y el frasco de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT deben desecharse o sustituirse si es necesario.

Perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT diluido:

Para la administración por perfusión de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT diluido, las buretas, contador de gotas o bombas de perfusión volumétricas deberán usarse para controlar la velocidad de perfusión y para evitar el riesgo de una perfusión accidental incontrolada de grandes volúmenes de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT diluido. Se debe tomar en cuenta el riesgo cuando se decida la máxima dilución en la bureta.

La dilución máxima no debe exceder 1 parte de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT con 4 partes de solución de glucosa 5% p/v o solución de cloruro sódico 0,9% p/v (concentración mínima 2 mg propofol/ml). La mezcla debe prepararse asépticamente (manteniendo las condiciones controladas y validadas) inmediatamente antes de la administración y debe administrarse dentro de las 6 horas posteriores a la preparación.

Para reducir el dolor en el punto de inyección, puede inyectarse lidocaína inmediatamente antes del uso de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT o puede mezclarse inmediatamente antes de usar, con una inyección de lidocaína sin conservantes (20 partes de Propofol 1% MCT/LCT Fresenius con hasta 1 parte de solución inyectable de lidocaína al 1%) bajo condiciones asépticas controladas y validadas. La mezcla deberá administrarse dentro de las 6 horas después de la preparación.

Los relajantes musculares como atracurio y mivacurio sólo deben administrarse después del lavado del mismo lugar de perfusión utilizado para Propofol 1% Fresenius MCT/LCT.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



## Nuevo grupo etario

PROPOFOL 1% FRESENIUS MCT/LCT se utiliza para:

- Inducción y mantenimiento de anestesia general en adultos y niños de más de 1 mes de edad.
- Sedación de pacientes mayores de 16 años de edad con respiración asistida en la Unidad de Cuidados Intensivos.
- Sedación en adultos y niños de más de 1 mes de edad para el diagnóstico y procedimientos quirúrgicos, solo o en combinación con anestesia local o regional.

## Nuevas contraindicaciones, precauciones o advertencias

### Contraindicaciones

Condiciones en las cuales Propofol 1% Fresenius MCT/LCT no debe administrarse:

Presión intracraneal elevada. Terapia electroconvulsiva. Niños menores de un mes. Niños de todas las edades con CRUP o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva.

Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria. Hipersensibilidad conocida al huevo o sus componentes.

Propofol no debe utilizarse para la sedación de niños y adolescentes menores de 16 años en cuidados intensivos.

### Advertencias y precauciones especiales

El Propofol debe ser administrado por personas capacitadas en anestesia (o, en su caso, médicos capacitados en el cuidado de pacientes en cuidados intensivos).

Los pacientes deben ser monitoreados constantemente y las instalaciones para el mantenimiento de una vía aérea permeable, ventilación artificial, enriquecimiento de oxígeno y otras instalaciones de reanimación deben estar disponibles en todo momento. El Propofol no debe ser administrado por la persona que realiza el diagnóstico o el procedimiento quirúrgico.

Se ha reportado abuso y dependencia de Propofol, predominantemente por profesionales de la salud. Al igual que con otros anestésicos generales, la administración de Propofol sin el cuidado de las vías respiratorias puede resultar en complicaciones respiratorias fatales.

Cuando se administra Propofol para la sedación consciente, para procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, los pacientes deben ser monitoreados continuamente para detectar signos tempranos de hipotensión, obstrucción de las vías respiratorias y desaturación de oxígeno.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Se necesita un período adecuado antes del alta del paciente para asegurar una recuperación completa después del uso de Propofol. Muy raramente, el uso de Propofol puede asociarse con el desarrollo de un período de inconsciencia postoperatoria, que puede ir acompañada de un aumento en el tono muscular. Esto puede o no estar precedido por un período de vigilia. Aunque la recuperación es espontánea, se debe administrar el cuidado adecuado de un paciente inconsciente.

