

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 19

SESIÓN EXTRA ORDINARIA - PRESENCIAL

12 DE SEPTIEMBRE DE 2014

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD
- 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
- 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
- 3.11. CONSULTAS
- 3.12. ACLARACIONES Y CORRECCIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda

Acta No. 19 de 2014

Página 1 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos
Mayra Alejandra Gómez Leal

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD

3.6.1. DOCETAXEL

Radicado : 14067751
Fecha : 2014/07/17
Interesado : Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia

El 20 de junio del 2014, La FDA advirtió que el medicamento Docetaxel para la quimioterapia intravenosa contiene alcohol (Etanol), que puede hacer que los pacientes experimenten intoxicación o sensación de embriaguez durante y después del tratamiento. La agencia modificó las etiquetas de los medicamentos que contienen Docetaxel con el fin de advertir sobre este riesgo. Los profesionales de la salud deben tener en cuenta el alcohol que contiene Docetaxel cuando prescriban o administren el medicamento a pacientes, particularmente a quienes deben evitar o minimizar el consumo de alcohol y cuando sea empleado en combinación con otros medicamentos.

Los pacientes deben tener en cuenta que el Docetaxel puede causar intoxicación alcohólica. Los pacientes deben evitar conducir, operar maquinaria o realizar actividades peligrosas de una a dos horas después de la infusión de Docetaxel. Además, se pueden generar interacciones medicamentosas tóxicas con el uso de otro tipo de productos farmacéuticos.

Evidencia que respalda la alerta:

Acta No. 19 de 2014

Página 2 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

1. En 2011, se reportó el caso de un hombre de 44 años de edad, quien tenía un historial de dependencia alcohólica, recibió Docetaxel 75 mg/m^2 IV y prednisolona para el cáncer de próstata metastásico. En su noveno ciclo de quimioterapia, recibió una nueva formulación de Docetaxel, que contenía 50% de alcohol. Durante su infusión, comenzó a experimentar los síntomas de la intoxicación alcohólica, que incluyeron somnolencia, confusión, desequilibrio y visión borrosa con diplopía. La infusión se detuvo; Sin embargo, su mareo persistió durante al menos 3 horas. La dosis del paciente era de 150 mg de Docetaxel que equivale a 75 mL de cerveza. Esta cantidad de cerveza cuando se consume por vía oral no se espera que cause intoxicación. Sin embargo, este paciente sentía claramente los efectos del alcohol. Es importante tener en cuenta que la farmacocinética del alcohol difiere si se administra por vía oral o por vía intravenosa. En otras palabras, los efectos de consumir 75 ml de cerveza son diferentes si es administrado por vía intravenosa.

El paciente en su último ciclo de tratamiento, le fue cambiado el medicamento Docetaxel que tenía la formulación anterior y no presentó recurrencia de los síntomas. Los autores concluyen que en la prescripción de Docetaxel, se debe tener en cuenta una historia detallada del consumo de alcohol y es necesario informar de sus riesgos potenciales que incluyen la incapacidad para conducir.

2. En 2005, se publicaron los resultados de un estudio cuyo objetivo fue evaluar el grado de intoxicación de acuerdo a la concentración de alcohol en el aliento (BRAC) en pacientes ambulatorios japoneses tratados con paclitaxel o Docetaxel ya que los productos con estos principios activos poseen una cantidad significativa de etanol. En 2002, el gobierno japonés estableció el BRAC en $0,15 \text{ mg/L}$. Se incluyeron 52 pacientes. Las características de los pacientes fueron las siguientes: hombre / mujer, 13/39; promedio de edad 71 (rango: 34-78); Cáncer de seno / pulmón / ovario 24/16/12; y en tratamiento con paclitaxel / Docetaxel: 36/16, respectivamente. Las dosis medias totales de paclitaxel fueron 178 mg (rango: 107-300) y Docetaxel 53 mg (30 a 100). Las muestras de aliento se midieron tres veces inmediatamente después de la infusión de paclitaxel o Docetaxel a través de detector de alcohol etílico. El BRAC se detectó en 20 pacientes (56%) con paclitaxel y en ninguno de los pacientes tratados con Docetaxel. Se midió de nuevo 30 minutos después de la medición inicial en casos en los que se detectó el umbral. En cuatro de los seis pacientes, el BRAC se hizo indetectable después de 30 min. No se encontró correlación entre las dosis totales de paclitaxel y BRAC o entre las tasas de infusión de paclitaxel y BRAC. En conclusión, los médicos deben reconocer la potencial intoxicación

alcohólica tras la administración de paclitaxel. Los pacientes deben ser informados para evitar conducir durante el día en el cual se le haya realizado la administración de paclitaxel.

Análisis y Propuestas por parte del Grupo de Farmacovigilancia:

1. Se recomienda incluir como advertencias en el etiquetado de los productos, insertos e información para prescribir que contienen Docetaxel como principio activo:

El contenido de alcohol etílico en los productos que contienen como principio activo Docetaxel puede alterar el sistema nervioso central, deteriorando la capacidad del paciente para conducir o utilizar máquinas inmediatamente después de la infusión

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que todos los productos que contengan como principio activo docetaxel debe incluir en las Advertencias del producto, la siguiente frase:

“El contenido de alcohol etílico en los productos que contienen como principio activo Docetaxel puede alterar el sistema nervioso central, afectando la capacidad del paciente para conducir o utilizar máquinas inmediatamente después de la infusión”

La Sala estará atenta para que sea incluida dicha advertencia en todos productos que contengan como este principio activo.

3.6.2. ESZOPICLONA

Radicado : 14082355

Fecha : 2014/08/25

Interesado : Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia

El 15 de mayo del 2014, la FDA advirtió que el medicamento para el tratamiento del insomnio Lunesta® (Eszopiclona) puede causar un menor nivel de alerta mental la mañana posterior al consumo y afectar actividades que requieren atención, entre ellas, conducir. Como resultado, la agencia disminuyó la dosis inicial recomendada de Eszopiclona a 1 mg, que se administra antes de acostarse. Los profesionales de la

Acta No. 19 de 2014

Página 4 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

salud deben seguir las nuevas recomendaciones de dosificación al prescribir Eszopiclona a los pacientes que inician el tratamiento con este medicamento. Por su parte, los pacientes deben seguir consumiendo la dosis prescrita y consultar al médico tratante de la dosis más apropiada para su caso.

Un estudio de Lunesta® (Eszopiclona) mostró que la dosis recomendada previamente de 3 mg puede afectar la capacidad de conducir vehículos, la memoria y la coordinación, que puede durar más de 11 horas después de haber consumido una dosis del medicamento. Con base en lo anterior, se plantea disminuir la dosis recomendada a 1 mg de Eszopiclona al acostarse, con lo cual se tendrá una menor concentración plasmática del fármaco al siguiente día.

Las mujeres y los hombres son igualmente susceptibles a los efectos del fármaco, de modo que la dosis inicial de 1 mg es igual para ambos. De ser necesario, se puede aumentar la dosis de 1 mg a 2 mg ó 3 mg, pero existe mayor probabilidad que las dosis superiores ocasionen un menor nivel de alerta mental la mañana posterior al consumo. La agencia advirtió a los pacientes que toman 3 mg que no deben conducir ni realizar actividades que requieran un alto nivel de alerta mental el día después de su uso.

La FDA ha aprobado cambios en la información para prescribir de Eszopiclona y en la Guía del Medicamento para incluir estas nuevas recomendaciones. También se actualizarán las etiquetas de los medicamentos genéricos de Eszopiclona con el fin de incluir estos cambios.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe de seguridad de los medicamentos que contienen como principio activo eszopiclona frente a la información proveniente de la Agencia Norteamericana de Alimentos y Medicamentos (FDA).

Por lo anterior el interesado realiza las siguientes conclusiones y recomendaciones:

- Se recomienda incluir dentro de las advertencias de los medicamentos que contienen Eszopiclona:
 - Efectos depresores del sistema nervioso central: Eszopiclona puede causar un menor nivel de alerta mental la mañana posterior al consumo, deteriorando la coordinación motora. El riesgo aumenta con la dosis, los pacientes que consumen dosis de 3 mg no deben conducir ni realizar actividades que requieren alerta mental completa durante la mañana después de su consumo.

- Se recomienda incluir en la posología de los medicamentos que contienen Eszopiclona:
 - La dosis inicial recomendada es de 1 mg, antes de acostarse. Se puede aumentar la dosis, si está indicado clínicamente, hasta un máximo de 3 mg
 - En pacientes geriátricos la dosis no debe exceder 2 mg
 - En pacientes con insuficiencia hepática grave, o se encuentren tomando un inhibidor potente del CYP3A4 la dosis no debe superar los 2 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Eszopiclona, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:

1) Incluir en el ítem de Advertencias:

Efectos depresores del sistema nervioso central: Eszopiclona puede causar un menor nivel de alerta mental la mañana posterior al consumo, deteriorando la coordinación motora. El riesgo aumenta con la dosis, los pacientes que consumen dosis de 3 mg no deben conducir ni realizar actividades que requieren alerta mental completa durante la mañana después de su consumo.

2) Incluir en el ítem de Posología:

- **La dosis inicial recomendada es de 1 mg, antes de acostarse. Se puede aumentar la dosis, si está indicado clínicamente, hasta un máximo de 3 mg**
- **En pacientes geriátricos la dosis no debe exceder 2 mg**
- **En pacientes con insuficiencia hepática grave, o se encuentren tomando un inhibidor potente del CYP3A4 la dosis no debe superar los 2 mg.**

3.6.3. CARVEDILOL

Radicado : 14078474

Fecha : 13/08/2014

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia.

Acta No. 19 de 2014

Página 6 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

F. Hoffman-La Roche Ltd. y productos Roche S.A informan el 31 de Marzo de 2014 mediante radicado 14030349 acerca de nueva información de seguridad relacionada con el reporte de reacciones adversas cutáneas severas como Necrólisis epidérmica toxica y síndrome de Steven Johnson con el uso de Carvedilol (Dilatren®). En dicho radicado se menciona que la actualización de información para prescribir será remitida a la comisión revisora de medicamentos y a los profesionales de la salud.

Productos Roche S.A informa además que *“Carvedilol debería ser permanentemente discontinuado en pacientes que experimenten reacciones cutáneas severas posiblemente atribuidas a Carvedilol”*.

El análisis de estos casos identifico un caso en la literatura con un evento fatal de Necrólisis epidérmica toxica probablemente con una relación causal al tratamiento con Carvedilol, y una segunda notificación de casos de síndrome de Steven Johnson posiblemente relacionado con el tratamiento con Carvedilol.