El deterioro inducido por Propofol no es generalmente detectable más allá de 12 horas. Los efectos del Propofol, el procedimiento, los medicamentos concomitantes, la edad y el estado del paciente deben considerarse al asesorar a los pacientes sobre:

- La conveniencia de estar acompañado al salir del lugar de administración.
- El momento de la reanudación de tareas calificadas o peligrosas como la conducción.
- El uso de otros agentes que pueden sedar (por ejemplo, benzodiazepinas, opiáceos, alcohol).
- Los ataques epileptiformes tardíos pueden ocurrir incluso en pacientes no epilepticos, el período de retraso varía desde unas pocas horas hasta varios días.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, respiratoria, renal o hepática o en pacientes ancianos, debilitados, hipovolémicos o epilepticos o pacientes con trastornos de conciencia Propofol 1% Fresenius MCT/LCT debe ser administrado con precaución con una velocidad lenta (Ver la sección de Posología y método de administración). Antes de la administración de Propofol Fresenius MCT/LCT debe compensarse las insuficiencias cardíacas, circulatorias o pulmonares y la hipovolemia.

Antes de la anestesia de un paciente epileptico se debe comprobar que el paciente ha recibido tratamiento antiepileptico.

Aunque varios estudios han demostrado eficacia en el tratamiento del estado epileptico, la administración de propofol en pacientes epilepticos puede aumentar el riesgo de crisis.

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT no debe administrarse a pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada u otras enfermedades miocárdicas graves excepto cuando se toman precauciones extremas y se realiza monitorización intensiva.

Propofol carece de actividad vagolítica y puede aumentar el riesgo de vagotonía relativa. Se ha asociado con episodios de bradicardia (ocasionalmente profunda) así como con asístole. Debe considerarse la administración intravenosa de un agente anticolinérgico antes de la inducción o durante el mantenimiento de la anestesia, especialmente en situaciones donde es probable que predomine el tono vagal o cuando Propofol 1% Fresenius MCT/LCT se use junto con otros agentes que puedan causar bradicardia.

Su uso no está recomendado junto con terapia electroconvulsiva.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





## Nuevas interacciones

### Uso de otros medicamentos:

Propofol 1% Fresenius MCT/LCT puede usarse en combinación con otros medicamentos para la anestesia (premedicamentos, anestésicos inhalatorios, analgésicos, relajantes musculares, anestésicos locales). Se han notificado interacciones graves con estos medicamentos. Algunos de estos medicamentos actúan centralmente pudiendo producir un efecto depresor respiratorio y circulatorio, esto conduce a intensificar los efectos cuando se administra conjuntamente con Propofol 1% MCT/LCT.

Cuando la anestesia general se realiza conjuntamente con anestesia regional puede requerirse dosis menores de Propofol 1% Fresenius MCT/LCT.

El uso concomitante de benzodiacepinas, agentes parasimpaticolíticos o anestésicos inhalatorios prolonga la anestesia y reduce el ritmo respiratorio.

Después de premedicación adicional con opiáceos, los efectos sedantes de Propofol pueden intensificarse y prolongarse y puede producirse una mayor incidencia de mayor duración de apnea.

Debe tenerse en cuenta que el uso concomitante de Propofol junto con productos medicinales para premedicación, agentes inhalatorios, o agentes analgésicos puede potenciar la anestesia y los efectos secundarios cardiovasculares.

El uso concomitante de depresores del sistema nervioso (e. alcohol, anestésicos generales, analgésicos, narcóticos) puede producir una intensificación de sus efectos sedantes. Cuando se combina Propofol 1% Fresenius MCT/LCT con agentes depresores centrales administrados parenteralmente, se puede producir una grave depresión respiratoria y cardiovascular.

Después de la administración de Fentanilo, el nivel sanguíneo de Propofol puede verse incrementado temporalmente con un aumento del nivel de apnea.

Puede producirse bradicardia o fallo cardíaco después de tratamiento con suxametonio o neostigmina.

Se ha descrito Leucoencefalopatía con la administración de emulsiones lipídicas como propofol en pacientes tratados con ciclosporinas.

Se ha notificado hipotensión profunda después de la inducción anestésica con Propofol en pacientes tratados con Rifampicina.

Se ha observado una necesidad de dosis más bajas de propofol en pacientes que toman Valproato cuando se usan concomitantemente, se puede considerar una reducción de la dosis de Propofol.

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el acta 13 de 2019 numeral 3.1.9.1 3.

**3.1.9.4. DEXTROSA AL 5 % SOLUCION INYECTABLE**

Expediente : 19973932  
Radicado : 20191256915  
Fecha : 20/12/2019  
Interesado : Ropsohn Therapeutics S.A.S

Composición: Cada mL contiene 50 mg de Dextrosa Monohidratada

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Deshidratación de primer, segundo y tercer grado

Contraindicaciones:

Diabetes mellitus, deshidratación en estado de shock hipovolémico. Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardíaca, hipertensión, daño en la función renal, edema pulmonar o de la periferia y toxemia del embarazo.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de dosificación
- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de precauciones o advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación de interacciones
- Información para Prescribir Versión INV-00-12-19

Nueva dosificación

Adultos y ancianos: La dosis, concentración y velocidad de administración está en relación con la edad, peso y condiciones clínicas del paciente. La velocidad de infusión dependerá de las condiciones clínicas del paciente. La velocidad máxima de administración recomendada no debe exceder la oxidación de glucosa del paciente, ya que ésta puede causar hiperglucemia.

En Población pediátrica: La velocidad y el volumen de infusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante y deben ser

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



determinados por un médico y será administrado por personal sanitario, únicamente por perfusión intravenosa en las condiciones habituales de asepsia.

#### Nuevas contraindicaciones

Solución Dextrosa al 5% no debe administrarse en caso de: Diabetes mellitus. Otras intolerancias conocidas a la glucosa, deshidratación en estado de shock hipovolémico, estado hiperosmolar hiperglucémico, hiperglucemia, hiperlactacidemia, hiperhidratación, edema por sobrecarga de fluidos, insuficiencia renal grave, Insuficiencia cardíaca no compensada, cirrosis ascítica y edema general (incluyendo edema pulmonar y cerebral). La infusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de traumatismo craneal y la concentración de glucosa en sangre debe ser monitoreada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal. Administrarse con precaución en pacientes con falla cardíaca, hipertensión, daño en la función renal, edema pulmonar o de la periferia y toxemia del embarazo.

#### Nuevas precauciones o advertencias

Administrar bajo estricta vigilancia médica, no conectar en serie, no usar si la solución presenta turbidez, no administrar simultáneamente con sangre, verificar la compatibilidad de los aditivos con la solución, desechar la porción no utilizada o si el envase presenta fugas.

La administración intravenosa de dextrosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales, puede disminuir su eficacia. La administración intravenosa de soluciones glucosadas en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), puede dar lugar a un aumento importante de los niveles plasmáticos de glucosa, debido a la acción hiperglucemiante de estos últimos. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralocorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio.

Si la administración intravenosa de dextrosa coincide con un tratamiento con glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Esto es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa.

En caso de presentarse hiperglucemia, la velocidad de infusión deberá ajustarse o se deberá administrar insulina. Los volúmenes de infusión elevados deben administrarse bajo una supervisión médica. La concentración de glucosa en sangre se deberá supervisar cuidadosamente durante los episodios de hipertensión intracraneal. En caso de administración prolongada de altas dosis de glucosa, se debe tener cuidado para evitar la hipopotasemia.

En caso de una reacción adversa, la infusión debe interrumpirse inmediatamente. Se recomienda que se realicen regularmente controles de los electrolitos séricos y del

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



balance de agua.

**Población pediátrica:**

Los recién nacidos, especialmente los nacidos prematuros y con bajo peso al nacer, tienen un riesgo de desarrollar hipoglucemia o hiperglucemia. Por este motivo necesitan una estrecha vigilancia durante el tratamiento con soluciones de glucosa por vía intravenosa, que asegure un control glucémico adecuado con el fin de evitar los posibles efectos adversos a largo plazo.