El Grupo de Farmacovigilancia solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos se recomienda incluir como advertencias en el etiquetado, insertos e información para prescribir de todos los productos que contienen Carvedilol como principio activo:

“Se han reportado durante el tratamiento con Carvedilol, casos raros de reacciones adversas cutáneas graves tales como Necrólisis epidérmica toxica y síndrome de Steven Johnson. El Carvedilol debe interrumpirse permanentemente en pacientes que experimenten reacciones adversas cutáneas severas, posiblemente atribuibles al producto”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Carvedilol, con el fin de incluir en su información farmacológica lo siguiente:

- En el ítem de Contraindicaciones: Hipersensibilidad
- En el ítem de Advertencias:

“Se han reportado durante el tratamiento con Carvedilol, casos raros de reacciones adversas cutáneas graves tales como Necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Steven Johnson. El Carvedilol debe interrumpirse

permanentemente en pacientes que experimenten reacciones adversas cutáneas severas, posiblemente atribuibles al producto”

3.6.4. BELIMUMAB

Radicado : 14077083

Fecha : 11/08/2014

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia.

La Agencia Canadiense (HC) el 22 de abril de 2014 publicó información dirigida a los profesionales de la salud y público en general acerca de la aparición de dos casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) reportados en pacientes que recibieron BENLYSTA™ (Belimumab) y otras terapias inmunomoduladores para el tratamiento del lupus eritematoso sistémico.

Los casos se presentaron en mujeres adultas que recibieron Benlysta™ (Belimumab) de un estimado de más de 15.000 de pacientes con LES (Lupus Eritematoso Sistémico) que reciben dicho tratamiento. Ambas pacientes concomitantemente recibían micofenolato mofetil (MMF) y prednisona. De los casos reportados uno resultado siendo fatal.

La agencia sanitaria en conjunto con GlaxoSmithKline por lo tanto informa y recomiendan a los profesionales de salud:

- Monitorear signos y síntomas de LMP, que incluyen, pero no se limitan a, alteraciones visuales, movimientos oculares, ataxia, afasia y cambios del estado mental, tales como desorientación o confusión.
- Considerar la posibilidad de un diagnóstico de LMP en cualquier paciente que presente nuevas manifestaciones (o deterioro) de signos y síntomas neurológicos. El paciente debe ser derivado a un neurólogo u otro especialista adecuado para su evaluación y, si se confirma la LMP, se debe considerar a la interrupción del tratamiento inmunosupresor, incluyendo Belimumab.

El Grupo de Farmacovigilancia solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos se recomienda incluir como evento adverso serio en el Consentimiento Informado de todos los protocolos de investigación que incluyan Belimumab como molécula de investigación:

Acta No. 19 de 2014

Página 8 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

“Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LPM): La LPM es una condición cerebral seria que amenaza la vida. La posibilidad de adquirir LPM puede ser mayor si usted es tratado con medicamentos que debiliten su sistema inmune incluyendo Belimumab. Infórmele inmediatamente a su médico si tiene pérdida de memoria, dificultad para pensar, hablar, y/o caminar, pérdida de visión o problemas similares”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Belimumab, con el fin de incluir en las Advertencias del producto, lo siguiente:

“Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LPM): La LPM es una condición cerebral seria que amenaza la vida. La posibilidad de adquirir LPM puede ser mayor si usted es tratado con medicamentos que debiliten su sistema inmune incluyendo Belimumab. Infórmele inmediatamente a su médico si tiene pérdida de memoria, dificultad para pensar, hablar y/o caminar, pérdida de visión o problemas similares”

Adicionalmente, la Sala considera que lo anterior se debe incluir como evento adverso serio en el Consentimiento Informado de todos los protocolos de investigación que incluyan Belimumab como molécula de investigación

3.6.5. TIICOLCHICÓSIDO

Radicado : 14077086
Fecha : 2014/08/11
Interesado : Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Información de seguridad de los medicamentos que contienen como principio activo Tiicolchicósido frente a la información proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Una vez revisada la información proveniente de la Agencia Europea, se procedió a la búsqueda sistemática en otras agencias regulatorias, con el fin de conocer la gestión realizada con la alerta relacionada del asunto; se listan a continuación los enlaces de interés, con la descripción del comunicado emitido por cada agencia (ver cuadro 1).

Acta No. 19 de 2014

Página 9 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cuadro 1. Fuentes de información y enlaces consultados de otras agencias regulatorias internacionales. Programa de Farmacovigilancia INVIMA. Corte Julio 2014.

No	Agencia	País	Página	Alerta
1.	AEMPS	España	http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2014/febrero/boletin-febrero.htm	En febrero de 2014, la agencia comunica que el laboratorio que comercializa Adalgur® (Tiocolchicósido asociado a paracetamol) ha distribuido una carta dirigida a los profesionales sanitarios con el fin de informarles acerca del riesgo potencial de genotoxicidad por el uso de formulaciones orales o intramusculares de Tiocolchicósido.
2	Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe	OPS	http://www.web.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=570:precauciones-de-uso-de-tiocolchicosido&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40	En abril de 2014 informa de la alerta emitida por la AEMPS relacionada con las restricciones en el uso del Tiocolchicósido, un relajante muscular que puede inducir alteraciones cromosómicas.

No	Agencia	País	Página	Alerta
3	ANSM	Francia	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Specialites-contenant-du-thiocolchicoside-administrees-par-voie-generale-information-importante-relative-aux-indications-modalites-de-traitement-contre-indications-et-mises-en-garde-Lettre-aux-professionnels-de-sante	En abril de 2014 informa a los profesionales de la salud de las restricciones en el uso de los medicamentos que contienen Tiocolchicósido, administrado por vía oral o intramuscular, tras la revisión realizada por la Agencia Europea de Medicamentos.
4	DIGEMID	Perú	http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Alertas/2014/ALERTA_33-14.pdf	En mayo de 2014 informa a la comunidad en general que se realizó la modificación del inserto en los apartados de indicaciones, dosis y vía de administración, advertencias y precauciones de los medicamentos de administración sistémica que contienen Tiocolchicósido.
5	Dirección Regulación de la Salud-Centro Nacional de Farmacovigilancia	Costa Rica	http://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/farmacovigilancia-alerta-seguridad-ms	El 30 de abril de 2014 informa a los profesionales de la salud sobre la alerta emitida por la EMA relacionada con los cambios en la información de seguridad de los medicamentos que contienen Tiocolchicósido debido a su potencial genotóxico.
6	Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y drogas del	Panamá	http://minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_inf_0840_tiocolchicosido.pdf	En 14 de julio de 2014 informa a los profesionales de la salud y los pacientes de la alerta emitida por la EMA en la cual realizó restricción del uso de medicamentos que

Acta No. 19 de 2014

Página 10 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

ministerio de salud			contienen Tiocolchicósido por vía oral o parenteral.
---------------------	--	--	--

No	Agencia	País	Página	Alerta
7	FDA	Estados Unidos	http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm199082.htm	Actualmente no se encuentra información con respecto a la alerta relacionada.
8	Health Canadá	Canadá	http://www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php	Actualmente no se encuentra información con respecto a la alerta relacionada.
9	MHRA	Reino Unido	http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/index.htm	Actualmente no se encuentra información con respecto a la alerta relacionada.
10	ANMAT	Argentina	http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Resumen_Internacional.asp	Actualmente no se encuentra información con respecto a la alerta relacionada.
11	COFEPRIS	México	http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Alertas%20Sanitarias/Medicamentos.aspx	Actualmente no se encuentra información con respecto a la alerta relacionada.
12	CECMED	Cuba	http://www.cecmecmed.cu/Pages/Alerta.htm	Actualmente no se encuentra información con respecto a la alerta relacionada.
13	ANVISA	Brasil	http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacáo+-+Pos+-+Uso/Farmacovigilancia/Alertas+por+Região+Geográfica/ALERTAS	Actualmente no se encuentra información con respecto a la alerta relacionada.

Resumen: De las 14 entidades regulatorias internacionales revisadas, 7 de ellas han realizado pronunciamientos con respecto al conocimiento de la información de seguridad de los medicamentos que contienen Tiocolchicósido relacionada con su potencial genotóxico.

Por lo anterior el interesado hace el siguiente análisis y propuestas:

- Se recomienda incluir dentro de las contraindicaciones y advertencias del etiquetado de los medicamentos que contienen Tiocolchicósido como principio activo único y en combinación con otros medicamentos:

Acta No. 19 de 2014

Página 11 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Tiocolchicósido está contraindicado durante el embarazo o la lactancia, y en mujeres en edad fértil que no estén tomando medidas anticonceptivas.
- Tiocolchicósido está contraindicado en menores de 16 años.
- El Tiocolchicósido no debe utilizarse en el tratamiento de enfermedades crónicas.
- Los estudios preclínicos demostraron que el metabolito M2 del Tiocolchicósido (SL59.0955) indujo aneuploidia (es decir, un número desigual de cromosomas en células que se dividen) en concentraciones próximas a la exposición humana observada con dosis de 8 mg dos veces al día por vía oral. La aneuploidia se considera un factor de riesgo para la teratogenicidad, la toxicidad embrio-fetal, el aborto espontáneo y la reducción de la fertilidad masculina, así como un posible factor de riesgo para el cáncer.
- Se recomienda incluir en la posología de los medicamentos que contienen Tiocolchicósido:
 - La dosis oral recomendada máxima es de 8 mg cada 12 horas; la duración del tratamiento no debe ser superior a 7 días consecutivos. Cuando se administra por vía intramuscular, la dosis máxima debe ser de 4 mg cada 12 horas, durante un máximo de 5 días.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos que contienen Tiocolchicósido como principio activo único y en combinación con otros medicamentos, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:

- Incluir en el ítem de Contraindicaciones:
 - **Tiocolchicósido está contraindicado durante el embarazo o la lactancia, y en mujeres en edad fértil que no estén tomando medidas anticonceptivas.**
 - **Tiocolchicósido está contraindicado en menores de 16 años.**

- **Incluir en el ítem de Advertencias:**
 - **El Tiocolchicósido no debe utilizarse en el tratamiento de trastornos músculo esquelético de carácter crónico.**
 - **Los estudios preclínicos demostraron que el metabolito M2 del Tiocolchicósido (SL59.0955) indujo aneuploidia (es decir, un número desigual de cromosomas en células que se dividen) en concentraciones próximas a la exposición humana observada con dosis de 8 mg dos veces al día por vía oral. La aneuploidia se considera un factor de riesgo para la teratogenicidad, la toxicidad embrio-fetal, el aborto espontáneo y la reducción de la fertilidad masculina, así como un posible factor de riesgo para el cáncer.**
- **Incluir en el ítem de Posología:**
 - **La dosis oral recomendada máxima es de 8 mg cada 12 horas; la duración del tratamiento no debe ser superior a 7 días consecutivos. Cuando se administra por vía intramuscular, la dosis máxima debe ser de 4 mg cada 12 horas, durante un máximo de 5 días.**

3.6.6. TEMOZOLOMIDA

Radicado : 14087594
Fecha : 2014/09/08
Interesado : Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Información de seguridad de los medicamentos que contienen como principio activo Temozolomida frente a las alertas emitidas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

En noviembre del 2013, el Comité Europeo de Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA realizó la evaluación de la información relacionada con la señal detectada de falla hepática tras el consumo de Temodal® (Temozolomida), considerando que era necesaria una comunicación dirigida a los Profesionales Sanitarios para comunicar el

riesgo de toxicidad hepática asociada con Temozolomida que puede conducir a insuficiencia hepática grave, resultando en algunos casos fatales.