**Nuevas reacciones adversas**

La administración de Solución de Dextrosa, cuando se administra de forma demasiado rápida, o si el volumen de fluido es excesivo, o en casos de insuficiencia metabólica, puede desencadenar: Hiperglucemia, Alteraciones del equilibrio hídrico (hipervolemia), Alteraciones electrolíticas (hiperpotasemia, hipermagnesemia e hiperfosfatemia). Por otra parte, la hiperglucemia resultante de una infusión rápida o de un volumen excesivo debe vigilarse especialmente en los casos graves de diabetes mellitus.

Cuando los niveles de sodio en la sangre bajan considerablemente, el agua ingresa en las células del cerebro y hace que se inflamen, esto da como resultado un aumento de la presión craneal y causa encefalopatía hiponatrémica. La hiponatremia puede provocar una lesión cerebral irreversible y la muerte debido a un edema / inflamación cerebral.

Reacciones debidas a la técnica de administración: Irritación e inflamación de la vena en la que se administra la solución, esto puede producir reacción local (enrojecimiento, dolor y/o hinchazón en el punto de perfusión), fiebre, fuga de la solución para perfusión a los tejidos que rodean la vena (extravasación), lo que puede dañar los tejidos y provocar la aparición de cicatrices, formación de un coágulo de sangre (trombosis venosa). Si se ha añadido un medicamento a la solución para perfusión, éste también puede producir efectos adversos. Estos efectos adversos dependerán del medicamento añadido. No 3.1

**Fertilidad, Embarazo y Lactancia:**

No existen evidencias de reacciones adversas por el uso de soluciones glucosadas durante el embarazo, siempre que la administración sea correcta y controlada. La infusión de grandes cantidades de solución de glucosa en el momento del parto, puede conllevar a hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y puede ser perjudicial para el recién nacido. Por otra parte, no existen evidencias que hagan pensar que la Solución de Dextrosa pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante la lactancia.

**Nuevas interacciones**

No administrar sangre simultáneamente utilizando el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación y/o hemólisis. Si se añaden medicamentos a la

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



solución se recomienda consultar tablas de interacciones y evaluar la incompatibilidad de los medicamentos que se van a adicionar con la solución.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, únicamente así:

- **Modificación de dosificación**
- **Modificación de contraindicaciones**
- **Modificación de precauciones o advertencias**
- **Modificación de reacciones adversas**
- **Modificación de interacciones**

#### **Nueva dosificación**

**Adultos y ancianos:** La dosis, concentración y velocidad de administración está en relación con la edad, peso y condiciones clínicas del paciente. La velocidad de infusión dependerá de las condiciones clínicas del paciente. La velocidad máxima de administración recomendada no debe exceder la oxidación de glucosa del paciente, ya que ésta puede causar hiperglucemia.

**En Población pediátrica:** La velocidad y el volumen de infusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante y deben ser determinados por un médico y será administrado por personal sanitario, únicamente por perfusión intravenosa en las condiciones habituales de asepsia.

#### **Nuevas contraindicaciones**

**Solución Dextrosa al 5% no debe administrarse en caso de: Diabetes mellitus con hiperglucemia, Otras intolerancias conocidas a la glucosa, deshidratación en estado de shock hipovolémico, estado hiperosmolar hiperglucémico, hiperglucemia, hiperlactacidemia, hiperhidratación, edema por sobrecarga de fluidos, insuficiencia renal grave, Insuficiencia cardíaca no compensada, cirrosis ascítica y edema general (incluyendo edema pulmonar y cerebral). La infusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de traumatismo craneal y la concentración de glucosa en sangre debe ser monitoreada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal.**

#### **Nuevas precauciones o advertencias**

**Administrar bajo estricta vigilancia médica, no conectar en serie, no usar si la solución presenta turbidez, no administrar simultáneamente con sangre, verificar la compatibilidad de los aditivos con la solución, desechar la porción no utilizada o si el envase presenta fugas.**

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**Administrarse con precaución en pacientes con falla cardiaca, hipertensión, daño en la función renal, edema pulmonar o de la periferia y toxemia del embarazo.**

La administración intravenosa de dextrosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales, puede disminuir su eficacia. La administración intravenosa de soluciones glucosadas en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), puede dar lugar a un aumento importante de los niveles plasmáticos de glucosa, debido a la acción hiperglucemiante de estos últimos. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralocorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio.

Si la administración intravenosa de dextrosa coincide con un tratamiento con glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Esto es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa.

En caso de presentarse hiperglucemia, la velocidad de infusión deberá ajustarse o se deberá administrar insulina. Los volúmenes de infusión elevados deben administrarse bajo una supervisión médica. La concentración de glucosa en sangre se deberá supervisar cuidadosamente durante los episodios de hipertensión intracraneal. En caso de administración prolongada de altas dosis de glucosa, se debe tener cuidado para evitar la hipopotasemia.

En caso de una reacción adversa, la infusión debe interrumpirse inmediatamente. Se recomienda que se realicen regularmente controles de los electrolitos séricos y del balance de agua.

**Población pediátrica:**

Los recién nacidos, especialmente los nacidos prematuros y con bajo peso al nacer, tienen un riesgo de desarrollar hipoglucemia o hiperglucemia. Por este motivo necesitan una estrecha vigilancia durante el tratamiento con soluciones de glucosa por vía intravenosa, que asegure un control glucémico adecuado con el fin de evitar los posibles efectos adversos a largo plazo.

**Nuevas reacciones adversas**

La administración de Solución de Dextrosa, cuando se administra de forma demasiado rápida, o si el volumen de fluido es excesivo, o en casos de insuficiencia metabólica, puede desencadenar: Hiperglucemia, Alteraciones del equilibrio hídrico (hipervolemia), Alteraciones electrolíticas (hiperpotasemia, hipermagnesemia e hiperfosfatemia). Por otra parte, la hiperglucemia resultante de una infusión rápida o de un volumen excesivo debe vigilarse especialmente en los casos graves de

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**diabetes mellitus.**

Quando los niveles de sodio en la sangre bajan considerablemente, el agua ingresa en las células del cerebro y hace que se inflamen, esto da como resultado un aumento de la presión craneal y causa encefalopatía hiponatrémica. La hiponatremia puede provocar una lesión cerebral irreversible y la muerte debido a un edema / inflamación cerebral.

Reacciones debidas a la técnica de administración: Irritación e inflamación de la vena en la que se administra la solución, esto puede producir reacción local (enrojecimiento, dolor y/o hinchazón en el punto de perfusión), fiebre, fuga de la solución para perfusión a los tejidos que rodean la vena (extravasación), lo que puede dañar los tejidos y provocar la aparición de cicatrices, formación de un coágulo de sangre (trombosis venosa). Si se ha añadido un medicamento a la solución para perfusión, éste también puede producir efectos adversos. Estos efectos adversos dependerán del medicamento añadido. No 3.1

**Fertilidad, Embarazo y Lactancia:**

No existen evidencias de reacciones adversas por el uso de soluciones glucosadas durante el embarazo, siempre que la administración sea correcta y controlada. La infusión de grandes cantidades de solución de glucosa en el momento del parto, puede conllevar a hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y puede ser perjudicial para el recién nacido. Por otra parte, no existen evidencias que hagan pensar que la Solución de Dextrosa pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante la lactancia.

**Nuevas interacciones**

No administrar sangre simultáneamente utilizando el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación y/o hemólisis. Si se añaden medicamentos a la solución se recomienda consultar tablas de interacciones y evaluar la incompatibilidad de los medicamentos que se van a adicionar con la solución.

Adicionalmente la sala considera que el interesado debe ajustar la -Información para Prescribir Versión INV-00-12-19 al concepto emitido.