Por lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en conjunto con los laboratorios titulares de medicamentos que contienen Temozolomida y de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), emitió una carta comunicando la siguiente información sobre seguridad de Temozolomida:

“Se ha realizado recientemente una revisión de los casos de hepatotoxicidad graves, incluyendo los mortales, notificados en todo el mundo. En total, se han identificado 44 casos de lesiones hepáticas, incluyendo casos de insuficiencia hepática mortal, en pacientes en tratamiento con Temozolomida. Los casos de insuficiencia hepática mortal se notificaron entre los 42 y los 77 días tras el inicio del tratamiento con Temozolomida. También se notificaron casos de toxicidad hepática no mortal con inicio en periodos de tiempo variables, de hasta 112 días.”

La agencia informo que la ficha técnica de Temozolomida ya incluye la información sobre hepatotoxicidad, pero no incluye la lesión hepatocelular mortal, la insuficiencia hepática, ni recomendaciones específicas sobre la monitorización de la función hepática.

En dicho comunicado la agencia recomendó a los profesionales de la salud:

- Se han notificado casos de daño hepático, incluyendo insuficiencia hepática mortal, en pacientes tratados con Temozolomida.
- La toxicidad hepática puede ocurrir varias semanas, o incluso más tiempo, después de iniciar el tratamiento con Temozolomida o después de la interrupción del mismo.
- Deben llevarse a cabo pruebas de función hepática:
 - Antes de iniciar el tratamiento. En caso de resultados anómalos, se debe evaluar detenidamente la decisión de iniciar el tratamiento con Temozolomida, valorando los beneficios y riesgos para cada paciente.
 - Después de cada ciclo de tratamiento.
- En los pacientes con un ciclo de tratamiento de 42 días, las pruebas de función hepática deben repetirse a la mitad del ciclo.

- En pacientes con alteraciones significativas de la función hepática, se deben evaluar detenidamente los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento.

Análisis y Propuestas por parte del Grupo de Farmacovigilancia:

2. Se recomienda incluir como advertencias en el etiquetado, insertos e información para prescribir de los medicamentos que contienen Temozolomida como principio activo:

Se han notificado casos de daño hepático, incluyendo insuficiencia hepática mortal, en pacientes tratados con Temozolomida.

3. Se recomienda incluir como precauciones en los insertos e información para prescribir de los medicamentos que contienen Temozolomida como principio activo:

Deben llevarse a cabo pruebas de función hepática:

- a. Antes y después de cada ciclo de tratamiento.
- b. Aproximadamente 2 a 4 semanas después de la última dosis del Temozolomida.
- c. A la mitad del ciclo para los pacientes en un ciclo de tratamiento de 42 días.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo temozolomida, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:

1. Incluir en el ítem de Advertencias:

“Se han notificado casos de daño hepático, incluyendo insuficiencia hepática mortal, en pacientes tratados con Temozolomida.”

2. Incluir en el ítem de Precauciones:

“Deben llevarse a cabo pruebas de función hepática:

- a. Antes y después de cada ciclo de tratamiento.
- b. Aproximadamente 2 a 4 semanas después de la última dosis del Temozolomida.

c. A la mitad del ciclo para los pacientes en un ciclo de tratamiento de 42 días.”

3.6.7. MIRTAZAPINA

Radicado : 14087598

Fecha : 2014/09/08

Interesado : Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Información de seguridad de los medicamentos que contienen como principio activo Mirtazapina frente a la información proveniente de la Agencia Canadiense (Health Canadá).

El 28 de marzo 2014, Health Canadá informó a los profesionales de la salud y a la población en general de las nuevas advertencias para Remeron[®] (Mirtazapina) relacionadas con la prolongación del intervalo QT y torsades de pointes reportados con el uso de este medicamento durante la post-comercialización.

La agencia emitió las siguientes conclusiones y recomendaciones como resultado de la evaluación realizada:

- *Han sido reportado casos de torsades pointes y prolongación del intervalo QT asociados al consumo de Mirtazapina. La mayoría de los casos se produjeron con la sobredosificación del medicamento o en pacientes con otros factores de riesgo de prolongación del intervalo QT, incluyendo el uso concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QT.*
- *Los pacientes con torsades de pointes pueden presentar mareos, palpitaciones, síncope o convulsiones que puede progresar a fibrilación ventricular y muerte súbita cardíaca.*
- *El monitoreo de los signos vitales y el ritmo cardíaco se debe realizar en el tratamiento de la sobredosis con Mirtazapina.*

La agencia informó que la monografía del producto ha sido actualizada para incluir esta información, y la precaución en pacientes con factores de riesgo como la enfermedad

cardiovascular conocida, historia familiar de prolongación del intervalo QT y uso concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QT.

Análisis y Propuestas por parte del Grupo de Farmacovigilancia

- Se recomienda incluir como advertencias en el etiquetado, insertos e información para prescribir de los medicamentos que contienen Mirtazapina como principio activo:
 - Han sido reportados casos de prolongación del intervalo QT, torsades pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y muerte súbita asociados al consumo de Mirtazapina. La mayoría de los casos se produjeron con la sobredosificación del medicamento o en pacientes con otros factores de riesgo de prolongación del intervalo QT, incluyendo el uso concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QT.
- Se recomienda incluir como precauciones en el insertos e información para prescribir de los medicamentos que contienen Mirtazapina como principio activo:
 - Se debe tener precaución cuando se prescribe Mirtazapina en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o con antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT, y/o en pacientes que concomitante consuman medicamentos que prolonguen el intervalo QT.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Mirtazapina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:

- **Incluir en el ítem de Advertencias:**
 - **Han sido reportados casos de prolongación del intervalo QT, torsades pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y muerte súbita asociados al consumo de Mirtazapina. La mayoría de los casos se produjeron con la sobredosificación del medicamento o en pacientes con otros factores de riesgo de prolongación del intervalo QT, incluyendo el uso concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QT.**

- Incluir en el ítem de Precauciones:
 - Se debe tener precaución cuando se prescribe Mirtazapina en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o con antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT, y/o en pacientes que concomitante consuman medicamentos que prolonguen el intervalo QT.

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014105356 el 25 de agosto de 2014 de la empresa Metabólica S.A.S., para el producto. Ubiquinol Liposomal 80mg/ 10ml.

Cantidad solicitada: 720 liquipacks sobre.
Concentración: 80mg/ 10ml.

CONCEPTO: Revisada la información allegada y teniendo en cuenta que no existe evidencia robusta que soporte la seguridad y eficacia del producto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda el uso del producto para este caso particular.

3.9.2. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014102155 del 15 de Agosto de 2014 de la empresa Cosmedex Group S.A.S., para el producto Cytomel (Liotironina sódica 25mcg. Tableta)

Cantidad solicitada: 18 frascos por 100 tabletas.
Concentración: 25 µr.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento demostrando que la

paciente agotó las alternativas disponibles en el mercado, por lo tanto, se encuentra justificada la continuidad de tratamiento en este caso en particular.

3.9.3. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014102369 del 15 de Agosto de 2014 de la empresa Orphan Pharma, para el producto Cloruro de potasio (Klor - con m20) 20 mEq tableta.

Cantidad solicitada: 1100 tabletas
Concentración: 20 mEq

CONCEPTO: Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y adecuada respuesta con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular.

3.9.4. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014103624 del 20 de Agosto de 2014 de la empresa Vesalius Pharma para los productos Cidofovir 375 mg/ 5 ml vial. Y Probenecid 500 mg.

Cantidad solicitada: Cidofovir 8 viales y probenecid 100 tabletas.
Concentración: Cidofovir 375 mg/ 5 ml vial y probenecid 500 mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, se evidencia que el paciente agotó las opciones disponibles en el mercado. En virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del Cidofovir – probenecid para este caso en particular.

3.9.5. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos

y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014103107 del 19 de Agosto de 2014 de la empresa Vesalius Pharma para los productos Cidofovir 375 mg/ 5 ml vial. Y probenecid 500 mg.

Cantidad solicitada: Cidofovir 8 viales y probenecid 100 tabletas.
Concentración: Cidofovir 375 mg/ 5 ml vial y probenecid.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, se evidencia que el paciente agotó las opciones disponibles en el mercado. En virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del Cidofovir – probenecid para este caso en particular.

3.9.6. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014101397 del 15 de Agosto de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Elosulfasa alfa 1mg/ml. concentrado para solución para perfusión (Vimizim).

Cantidad solicitada: 22 viales.
Concentración: Vial 5mg/MI.

CONCEPTO: Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.7. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014102292 del 19 de Agosto de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S, para el producto. Ubiquinol Liposomal (Cyto Q) 80 mg/10ml.

Cantidad solicitada: 36 cajas por 30 liquipacks.

Acta No. 19 de 2014

Página 20 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Concentración: 80 mg/10ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el médico tratante debe enviar información clínica publicada que demuestre la eficacia del producto solicitado en la patología citada y la evidencia de los beneficios obtenidos en la paciente en este caso particular con el uso del producto.

3.9.8. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014102415 del 19 de agosto de 2014 de la empresa Strenuus Marketing S.A.S. para el producto Liotironina sódica 25 µg

Cantidad solicitada: 600 tabletas
Concentración: tableta 25 µg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada se evidencia el agotamiento de los productos disponibles en el mercado, buena tolerabilidad y control de la patología con el producto solicitado, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificada la continuidad del uso del producto solicitado en este caso en particular.

3.9.9. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014101823 del 19 de Agosto de 2014 de la empresa Helpharma, para el producto Elosulfasa vial 5mg/5ml.

Cantidad solicitada: 48 viales.
Concentración: vial 5 mg / 5ml.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, se encuentra paciente con una mucopolisacaridosis IV: enfermedad de Morquio tipo A confirmado bioquímicamente, sin tratamiento enzimático, en consideración de lo anterior, la

Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.10. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014102117 del 19 de Agosto de 2014 de la empresa Audifarma, para el producto Elosulfasa vial 5mg/5ml.

Cantidad solicitada: 86 viales.
Concentración: vial 5 mg / 5ml.

CONCEPTO: Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.11. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014102291 de 19 agosto de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto. Anakinra (Kineret) 100 mg/0.67 ml

Cantidad solicitada: 90 jeringas prellenadas.
Concentración: 100 mg/0.67 ml.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe adjuntar información científica que soporte que la enfermedad de suero presentada por la paciente en respuesta al Infiximab, es una enfermedad de Grupo Farmacológico, lo que sustentaría el no uso de sustitutos disponibles como Tocilizumab. Lo anterior por cuanto en la información con la que cuenta el INVIMA no se reporta esta contraindicación

3.9.12. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014102358 del 19 de agosto de 2014 de la empresa Amgen Biotecnológica S.A.S., para el producto Kyprolis (Carfilzomib) vial x 60mg.