### **3.1.9.5. RINOFLUIMUCIL ® SOLUCION NASAL**

Expediente : 19970253  
Radicado : 2017015008  
Fecha : 17/02/2017  
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Principio activo: Acetilcisteína 10,00000 mg 1 ml de solución nasal

Forma farmacéutica: Solución nasal

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones y advertencias:

Contraindicaciones: hipersensibilidad al medicamento, niños menores de 5 años.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología del producto Rinofluimucil Solución Nasal (Acetilcisteína 10 MG/ML), por cuanto esta no ha sido conceptuada en actas de Comisión Revisora.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:

### Nueva posología

#### Posología y método de administración

**Adultos: 2 disparos en cada fosa nasal de 3 a 4 veces al día.**

**Niños mayores de 6 años: un disparo en cada fosa nasal de 3 a 4 veces al día.**

#### 3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

##### 3.1.12.1. CLOROQUINA TABLETAS x 100 mg y 150 mg

Fecha : 15/04/2020

Interesado : Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Solicitud: El grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión temporal del medicamento Cloroquina tabletas x 100mg y 150mg, en el listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), para las indicaciones incluidas en el registro sanitario, dado el riesgo de desabastecimiento secundario al aumento en la demanda, como consecuencia de la emergencia por COVID-19.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda la inclusión temporal en el Listado de Medicamentos Vitales No

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





Disponibles del medicamento Cloroquina tabletas x 100mg y 150mg para las indicaciones aprobadas en el registro sanitario, debido al riesgo inminente de desabastecimiento secundario al aumento en la demanda producto de la emergencia ocasionada por COVID-19.

De acuerdo al estado de emergencia declarado el día 17 de marzo de 2020 por el Señor Presidente de la Republica, el Invima teniendo en cuenta:

1. Que en virtud de la resolución 522 de 2020 se establecen requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento , seguimiento del Covid-19.
2. Que el Acuerdo 003 de 2017 por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA que en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, incluye en su numeral 17.4, “emitir concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias”
3. Que el Decreto 481/2004 que en su artículo 3 estipula que “La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”
4. Que el Decreto 2498 de 2018 determino la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especifica entre sus consideraciones que “en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles” y “Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”
5. Que el análisis de disponibilidad para Cloroquina tabletas x 100mg y 150mg se evidenció:
  - Las cantidades del medicamento, posterior a un análisis de disponibilidad son suficientes para cubrir la demanda en el mercado

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



para la indicación aprobada en el registro sanitario.

- El estado de emergencia decretado el 17 de marzo de 2020 ocasionado por la llegada del SARS-COV2 (COVID-19), establece la necesidad de un mecanismo que a corto plazo permita abastecer al país del medicamento.
- Se identifica la necesidad de la inclusión temporal del medicamento Cloroquina tabletas x 100mg y 150mg, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles de acuerdo a lo contemplado en el Decreto 481/2004 “(...) habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades”

6. El medicamento Cloroquina tabletas x 100mg y 150mg, cuenta con evaluación farmacológica aprobada para las siguientes indicaciones

- Antipalúdico, antiinflamatorio no esteroide, anti amebiano

7. En normas farmacológicas se encuentra Cloroquina tabletas x 100mg y 150mg.

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, incluye temporalmente en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles los medicamentos que se lista a continuación para las indicaciones aprobadas en el registro sanitario:

- Cloroquina tabletas 100mg
- Cloroquina tabletas 150mg

En el caso de los importadores de medicamentos declarados como vitales no disponibles, deben reportar el destino final de los remanentes a la Dirección de Operaciones Sanitarias y dar cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13\_ autorización de importación de Medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente. Recordar lo previsto por la Circular 06 de 2018 "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" que incluirá los medicamentos vitales no disponibles, para reportar a partir de enero de 2020 la información de venta del último trimestre de 2019.

Una vez se haya levantado el estado de emergencia el medicamento Cloroquina tabletas x 100mg y 150mg será excluido del listado.