Cantidad solicitada: 24 Viales
Concentración: vial 60 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia la utilización de alternativas disponibles en el mercado por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificada la continuidad del uso del producto solicitado.

3.9.13. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014102276 del 20 de Agosto de 2014 de la empresa Riddhi Pharma S.A.S, para el producto Cloruro de potasio (K-Lor) 20 mEq tableta.

Cantidad solicitada: 200 tabletas
Concentración: 20 mEq

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que el paciente agotó las opciones disponibles en el mercado, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.14. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014103479 del 20 de Agosto de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Inmunoferon sobre 500 mg.

Acta No. 19 de 2014

Página 23 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cantidad solicitada: 90 sobres
Concentración: Sobre 500 mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ampliar la información de la aplicación de las vacunas disponibles en Colombia y copia de los estudios científicos que demuestran los beneficios del producto y la seguridad en los pacientes expuestos. Lo anterior en tanto no hay suficiente evidencia, ni grados de recomendación robustos para asegurar la Eficacia y seguridad del medicamento.

3.9.15. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014104120 del 21 de agosto de 2014 de la empresa Metabólica S.A.S., para el producto. Ubiquinol Liposomal concentrado (Cito Q Max) 100 mg/ml.

Cantidad solicitada: 12 frascos.
Concentración: 170 ml.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, se evidencia el agotamiento de las alternativas disponibles en el mercado, buena tolerancia al Ubiquinol Liposomal y adecuada respuesta. En virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera está suficientemente justificado la continuidad del uso para este caso en particular.

3.9.16. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014104391 del 21 de agosto de 2014 de la empresa Quirúrgicos LTDA. Para el producto. Pentacis – DTPA – para marcar con tecnecio 99 – 100 kits por 5 viales cada uno para varios pacientes.

Cantidad solicitada: 100 Kits por 5 Viales cada uno para varios pacientes

Concepto: Revisada la documentación allegada, se solicita al interesado se documente la afirmación del desabastecimiento de radiofármacos para gammagrafía renal lo anterior, en tanto no se evidencia que el radiofármaco con Registro Sanitario Vigente no se encuentra en desabastecimiento.

3.9.17. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014104570 del 21 de Agosto de 2014 de la empresa Strenus Pharmaceutical, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial x 5ml.

Cantidad solicitada: 1 Vial
Concentración: 3750 UI x 5 ml

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evidencia intolerancia a la alternativa terapéutica del mercado, por lo que se considera que está suficientemente justificado el uso del medicamento en este caso particular

3.9.18. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014105470 del 24 de Agosto de 2014 de la empresa Selig de Colombia S.A.S, para el producto Trodat.

CONCEPTO: Revisada la información allegada se evidencia que a la paciente ya se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para el diagnóstico de la paciente por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.19. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014104635 del 25 de Agosto de

2014 de la empresa Sumpharma SA, para el producto fenitoína sódica tableta por 100 mg.

Cantidad solicitada: 1.000.000 tabletas
Concentración: 100 mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado y de acuerdo con la información que publica el Ministerio de Salud y Protección Social se evidencia que no se presenta una situación de desabastecimiento de Fenitoína Sódica 100mg y que hay alternativas en el mercado que pueden suplir la necesidad de este medicamento en el País, por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera no cumple con la definición de Medicamento Vital no disponible del Decreto 481/2004.

3.9.20. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir nuevo concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014085586 del 15 de Julio de 2014 de la persona natural para el producto Pralatrexato solución para infusión 20mg/mL anterior ante la presentación de recurso de reposición al oficio de negación No 2014013393 del 8 de agosto de 2014.

Cantidad solicitada: 108 viales
Concentración: 20mg/mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los motivos de la respuesta al trámite tienen un adecuado soporte en tanto no se han agotado las alternativas disponibles en el mercado, por lo anterior se ratifica la respuesta emitida en el numeral 3.9.37. del Acta 15 de 2014.

3.9.21. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014105831 del 29 de Agosto de 2014 de la empresa Farmaomica S.A.S, para el producto Anagrelide 0.5 mg tableta.

Cantidad solicitada: 300 tabletas.

Acta No. 19 de 2014

Página 26 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Concentración: 0.5 mg tableta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado y que ha presentado adecuada respuesta al tratamiento con el producto solicitado, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está justificada la continuidad del uso en este caso particular.

3.9.22. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014095001 del 29 de Agosto de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Lomustine 40 y 100 mg.

Cantidad solicitada: 6 capsulas de cada concentración
Concentración: 40 y 100 mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, se evidencia el uso de las alternativas disponibles en el mercado, clínicas y quirúrgicas. En virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera está suficientemente justificado la continuidad del uso para este caso en particular.

3.9.23. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014101189 del 29 de Agosto de 2014 de la Persona natural, para el producto Regorafenib 40 mg. tableta.

Cantidad solicitada: 84 tabletas
Concentración: 40 mg tableta.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que ya se agotaron las alternativas disponibles en el mercado colombiano, por lo que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto

3.9.24. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014107533 del 29 de Agosto de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S, para el producto Levotiroxina 500 µg inyectable vial.

Cantidad solicitada: 24 viales.
Concentración: 500 µg inyectable vial.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada se demuestra el uso de sustitutos disponibles en el mercado sin evidencia de respuesta favorable clínica o paraclínica, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en este caso particular.

3.9.25. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014101882 del 14 de agosto de 2014 de la empresa Aristizabal & Jimenez / Pfizer S.A.S., para el producto Crizotinib 250mg (Xalkori)

Cantidad solicitada: 3 Frascos por 60 cápsulas.
Concentración: 250mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada se refiere que el medicamento ha sido bien tolerado con buena respuesta, en virtud de lo anterior y por tratarse de continuidad de tratamiento, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.26. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014104494 del 21 de Agosto de 2014 de la empresa vesalius pharma S.A.S..., para los productos Cidofovir Solución

Inyectable 75mg/5mL. Probenecid 500mg Tabletas.

Cantidad solicitada: 10 viales y 1 frasco por 100 tabletas.
Concentración: Cidofovir 75mg/5ml, probenecid 500mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que con este caso se agotaron las alternativas disponibles en el mercado, por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del Cidofovir – Probenecid para este paciente en particular.

3.9.27. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado del 22 de Agosto 2014 de la empresa 2014104931, para el producto Acth Ampolla por 100µg.

Cantidad solicitada: 1 Ampolla.
Concentración: 100µg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se encuentra que el medicamento se usa en neurointervencionismo en pacientes sin lesión tumoral en el sitio que indican los test bioquímicos y que no hay sustitutos en el mercado. En virtud de lo anterior y por tratarse de continuidad de tratamiento, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.28 El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014108533 del 28 de Agosto de 2014 de la empresa Amgen Biotecnológica S.A.S., para el producto Carfilzomib 60mg/Vial.

Cantidad solicitada: 36 Viales.
Concentración: Vial 60 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia el agotamiento de las alternativas disponibles en el mercado. En virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del Carfilzomib para este caso en particular.

3.9.29. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014109231 del 29 de Agosto de 2014 de la empresa Strenuus Marketing S.A.S., para el producto Asparaginasa Pegilada 3750UI.

Cantidad solicitada: 2 Viales.
Concentración: Vial 3750UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta que ya se agotaron las alternativas disponibles en el mercado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto en este paciente específico.

3.9.30. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014109157 del 29 de Agosto de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Levotiroxina 500µg. Polvo para solución inyectable.

Cantidad solicitada: 5 viales.
Concentración: 500µg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada se evidencia el uso de sustitutos disponibles en el mercado sin evidencia de respuesta favorable clínica o paraclínica para el estado clínico de la paciente, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en este caso particular.

3.9.31. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014109234 del 29 de Agosto de 2014 de la empresa. Strenuus Marketing S.A.S. para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

Cantidad solicitada: 3 Viales.
Concentración: 3750UI

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que ya se agotaron las alternativas disponibles en el mercado por lo que se encuentra suficientemente justificado su uso.

3.9.32. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014110330 del 1 de septiembre de 2014 de la empresa BR Pharma International S.A.S. para el producto Lomitapide 5mg Cápsula.

Cantidad solicitada: 3 frascos por 28 tabletas c/u.
Concentración: Lomitapide 5mg. Cápsula.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia el agotamiento de alternativas disponibles en el país, en virtud de lo anterior, la Sala considera que esta suficientemente justificado el uso producto Lomitapide (Juxtapid) Cápsulas de 5 mg en las cantidades solicitadas para este paciente.

3.9.33. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014110234 del 1 de septiembre de 2014 de la empresa Metabólica S.A.S., para el producto Fenilbutirato de Sodio 483mg/Gr.

Cantidad solicitada: 12 frascos x. 174 gr de granulado
Concentración: 483mg/Gr.

Acta No. 19 de 2014

Página 31 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar copia del resultado de la prueba genética para determinar causa de su enfermedad y la información sobre el reporte de los eventos adversos asociados al uso del medicamento benzoato de sodio.

3.9.34. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014110339 del 10 de septiembre de 2014 de la empresa Aruna Asesores / Br Pharma International S.A.S..., para el producto Lomitapide 5mg y 10mg. Cápsula.

Cantidad solicitada: 1 Frasco Por 28 Cápsulas.
Concentración: 5mg y 10mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita copia de la Historia clínica institucional y de los reportes en que se confirme que se trata de una Hipercolesterolemia familiar homocigota.

3.9.35. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014110345 del 1 de septiembre de 2014 de la empresa Aruna Asesores / Br Pharma International S.A.S., para el producto Lomitapide 5mg, 10mg y 20mg. Cápsula.

Cantidad solicitada: 1 frasco por 28 capsulas.
Concentración: 5mg, 10mg y 20mg. Cápsula.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.36. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014111286 del 3 de septiembre de 2014 de la empresa Strenuus Marketing S.A.S., para el producto Asparaginas Pegilada 3750 UI.

Cantidad solicitada: 1 vial.
Concentración: vial por 3750UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que el paciente agotó las alternativas disponibles en el mercado, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificada la continuidad del tratamiento.

3.9.37. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014112108 del 4 de septiembre de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Levotiroxina 500 µg polvo para solución inyectable.

Cantidad solicitada: Caja Por 1 Vial. Solución Inyectable.
Concentración: Vial Por 3750 UI

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada, se evidencia respuesta parcial y buena tolerancia al producto solicitado, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está justificado continuar el uso del producto para este caso en particular.

3.9.38. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014114049 del 09 de septiembre de 2014 de la empresa Sumpharma S.A., para el producto Mafenide 8.5%.

Cantidad solicitada: 30 frascos
Concentración: Frasco por 16 oz.

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar ampliación de la información sobre las razones clínicas para no usar los antibióticos tópicos existentes en el país y el sustento bibliográfico de los estudios que demuestren mayores beneficios del Sulfamylon sobre las alternativas terapéuticas existentes.

3.9.39. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014116052 del 11 de septiembre de 2014 de la empresa. Strenuus Marketing S.A.S., para el producto Asparaginasa pegilada 3750UI.

Cantidad solicitada: 3 Viales.
Concentración: Vial por 5mL.

Concepto: Luego de revisada la documentación allegada, se evidencia reacción alérgica severa al sustituto disponible en el mercado: L asparaginasa, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si está suficientemente justificado el uso en este caso particular.

3.9.40. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014116050 del 11 de Septiembre de 2014 de la empresa Strenuus Marketing S.A.S., para el producto Brentuximab vedotin polvo liofilizado para inyección 50 mg.

Cantidad solicitada: 9 viales.
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada se evidencia que en este caso se han utilizado las alternativas disponibles en el mercado, por lo anterior la

Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra justificado el uso de este medicamento en este caso particular.

3.9.41. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014116999 del 12 de septiembre de 2014 de la empresa Cytobioteck SAS., para el producto Inhibidor C1 Esterasa 500 UI.

Cantidad solicitada: 96 cajas 2 viales x caja
Concentración: 500 UI.

CONCEPTO: Revisado el concepto de la autorización de julio/2013 por tres meses, se evidencia que no hay información explícita del manejo de la paciente durante este periodo con el medicamento solicitado (Número de eventos, intensidad, reacciones) ni se aclara como fue manejada la paciente al menos durante el I semestre del año 2014 sin el medicamento solicitado. Revisada las recomendaciones de la World Allergy Organization sobre las pautas de manejo del Angioedema hereditario y teniendo en cuenta que existe una nueva alternativa disponible en el mercado colombiano para los episodios agudos de angioedema hereditario (HAE) en adultos (con deficiencia de La esterasa C1), la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse la siguiente información: Copia legible de historia clínica Institucional que describa frecuencia, intensidad y tipo de crisis, durante el periodo en que se utilizó el medicamento (II semestre año 2013). Adicionalmente esta misma información durante al menos el I semestre de 2014 periodo en el que no se utilizó el medicamento solicitado

3.9.42. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014116995 del 12 de septiembre de 2014 de la empresa Orphanmed S.A.S., para el producto Idebenona tableta 150mg.

Cantidad solicitada: 24 frascos x 90 tabletas c/u.

Acta No. 19 de 2014

Página 35 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Concentración: 150mg.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no existe evidencia robusta de la seguridad y eficacia (Análisis de la validez de los hallazgos en virtud de la calidad metodológica de las investigaciones que los soportan) de este producto para el manejo de la Ataxia de Friederich, por lo anterior no se encuentra justificado el uso de este producto.

3.9.43. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014116861 del 12 de septiembre de 2014 de la empresa Audifarma, para el producto Elosulfasa Alfa 1mg/mL. Concentrado para solución para perfusión.

Cantidad solicitada: 72 viales.
Concentración: vial 5 mg.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada y teniendo en cuenta que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado, a Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, considera que se encuentra justificado el uso del producto en este caso en particular.

3.9.44. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014117806 del 15 de septiembre de 2014 de la empresa Strenuus Marketing S.A.S., para el producto Brentuximab vedotin polvo liofilizado para inyección 50mg.

Cantidad solicitada: 18 viales.
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda allegar consentimiento del paciente para recibir el tratamiento solicitado, lo anterior de acuerdo con la negativa expresa en la historia clínica del paciente

frente a los otros tratamientos ofrecidos. Adicionalmente allegar aclaración por médico tratante si el paciente es candidato a trasplante autólogo.

3.9.45. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014117808 del 15 de septiembre de 2014 de la empresa Strenuus Marketing S.A.S., para el producto Asparaginasa Pegilada

Cantidad solicitada: 4 viales
Concentración: 3750 Unidades

Concepto: Revisada la documentación allegada, se evidencia que la Asparaginasa Pegilada está contraindicada en este caso por el antecedente de pancreatitis en exposición a L Asparaginasa. En virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso en particular.

Adicionalmente se solicita a la IPS ESE Hospital Departamental de Villavicencio, que se dé cumplimiento a lo contemplado en la Resolución 1403/2007 sobre los reportes de Reacciones adversas a medicamentos: “Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos deben ser remitidos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente. El reporte se hará dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición” enviar el reporte a invimafv@invima.gov.co

3.9.46. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014117852 del 15 de septiembre de 2014 de la empresa Amgen Biotecnológica S.A.S., para el producto Carfilzomib 60mg/vial.

Cantidad solicitada: 24 Viales.

Acta No. 19 de 2014

Página 37 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Concentración: Vial Por 60mg.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada y teniendo en cuenta que ya se agotaron las opciones disponibles en el mercado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra justificada la continuidad de uso del producto solicitado.

3.9.47. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014117848 del 15 de septiembre de 2014 de la Persona Natural, para el producto Regorafenib 40mg. Tableta

Cantidad solicitada: 252 Tabletas.
Concentración: 40mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada se evidencia que el paciente ha recibido todas las alternativas terapéuticas disponibles y no tienen otra opción para el manejo de su enfermedad, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra justificado el uso del producto en este caso en particular.

3.9.48. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014109874 del 1 de septiembre de 2014 de la empresa Biomedical Pharma Ltda. Para el producto Levocarnitina Tabletas por 330mg.

Cantidad solicitada: 16 Frascos Por 90 Tabletas.
Concentración: 330mg

Concepto: Luego de revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con déficit de carnitina y buena respuesta clínica con levocarnitine. El volumen que se administra actualmente (9.5 cc cada 8 horas) no tiene clínicamente ninguna contraindicación y no se sustentan beneficios adicionales de una presentación sólida del producto. En virtud a lo anterior, la Sala Especializada de

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se mantiene la autorización de la L-Carnitina en la presentación con que se encuentra incluida en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles: Solución oral 100 mg/ mL (10%). Por lo anterior no se encuentra justificado el uso de la presentación de L Carnitina en tabletas 330 mg.

3.9.49. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014112687 del 05 de Septiembre de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Amiloride 5mg tableta.

Cantidad solicitada: 6 Cajas Por 30 Tabletas.
Concentración: 5mg.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada se evidencia adecuada respuesta con la utilización del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en este caso particular.

3.9.50. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014119222 del 17 de Septiembre de 2014 de la empresa Audifarma SA, para el producto Creatina Mono hidrato 1,5g/15ml (Cytotine)

Cantidad solicitada: 6 Frascos Por 480 ml.
Concentración: 1,5g/15Ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia el agotamiento de alternativas terapéuticas en el mercado, por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto solicitado para éste caso en particular.

3.9.51. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014118205 del 18 de septiembre de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S. para el producto Brentuximab Vedotin Polvo Liofilizado Para Inyección 50mg.

Cantidad solicitada: 8 Cajas Por 1 Vial.
Concentración: 50mg.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado y que el paciente está respondiendo favorablemente al tratamiento por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificada la continuidad del tratamiento en este caso en particular

3.9.52. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014118210 del 18 de septiembre de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Suplemento Multivitaminico Aquadecks.

Cantidad solicitada: 3 Frascos Por 60 Tabletas.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada es necesario que el médico tratante, argumente: Por qué la paciente no puede utilizar cualquiera de los múltiples sustitutos disponibles en el mercado. Qué hace que la paciente requiera específicamente este producto?, incluso que cambie de producto teniendo en cuenta que viene controlada con el que se encuentra recibiendo en el momento.

3.9.53. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014119583 del 18 de

Septiembre de 2014 de la empresa Strenuus Marketing S.A.S., para el producto Asparaginasa Pegilada 3750UI.

Cantidad solicitada: 5 viales.

Concentración: solución inyectable. Vial por 5ml.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada y teniendo en cuenta que ya se agotaron las alternativas disponibles en el mercado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto en este paciente específico

3.9.54. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014119593 del 18 de septiembre de 2014 de la empresa Strenuus Marketing S.A.S., para el producto Asparaginasa Pegilada 3750UI .

Cantidad solicitada: 1 vial.

Concentración: 3750UI

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada, se evidencia que no se han agotado las posibilidades terapéuticas en el manejo del paciente, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está suficientemente justificado el uso en este caso particular.

3.9.55. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014119586 del 18 de septiembre de 2014 de la empresa Strenuus Marketing S.A.S., para el producto Asparaginasa Pegilada 3750UI.

Cantidad solicitada: 5 viales.

Concentración: 3750UI.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada, se evidencia reacción alérgica severa al sustituto disponible en el mercado: L Asparaginasa, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en este caso particular.

3.9.56. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014119947 del 18 de septiembre de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Vandetanib Tabletas Por 300mg.

Cantidad solicitada: 90 Tabletas.
Concentración: Caja Por 30 Tabletas.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegar ampliación de la evolución por el médico tratante en la que indique si ya ha recibido el medicamento solicitado y por cuánto tiempo y la respuesta que ha presentado con este, lo anterior en tanto menciona que iniciará manejo y ya se ha autorizado este medicamento con anterioridad para esta paciente.

3.9.57. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014120531 del 19 de septiembre de 2014 de la empresa Amgen Biotecnológica S.A.S., para el producto Carfilzomib 60mg / vial.

Cantidad solicitada: 24 Viales.
Concentración: 60mg/vial.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto en este paciente en específico.

3.9.58. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014121378 del 22 de septiembre de 2014 de la empresa Audifarma S.A, para el producto Ubiquinol Liposomal Liquipack por 10mL.

Cantidad solicitada: 180 Liquipacks.
Concentración: Sobre Por 10mL.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora realizó una evaluación de la seguridad y la eficacia del producto Coenzima Q – Ubiquinol, para establecer si está suficientemente justificado su uso, esta evaluación se basó en la revisión de información obtenida de estudios y guías disponibles en las bases de datos que soportan la medicina basada en la evidencia.

A continuación se resumen algunos de los hallazgos obtenidos en la búsqueda de evidencia para el producto de la referencia:

Tratamiento para desordenes mitocondriales (artículo de revisión Cochrane 2012): Se incluyeron estudios aleatorizados controlados, que incluían participantes de género femenino o masculino de cualquier edad con diagnóstico confirmado de enfermedad mitocondrial, las intervenciones incluían cualquier agente farmacológico, modificación dietaria, suplemento nutricional, terapia física u otro tratamiento. Los resultados primarios estaban orientados a evaluar fuerza muscular, resistencia, características clínicas neurológicas. Los resultados secundarios evaluados incluían calidad de vida, marcadores bioquímicos de la enfermedad y resultados negativos. Los autores revisaron 1335 resúmenes de los cuales 12 cumplían con los criterios establecidos. Como conclusión el autor refiere que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desordenes mitocondriales.