### 3.1.12.2. HIDROXICLOROQUINA TABLETAS x 200mg y 400mg

Fecha : 15/04/2020

Interesado : Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**Solicitud:** El grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión temporal del medicamento Hidroxicloroquina tabletas x 200mg y 400mg, en el listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), para las indicaciones incluidas en el registro sanitario, dado el riesgo de desabastecimiento secundario al aumento en la demanda, como consecuencia de la emergencia por COVID-19.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, recomienda la inclusión temporal en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles del medicamento Hidroxicloroquina tabletas x 200mg y 400mg para las indicaciones aprobadas en el registro sanitario, debido al riesgo inminente de desabastecimiento secundario al aumento en la demanda producto de la emergencia ocasionada por COVID-19.

De acuerdo al estado de emergencia declarado el día 17 de marzo de 2020 por el Señor Presidente de la Republica, el Invima, tiene en cuenta:

1. Que en virtud de la resolución 522 de 2020 se establecen requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento , seguimiento del Covid-19.
2. Que el Acuerdo 003 de 2017 por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA que en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, incluye en su numeral 17.4, “emitir concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias”
3. Que el Decreto 481/2004 que en su artículo 3 estipula que “La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”
4. Que el Decreto 2498 de 2018 determino la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especifica entre sus consideraciones que “en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, y regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles” y “Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”

5. Que el análisis de disponibilidad para Hidroxicloroquina tabletas x 200mg y 400mg se evidenció:
  - Las cantidades del medicamento, posterior a un análisis de disponibilidad son suficientes para cubrir la demanda en el mercado para la indicación aprobada en el registro sanitario.
  - El estado de emergencia decretado el 17 de marzo de 2020 ocasionado por la llegada del SARS-COV2 (COVID-19), establece la necesidad de un mecanismo que a corto plazo permita abastecer al país del medicamento.
  - Se identifica la necesidad de la inclusión temporal del medicamento Hidroxicloroquina tabletas x 200mg y 400mg, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles de acuerdo a lo contemplado en el Decreto 481/2004 “(...) habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades”
6. El medicamento Hidroxicloroquina tabletas x 200mg y 400mg, cuenta con evaluación farmacológica aprobada para las siguientes indicaciones
  - Anti amebiano, antipalúdico, alternativo en el manejo de la artritis reumatoidea aguda y crónica, tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide.
7. En normas farmacológicas se encuentra Hidroxicloroquina tabletas x 200mg y 400mg.

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, SEM, incluye temporalmente en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles los medicamentos que se lista a continuación para las indicaciones aprobadas en el registro sanitario:

- Hidroxicloroquina tabletas 200mg
- Hidroxicloroquina tabletas 400mg

En el caso de los importadores de medicamentos declarados como vitales no disponibles, deben reportar el destino final de los remanentes a la Dirección de

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**Operaciones Sanitarias y dar cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13\_ autorización de importación de Medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente. Recordar lo previsto por la Circular 06 de 2018 "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" que incluirá los medicamentos vitales no disponibles, para reportar a partir de enero de 2020 la información de venta del último trimestre de 2019.**

Una vez se haya levantado el estado de emergencia el medicamento Hidroxicloroquina tabletas x 200mg y 400mg será excluido del listado.

### 3.3 CONSULTAS, DERECHOS DE PETICIÓN, AUDIENCIAS Y VARIOS

#### 3.3.1. BROMURO DE ROCURONIO

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclarar sobre lo contenido en Normas farmacológicas para el principio activo Bromuro de Rocuronio. Actualmente hay varios registros sanitarios y renovaciones en curso y catalogados como emergencia sanitaria por covid-19, que son solicitados como Rocuronio bromuro 50mg / 5mL ampolla – vial, sin embargo en la norma se encuentra así:

Norma farmacológica: 15.2.0.0.N10

ROCURONIO BROMURO	SOLUCIÓN INYECTABLE	10 mg / 10 mL
ROCURONIO BROMURO	SOLUCIÓN INYECTABLE	100 mg / 10 mL

Solicitamos se conceptúe sobre si es equivalente o se hace necesario solicitar inclusión en normas y para el caso de renovaciones como se debe proceder