En consideración de lo anterior, la Sala considera que no está justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.10. DERECHO DE PETICIÓN

Acta No. 19 de 2014

Página 43 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.10.1. NEURONOX® 100 UI

Expediente : 20049559
Radicado : 2013118988/2013137201/14074366
Fecha : 2014/08/05
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada vial con polvo liofilizado contiene 100UI de toxina botulínica tipo A purificada del *Clostridium botulinum* (cepa hall).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de blefarospasmo esencial benigno en pacientes con edad igual o superior a los 18 años.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula. Pacientes con disturbios en la unión neuromuscular (ejemplo, miastenia grave, síndrome de lambert-eaton o esclerosis lateral amiotrófica. Las enfermedades pueden agravarse debido a la actividad del medicamento como relajante muscular). Cuando el medicamento se utiliza en el tratamiento de distonía cervical en los pacientes con disturbio respiratorio grave. Pacientes gestantes, mujeres con potencial para tener hijos o madres lactantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación y conceptualización de la solicitud radicada bajo número 2013137201, como alcance al radicado número 2013118988, y que reposa en el archivo del expediente en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las indicaciones para el producto de la referencia son:

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías: **Oftalmología:** Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, torticolis espasmódica.

Urología: hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

Traumatología/ortopedia: coadyuvante en padecimientos espásticos, de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica.

Bruxismo temporo- maxilar

Proctología: Fisura anal.

Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía. Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

Alternativo en la profilaxis del dolor de cabeza en migraña crónica

En cuanto al inserto se debe ajustar a las indicaciones conceptuadas y reenviarlas para su evaluación.

3.10.2. INDICACIONES TERAPÉUTICAS INMUNOGLOBULINA G POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 14072106
Fecha : 2014/07/29

El interesado consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora si todas las indicaciones que se listan a continuación, son aceptadas para todos los productos a base de inmunoglobulina G. Adicionalmente consulta si los productos que no tengan estas indicaciones en sus registros, pueden solicitar su inclusión ante la Dirección de Medicamentos (grupo de Registros Sanitarios), mediante modificación del correspondiente Registro Sanitario.

Revisada la base de datos del INVIMA se encontró que algunos registros de inmunoglobulina G tienen aprobadas las siguientes indicaciones:

- A. Terapia de reemplazo:
 - Inmunodeficiencia primaria humoral
 - Inmunodeficiencia secundaria
- B. Trasplante alogénico de médula ósea
- C. Niños con sida congénito e infecciones recurrentes
- D. Inmunomodulación
 - Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en niños o adultos con riesgo de hemorragia o antes de una intervención quirúrgica para corregir el número de trombocitos.
 - Síndrome de Guillan Barré
 - Enfermedad de Kawasaki
- E. Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales y agudas
- F. Profilaxis y tratamiento de la hepatitis viral A y B
- G. Aborto recurrente y sepsis neonatal

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las indicaciones mencionadas si corresponden al producto inmunoglobulina G y los interesados de estos productos pueden solicitar actualización del Registro Sanitario de las indicaciones mediante la modificación correspondiente.

3.10.3. ELUYENTE DEL GENERADOR (SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO AL 0.9%)

Radicado : 14070146
Fecha : 2014/07/23
Interesado : Mallinckrodt Pharmaceuticals

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si el uso intencionado del producto Eluato/ Eluyente del Generador requiere o no concepto por parte de la Sala.

El interesado informa que el producto de la referencia consiste en un generador de Tecneio utilizado ampliamente en medicina nuclear. La presentación comercial aprobada en el registro vigente corresponde a: Bandeja de 1 o 2 viales (135 mL) de Eluato de generador, 1 vial (5 mL) Techestat, 7 o 5 viales de recolección evacuados de

20 mL. Según lo anterior, el generador viene en presentación Kit y contiene 1 o 2 viales de eluato (solución salina para elución) y 7 o 5 viales colectores.

Lo anterior debido a que mediante Auto No. 2014005994 se requirió aclarar el número de acta de Comisión Revisora en el cual se conceptúan las indicaciones y contraindicaciones del producto Eluato/Eluyente del Generador y allegar la norma farmacológica del producto de la referencia.

Adicionalmente el interesado aclara que el uso del Eluyente del Generador (solución de cloruro de sodio al 0.9%) es sencillamente servir como disolvente de elución para transportar los componentes radioactivos (Tecnecio Tc-99m) adheridos a las columnas del generador para luego ser colectadas en un vial colector estéril. La solución colectada corresponde a una solución estéril no pirogénica de Pertecnetato de Sodio Tc 99m contemplada bajo la Norma Farmacológica 1.2.0.0.N20 ID 101129

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto Eluyente del generador corresponde a cloruro de sodio al 0.9 % (suero fisiológico), en consecuencia no requiere evaluación farmacológica, teniendo en cuenta que el mismo ya se encuentra incluido en la Norma Farmacológica: 10.3.0.0.N10.

3.10.4. ALDARA™ 3.75

Expediente : 20074183
Radicado : 14080851/ 2014028573
Fecha : 2014/08/20
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2014, numeral 3.1.6.2., solicitando los siguientes puntos:

- 1- Que las contraindicaciones, precauciones y advertencias que según el concepto deben figurar en los empaques del producto serian:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Precauciones: Durante la aplicación del medicamento, debe evitarse el contacto con los ojos y la oclusión de las lesiones en donde se aplico el medicamento. Advertencias: Siempre

Acta No. 19 de 2014

Página 47 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

aplique Aldara crema según las indicaciones de su médico. Aplicar una mayor cantidad de crema en las lesiones o incrementar la frecuencia de la aplicación recomendada por su médico, puede originarle reacciones secundarias importantes en la piel.

- 2- Que las demás recomendaciones hacen parte en información que se debe suministrar al cuerpo médico para la prescripción del producto y que en consecuencia, no es obligatorio que esta información vaya en las etiquetas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe incluir el texto completo de Contraindicaciones aprobado en el Acta No. 09 de 2014, numeral 3.1.6.2., en caso de que se encuentren inconvenientes en el espacio para incluirlo en la etiqueta, se recomienda se adicione un inserto con toda la información.

3.10.5. UREA

Radicado : 14081085
Fecha : 2014/08/21
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, orientación técnica en la factibilidad regulatoria del proyecto con las siguientes características:

Solicitud de Registro nuevo para Urea
Forma Farmacéutica: Polvo
Concentración 50mg/vial
No estéril
Indicaciones: Determinación de Helicobacter pylori en el estómago
Modalidad: Fabricar y vender

Lo anterior teniendo en cuenta que existe un Registro Sanitario para un producto con principio activo Urea 10 mg/tabletas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia corresponde a un medicamento y debe presentar la

documentación ante ésta Sala, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 677 de 1995.

3.10.6. MIFEGYNE

Radicado : 14086052
Fecha : 03/09/2014
Interesado : PROSER

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se informe con exactitud cada una de las publicaciones, literatura, parámetros o cualquier otro documentó, que sirvió como fundamento de la afirmación contenida en el Acta No. 03 del 2014, publicada el pasado 13 de marzo del año en curso por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, con respecto al producto Mifegyne (Expediente No. 20071468 – Radicado No. 2013150522), para el cual el laboratorio Astercol Pharma estaba solicitando si inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora cita algunas de las referencias que se tuvieron en cuenta, para el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.1.8.:

- EMA. Mifepristone. Disponible en:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2007/2007061427908/anx_27908_es.pdf

- FDA. Mifepristone. Disponible en:

http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/202107s000lbl.pdf

- FDA. Mifepristone. Disponible en:

http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/020687s014lbl.pdf

- Gary MM, Harrison DJ. Analysis of severe adverse events related to the use of mifepristone as an abortifacient. Ann Pharmacother. 2006 Feb; 40(2):191-7. Epub 2005 Dec 27.

- Kelly Cleland, Mitchell D. Creinin, Deborah Nucatola, Montsine Nshom and James Trussell. Significant Adverse Events and Outcomes After Medical Abortion. *Obstet Gynecol.* 2013 January; 121(1): 166–171.
- Maarit Niinima ki, Satu Suhonen, Maarit Mentula, Elina Hemminki, Oskari Heikinheimo, Mika Gissler. Comparison of rates of adverse events in adolescent and adult women undergoing medical abortion: population register based study. *BMJ* 2011; 342:d2111 doi:10.1136/bmj.d2111
- Zou Y, Li YP, Lei ZW, Lü L, Jiang S, Li Q. [Side effect of mifepristone in combination with misoprostol for medical abortion]. *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi.* 2004 Jan; 39(1):39-42.

3.10.7. DOXORRUBICINA LIPOSOMAL

Radicado : 14083412
Fecha : 2014/08/27
Interesado : Vitalis Pharmaceutical S.A.C.I.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta su concepto emitido mediante Acta No. 12 de 2014, en el cual se especifica que de acuerdo a las características del producto y la función del sistema liposomal, se deben presentar estudios farmacocinéticos comparativos con el referente liposomal aceptado en Normas Farmacológicas, que permitan determinar la utilidad y seguridad de dicho sistema, se solicita lo siguiente:

- 1- Dada la naturaleza química y la farmacodinamia del principio activo contenido en el producto de nuestro interés (Doxorrubicina) en que el INVIMA precise si los estudios requeridos corresponden a estudios *in vitro*, *in vivo* en modelo animal o estudios clínicos en seres humanos.
- 2- Para cualquiera que sea el escenario requerido, solicitamos al INVIMA especificar de manera precisa el estudio requerido

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios farmacocinéticos en seres humanos comparativos con el referente liposomal, que permitan determinar la eficacia y seguridad de dicho sistema.

Acta No. 19 de 2014

Página 50 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.11. CONSULTAS

3.11.1. NEURONOX 100 UI NEURONOX 50 UI

Radicado : 14064891
Fecha : 2014/07/09
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del Acta No. 52 de 2013, numeral 3.3.6., ya que se solicitó la modificación de indicaciones para el producto Neurox 100 UI, en el sentido de aprobar 12 nuevas indicaciones con base en lo aprobado para el producto Siaux, a lo cual la Sala conceptuó con la aprobación de 5 indicaciones, para un total de 6 indicaciones.

Por lo anterior se solicita sea aclarada esta situación ya que bajo los términos planteados no se encuentran fundamentos técnicos o legales para dicho concepto de negación a la totalidad de las indicaciones que también se dieron para Siaux y no para Neurox 50 UI y Neurox 100 UI

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las indicaciones para el producto de la referencia son:

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías: oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a Dystonia, estrabismo y dystonia focal.

Neurología: coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, dystonias, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, torticollis espasmódica.

Urología: hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

Traumatología/ortopedia: coadyuvante en padecimientos espásticos, de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica.

Bruxismo temporo- maxilar

Proctología: Fisura anal.

Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía. Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

Alternativo en la profilaxis del dolor de cabeza en migraña crónica

En cuanto al inserto, la Sala considera que se debe ajustar a las indicaciones conceptuadas y reenviarlo para su evaluación.

3.11.2. BYTOX ADHESIVE PATCH

Radicado : 14069606
Fecha : 2014/07/22
Interesado : Bytox Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora si el producto de la referencia se puede clasificar como un medicamento. Los componentes de dicho producto son:

Ingrediente	Cantidad
Vitamin A	1000 µg
Vitamin B1 (Thiamin)	1.5 mg
Vitamin B2 (Riboflavin)	1.7 mg
Vitamin B3 (Niacin)	19 mg
Vitamin B5 (Panthotenic acid)	5 mg
Vitamin B6	2 mg
Vitamin B9 (Folic acid)	400 µg
Vitamin B12	1000 µg
Vitamin D	5 µg
Vitamin E	10 mg
Vitamin K	80 µg
Acai Berry	20 mg

El interesado solicita se tenga en cuenta el concepto emitido mediante Acta No. 53 de 2013, numeral 3.11.3., para un producto similar

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado insiste en otorgar indicaciones farmacológicas a su producto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe demostrar con información clínica, la eficacia y seguridad del mismo, y presentar estudios farmacocinéticos que permitan demostrar que la forma farmacéutica propuesta es adecuada para el proceso de absorción de los principios activos relacionados.

3.11.3. CETIRIZINA 5 mg + FENILEFRINA CLORHIDRATO 5 mg + ACETAMINOFÉN 500 mg TABLETAS

Radicado : 14069529
Fecha : 2014/07/22
Interesado : BGP Asociados Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en normas farmacológicas el producto con la siguiente composición: Cada tableta contiene: Cetirizina 5 mg + fenilefrina clorhidrato 5 mg + acetaminofén 500 mg por cuanto no se encuentra incluida en normas farmacológicas ni en Actas de comisión revisora pero existen productos en el mercado que fueron aprobados en el 2002 cuando las normas farmacológicas solo mencionaban las asociaciones aceptadas pero no así las concentraciones ni las formas farmacéuticas.

En las Normas farmacológicas, numeral 24, se pueden encontrar las siguientes asociaciones:

Acetaminofen 500 mg Cetirizina diclorhidrato 10 mg Fenilefrina clorhidrato 5 mg	Ibuprofeno 200 mg Cetirizina 5 mg Fenilefrina 20 mg	Ibuprofeno 400 mg Cetirizina 5 mg Fenilefrina 60 mg	Acetaminofen 500 mg Cetirizina 5 mg Pseudoefedrina 60 mg
---	---	---	--

En los registros sanitarios aprobados por el INVIMA se encontraron las siguientes formulaciones:

Datos Generales del Producto

Expediente	19993055	Nombre producto	GRIPOFEN PLUS				
Registro Sanitario	INVIMA 2008M-0008835	Vencimiento	2018/12/09	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente

Principios Activos

Principio	Cantidad	Unidad de Medida
ACETAMINOFEN USP	500,00000	mg
CETIRIZINA DICLORHIDRATO BP	5,00000	mg
FENILEFRINA CLORHIDRATO USP	5,00000	mg

Datos Generales del Producto

Expediente	19937061	Nombre producto	NORAVER- G CONTRA LOS SINTOMAS DE LA GRIPA				
Registro Sanitario	INVIMA 2013M-0002622-R1	Vencimiento	2018/12/31	Modalidad	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente

Principios Activos

Principio	Cantidad	Unidad de Medida
CETIRIZINA DICLORHIDRATO EQUIVALENTE A CETIRIZINA BASE	3,33000	mg
FENILEFRINA CLORHIDRATO	10,00000	mg
IBUPROFENO GRANULADO EQUIVALENTE A IBUPROFENO	200,00000	mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la Norma Farmacológica para el producto de la referencia es 16.6.6.0.N10.

3.11.4. FENILEFRINA CLORHIDRATO

Radicado : 14068820
 Fecha : 2014/07/21
 Interesado : Altech Pharmaceuticals S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la exclusión, del principio activo Fenilefrina Clorhidrato Solución inyectable ampolla por 1 mL del listado de vitales no disponibles, teniendo en cuenta que a la fecha se tiene la cantidad suficiente para atender la demanda a nivel nacional con más de 10.000 ampollas en inventario, además de disponer de materias

primas certificadas y contrato vigente y abierto con el maquilador para realizar lotes adicionales en caso de ser necesario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda retirar el producto Fenilefrina Clorhidrato Solución inyectable ampolla por 1 mL del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, dado que ya cuenta con Registro Sanitario y que el mismo se encuentra disponible en el mercado Colombiano.

3.11.5. FINASTERIDE-DUTASTERIDE

Radicado : 14073055
Fecha : 2014/07/31
Interesado : Grupo Técnico de Medicamentos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si los medicamentos con base en los principios activos antiandógenos del numeral 9.2.1.0N20 de las Normas Farmacológicas, específicamente finasteride y dutasteride, requieren o no áreas especiales de manufactura, debido a que ambos cuentan con fórmulas estructurales similares (que incluyen el ciclopentanoperhidrofenantreno) y a la fecha la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ha emitido conceptos diferentes para los dos principios activos, como se menciona a continuación:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que los productos que cuentan en su formulación con los principios activos finasteride o dutasteride, no requieren de áreas especiales de fabricación, por lo tanto la misma podrá efectuarse en las mismas áreas y con los mismos equipos usados para la fabricación de otros medicamentos que no requieran área especial de manufactura, siempre y cuando se realicen por campaña y se demuestre la ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción o en reemplazo de éste análisis, se disponga de la metodología de limpieza validada y se implemente un monitoreo periódico de trazas.

Lo anterior de acuerdo con lo conceptuado mediante Acta No. 02 de 2014, numeral 3.11.3.

Acta No. 19 de 2014

Página 55 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.11.6. ACETAMINOFÉN EN COMBINACIÓN CON OPIÁCEOS

Radicado : 14041114
Interesado : Laboratorios Legrand
Fecha : 2014/04/30

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración y consulta respecto a la alerta sanitaria del Acta No. 03 del 2014, numeral 3.6.1., relacionada con la disminución de la dosis de acetaminofén cuando está en combinación con opiáceos, según lo siguiente:

1. Teniendo en cuenta el concepto de la Sala “Todos los productos que contengan acetaminofén en combinación con analgésicos (narcóticos y no narcóticos) no debe exceder la concentración de 325 mg” y el plazo de un año que el INVIMA está otorgando para cumplir con ajuste de la dosis de acetaminofén de 500 mg a 325 mg, el interesado consulta si es procedentes hacer un ajuste de la dosis, o sea una reformulación dentro del mismo medicamento aprobado y con registro sanitario vigente del cual Laboratorios Legrand es titular?
2. Teniendo en cuenta que la formulación del interesado es acetaminofén 500 mg más oxicodona 5 mg; y que con la reformulación quedaría como acetaminofén 325 mg mas oxicodona 5 mg, es necesario solicitar la inclusión en normas farmacológicas? O automáticamente se entiende que el ajuste por presentar mayores beneficios farmacológicos queda incluido en normas?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el ajuste de dosis o reformulación del producto se puede solicitar como modificación al Registro Sanitario que actualmente se encuentra vigente.

Adicionalmente, se informa que si se debe solicitar la inclusión en la Norma Farmacológica pero la misma se puede solicitar dentro de la modificación de la formulación o como respuesta al Llamado a Revisión de Oficio.

3.11.7. CALCIO 600 mg + VITAMINA D3 400 U.I.

Radicado : 14080466

Acta No. 19 de 2014

Página 56 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2014/09/19

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración si la Norma Farmacológica que le corresponde al producto de la referencia es 8.2.6.0.N20., teniendo en cuenta que mediante Acta No. 52 de 2009, numeral 2.1.2.21. se aprueba un producto que presenta la misma asociación de principios activos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que la Norma Farmacológica para el producto de la referencia es: 8.2.6.0.N20.

3.11.8. COAGIL VII

Radicado : 14076446
Fecha : 08/08/2014
Interesado : Aristizábal y Jiménez Abogados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 09 de 2014, numeral 3.8.1., en el cual se aprobó el producto Coagil, en el siguiente sentido

- 1 ¿Presento el interesado nuevos estudios clínicos comparativos, como soporte para la aprobación de la evaluación farmacológica del producto, diferentes a los conceptuados como insuficientes en casuística para demostrar la eficacia del producto frente a otros similares, mediante Acta 42 de 2013, numeral 3.1.3.1?
- 2 ¿Cuáles son los títulos de los estudios clínicos comparativos aportados por el interesado para lograr la aprobación de la evaluación farmacológica del producto?
- 3 ¿Se presentaron estudios clínicos comparativos suficientes en casuística para demostrar la eficacia del producto?

En caso positivo, solicito se me informe frente a qué producto de referencia fueron desarrollados los estudios.

- 4 ¿Cuál fue el diseño, tamaño de muestra, y duración de los estudios preclínicos y clínicos presentados para avalar la seguridad y eficacia del producto?

Acta No. 19 de 2014

Página 57 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Adicionalmente solicito se me informe el país o países donde fueron desarrollados dichos estudios.
- 5 Solicito se confirme si los estudios clínicos presentados tuvieron alguna(s) extensión(es) al periodo inicial del estudio establecido por las investigaciones y en el caso de haberse realizado cuantas extensiones fueron incluidas.
 - 6 ¿De qué manera sustento el interesado la inmunogenicidad, seguridad y eficacia del producto?
 - 7 ¿Se presentaron estudios de inmunogenicidad realizados en humanos?
 - 8 ¿Cuál fue el diseño, tamaño de muestra, y duración de los estudios presentados para avalar inmunogenicidad del producto en humanos?
 - 9 Solicito se me informe si el interesado presento información adicional dentro del recurso de reposición radicado mediante No. 2014025206 del 2014/03/06.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara al interesado que dentro de un recurso de reposición no es posible anexar nueva documentación técnico científica adicional a la solicitud inicial, para tal trámite sólo es procedente allegar documentos aclaratorios soportados y fundamentados de manera directa en los datos allegados durante las etapas previas de análisis, en los cuales, se cuestionan los argumentos en los que se basó el concepto de la Sala.

Para éste caso en particular, lo allegado corresponde a los argumentos expuestos por el interesado del producto Coagil VII, en los que se mostraron dos realidades técnico científicas en que se desarrollaron los dos productos con “Factor de coagulación sanguínea VIIa recombinante”, innovador y biosimilar, productos para el tratamiento de una patología humana crónica de baja frecuencia (deficiencia de factor VII).

El análisis muestra que existe información suficiente de las bondades farmacológicas, seguridad y eficacia del principio activo dado el historial del uso del mismo, que si bien fue desarrollado inicialmente con estudios clínicos de baja

casuística, condición obligada ante las particularidades de la patología, en la actualidad permiten aceptar que ante un ejercicio de desarrollo del biosimilar, estructurado en una realidad técnico científica actual muy diferente a la del momento histórico en que se desarrolló el innovador, el ejercicio de comparabilidad despeje suficientemente las dudas razonables que se puedan plantear sobre la similaridad entre los dos principios activos (innovador vs biosimilar) y los productos terminados.