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la sala, precisa que la norma farmacológica para el principio activo Rocuronio bromuro es de la siguiente manera:

Norma farmacológica: 15.2.0.0.N10

ROCURONIO BROMURO	SOLUCIÓN INYECTABLE	10 mg / 10 mL
ROCURONIO BROMURO	SOLUCIÓN INYECTABLE	10 mg / 1mL (vial de 5 y de 10 ml)

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



### 3.4 ACLARACIONES

#### 3.4.1. MEDROL 4 MG TABLETAS MEDROL 16 MG TABLETAS

Expediente : 34501 / 46144  
Radicado : 20191163324 / 20191163328  
Fecha : 23/08/2019  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

- Cada tableta contiene 4 mg de Metilprednisolona
- Cada tableta contiene 16 mg de Metilprednisolona micronizada

Forma farmacéutica: Tableta

Solicitud: el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora consulta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora acerca del concepto emitido mediante Acta No. 26 de 2019 numeral 3.1.9.13 SEM, en donde se aprueba el “Resumen de contraindicaciones y advertencias para que sea evaluado por Comisión Revisora”, el cual fue solicitado por el interesado para los trámites de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclara que la sala ,aprueba información completa, no resúmenes, si la información completa no cabe en el empaque, debe anexarse inserto con la información completa e indicarse en el empaque que se debe consultar el inserto

#### 3.4.2. SALMETEROL XINAFOATO 50 µg, FLUTICASONA PROPIONATO 100

Radicado : 20191238724  
Interesado : Aruna Asesores

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclarar si Salmeterol xinafoato 50 µg, fluticasona propionato 100 µg referenciado en la norma primer renglón, corresponde a la sal o a su equivalencia en base.

En la norma farmacológica 16.3.0.0.N20

SALMETEROL XINAFOATO + FLUTICASONA PROPIONATO	POLVO PARA INHALACIÓN	50 µg + 100 µg / Inhalación
-----------------------------------------------------	--------------------------	--------------------------------

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



SALMETEROL + FLUTICASONA PROPIONATO	POLVO PARA INHALACIÓN	50 µg + 250 µg / Inhalación
SALMETEROL + FLUTICASONA PROPIONATO	POLVO PARA INHALACIÓN	50 µg + 500 µg / Inhalación

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la sala, aclara la norma farmacológica en cuanto al principio activo salmeterol xinafoato de la siguiente manera:

**Norma farmacológica: 16.3.0.0.N20**

<b>SALMETEROL XINAFOATO 72,5 µG EQUIVALENTE A 50 µG DE SALMETEROL + FLUTICASONA PROPIONATO</b>	<b>POLVO PARA INHALACIÓN</b>	<b>50 µg + 100 µg / Inhalación</b>
<b>SALMETEROL XINAFOATO 72,5 µG EQUIVALENTE A 50 µG SALMETEROL+ FLUTICASONA PROPIONATO</b>	<b>POLVO PARA INHALACIÓN</b>	<b>50 µg + 250 µg / Inhalación</b>
<b>SALMETEROL XINAFOATO 72,5 µG EQUIVALENTE A 50 µG SALMETERO + FLUTICASONA PROPIONATO</b>	<b>POLVO PARA INHALACIÓN</b>	<b>50 µg + 500 µg / Inhalación</b>

Siendo las 16:00 del día 17 de Abril de 2020, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEM

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEM

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud  
es de todos

Minsalud

---

**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEM

---

**MARIO FRANCISCO GUERRERO**  
Miembro SEM

---

**JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ**  
Miembro SEM

---

**MAUREN PAOLA ARIAS ACOSTA**  
Secretaria SEM

---

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE  
ARELLANO**  
Directora Técnica de Medicamentos y  
Productos Biológicos  
Presidente SEM

Acta No. 04 de 2020 SEM  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018