Igualmente los argumentos frente a los estudios clínicos en los aspectos de eficacia y seguridad, las posibles limitaciones frente a los riesgos inmunotxicológicos, son razonablemente despejadas principalmente mediante los datos de estudios de evaluaciones “cross-over” y otros de sustitución, unidos a la documentación de Farmacovigilancia realizada en Rusia desde el año 2010, con un número relevante de pacientes tratados exitosamente en condiciones de riesgo equiparables, lo que se muestra como soportes sobre la similaridad, seguridad y eficacia del producto.

Sin embargo, la Sala resalta que al ser el interés máximo la seguridad en salud, aun cuando estamos continuamente atentos a los sistemas de alerta en los sistemas de salud de las diversas agencias del mundo, si el interesado cuenta con información técnico científica rigurosa, que pueda indicar que el producto de la referencia representa un riesgo, la haga llegar con el fin de tomar las medidas pertinentes.

3.11.9. CATEGORIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO BASADOS EN TERAPIA GÉNICA, TERAPIA CELULAR E INGENIERÍA TISULAR.

Radicado : 14043578
Fecha : 2014/05/07
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

Actualmente en el mundo se vienen implementando grandes avances en las tecnologías en salud para el desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas que involucren la utilización de terapias basadas en genes (terapia génica), células (terapia celular) y tejidos (ingeniería tisular) para la elaboración de medicamentos de uso humano.

Entidades sanitarias internacionales como la agencia europea de medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios han categorizado a los productos biológicos que involucran terapia génica, terapia celular o ingeniería de tejidos de origen autólogo, alogénico o xenogénico, salvo exclusiones explícitas, como Medicamentos de Terapia Avanzada; inclusive se reglamenta que los proyectos de investigación clínica con medicamentos de terapias avanzadas deben cumplir con la legislación vigente sobre ensayos clínicos con medicamentos (Ver: reglamento (CE) N°. 1394/2007 del parlamento europeo y del consejo 13 de noviembre de 2007 sobre Medicamentos de Terapia Avanzada).

La agencia sanitaria de los Estados Unidos (FDA) ha categorizado como Productos Derivados de Células y Tejidos Humanos (HCTPs); a los productos que contienen células o tejidos humanos con el objeto de ser implantados, trasplantados, infundidos o transferidos a otro receptor humano, exceptuando aquellos que presentan manipulación, efectos sistémicos o se combinan con otros artículos, en cuyos casos pueden ser clasificados como medicamentos, dispositivos médicos o productos biológicos (Ver: 21 Code of Federal Regulations Part 1271).

Teniendo en cuenta que en el país se vienen gestando proyectos de investigación que pretenden utilizar las mencionadas terapias y con el fin de orientar a la Comunidad Científica sobre la reglamentación aplicable en estos casos, y dado que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA es un órgano asesor del Ministerio de Salud y Protección Social, se realiza la siguiente consulta:

1. ¿Pueden ser considerados “Medicamentos de uso humano”, los productos biológicos elaborados a partir de terapia génica, terapia celular o ingeniería de tejidos de origen autólogo, alogénico o xenogénico, salvo exclusiones explícitas como: que contengan o estén formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos o animales no viables, que no contengan células y/o tejidos viables; que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica, o metabólica o que no tenga una manipulación sustancial?
2. ¿En caso afirmativo, cuáles deberían ser las características y requisitos de estos productos biológicos para ser categorizados “Medicamentos de uso Humano”? o ¿En caso negativo, como pueden ser categorizados estos productos biológicos?
3. ¿El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA., ha autorizado a la fecha productos biológicos de fabricación nacional o internacional elaborados a partir de terapiagénica, terapia celular o ingeniería de tejidos de origen

autólogo, alogénico o xenogénico, salvo exclusiones explícitas como: que contengan o estén formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos o animales no viables, que contengan células y/o tejidos viables; que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica o que no tengan una manipulación sustancial como “Medicamentos de uso humano”?. ¿En caso afirmativo, mencionar cuáles?

4. ¿Es factible aplicar la legislación vigente en investigación con “Medicamentos de uso humano” a los proyectos de investigación con productos biológicos elaborados a partir de terapia génica, terapia celular o ingeniería de tejidos de origen autólogo, alogénico o xenogénico, salvo exclusiones explícitas como: que contengan o estén formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos o animales no viables, que no contengan células y/o tejidos viables; que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica o que no tengan una manipulación sustancial?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, responde a su solicitud en los siguientes términos:

1. ¿Pueden ser considerados “Medicamentos de uso humano”, los productos biológicos elaborados a partir de terapia génica, terapia celular o ingeniería de tejidos de origen autólogo, alogénico o xenogénico, salvo exclusiones explícitas como: que contengan o estén formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos o animales no viables, que no contengan células y/o tejidos viables; que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica, o metabólica o que no tenga una manipulación sustancial?

Rta: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que si bien por definición algunos de estos productos se encuentran clasificados como productos biológicos de acuerdo al Decreto 1782 de 2014, no todos cumplen con los lineamientos y requisitos establecidos en el mismo. Por lo tanto, la Sala recomienda elaborar unos lineamientos específicos para este tipo de terapias, que permitan establecer con toda claridad los parámetros y requisitos a cumplir para asegurar su evaluación de una manera óptima y determinar la seguridad y eficacia de los mismos.

2. ¿En caso afirmativo, cuáles deberían ser las características y requisitos de estos productos biológicos para ser categorizados “Medicamentos de uso

Humano”? o ¿En caso negativo, como pueden ser categorizados estos productos biológicos?

Rta: De acuerdo con la respuesta anterior, la Sala considera que las características y requisitos para estos productos deben ser establecidos en una norma específica, dado que a la fecha no se ajustan en su totalidad a la normatividad sanitaria vigente.

3. ¿El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, ha autorizado a la fecha productos biológicos de fabricación nacional o internacional elaborados a partir de terapiagénica, terapia celular o ingeniería de tejidos de origen autólogo, alogénico o xenogénico, salvo exclusiones explícitas como: que contengan o estén formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos o animales no viables, que contengan células y/o tejidos viables; que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica o que no tengan una manipulación sustancial como “Medicamentos de uso humano”? ¿En caso afirmativo, mencionar cuáles?

Rta: No, a la fecha no se han autorizado por parte del INVIMA, productos biológicos de fabricación nacional o internacional elaborados a partir de terapiagénica, terapia celular o ingeniería de tejidos de origen autólogo, alogénico o xenogénico

4. ¿Es factible aplicar la legislación vigente en investigación con “Medicamentos de uso humano” a los proyectos de investigación con productos biológicos elaborados a partir de terapia génica, terapia celular o ingeniería de tejidos de origen autólogo, alogénico o xenogénico, salvo exclusiones explícitas como: que contengan o estén formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos o animales no viables, que no contengan células y/o tejidos viables; que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica o que no tengan una manipulación sustancial ?

Rta: La Sala considera que si es factible aplicar la legislación vigente en investigación con medicamentos a los proyectos de investigación con productos biológicos elaborados a partir de terapia génica, terapia celular o ingeniería de tejidos de origen autólogo, alogénico o xenogénico.

3.12. ACLARACIONES Y CORRECCIONES

Acta No. 19 de 2014

Página 62 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.12.1. ARZERRATM[®] (20 mg / mL) CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 1000 mg EN 50 mL
ARZERRATM[®] (20 mg / mL) CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg EN 5 mL

Expediente : 20056787
Radicado : 14028274/14067610
Fecha : 2014/07/17
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada frasco contiene 5 mL ó 50 mL de solución de ofatumumab (20 mg / mL)

Forma farmacéutica: Concentrado de solución para infusión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aclare el concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.13.43., en el sentido de indicar si el concepto de dicha Acta incluye a su vez la aprobación de la indicación “Leucemia Linfocítica Crónica (CLL por sus siglas en ingles) no tratada previamente: En combinación con un régimen basado en alquilantes, Arzerra está indicado para el tratamiento de pacientes con CLL quienes no habían recibido tratamiento previamente y no son candidatos para tratamiento basado en Fludarabina”.

Esta aclaración resulta de la mayor importancia, máxime cuando el texto de la información para prescribir y del inserto GDS10/IP108 del 30 de octubre de 2013 aportados en el escrito del 21 de marzo de 2014 y aprobados mediante Acta No. 10 de 2014, incluye la indicación transcrita.

En caso que el concepto no incluya la aprobación de la indicación de Leucemia Linfocítica Crónica no tratada previamente, solicito se adicione dicho concepto con la recomendación correspondiente para tal indicación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las indicaciones para el producto de la referencia, son:

Indicaciones:

Acta No. 19 de 2014

Página 63 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- Leucemia Linfocítica Crónica (CLL por sus siglas en inglés) no tratada previamente:

En combinación con un régimen basado en alquilantes, Arzerra está indicado para el tratamiento de pacientes con CLL quienes no habían recibido tratamiento previamente y no son candidatos para tratamiento basado en Fludarabina.

- CLL en Recaída o Refractaria:

Arzerra está indicado para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (CLL) que han recibido tratamiento previo con Fludarabina y Alentuzumab

Tal y como se encuentran en el Inserto y la Información para prescribir versión GDS10/IPI08 del 30 de octubre de 2013, que se recomendaron aprobar mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.13.43.

3.12.2. PEDIALYTE® 30 mEq

Expediente : 22475
Radicado : 2013049026 / 2013119885 / 2013104609/14059942
Fecha : 2014/06/25
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 05 de 2014, numeral 3.3.36., en el sentido de aclarar que las indicaciones para el producto de la referencia son:

Indicaciones: Pedyalite 30 mEq está indicado para prevención temprana de la deshidratación por pérdida de líquidos y electrolitos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la indicación para el producto de la referencia es: Pedyalite 30 mEq está indicado para prevención temprana de la deshidratación por pérdida de líquidos y electrolitos.

3.12.3. RADICADO 14040096

Fecha : 2014/04/28

Interesado : Grupo de Publicidad Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración respecto a lo estipulado en el Acta No. 69 de 2012, numeral 3.4.26., sobre la “información para prescribir” del producto Dolex dura +, en el que se aprueba una indicación “dolor por osteoartritis”, teniendo en cuenta que en el Acta No. 30 de 2013, numeral 3.2.11., a petición del Laboratorio GlaxoSmithKline, sobre el producto Dolex forte con Optizorb para la aprobación de la misma indicación, se manifestó: “la Sala considera que el interesado debe ajustar la información para prescribir e información para el consumidor a las indicaciones conceptuadas en éste concepto, por cuanto incluye indicaciones que requieren control médico (dolor por osteoartritis), lo que resulta inadecuado tratándose de un medicamento de venta libre.” Siendo negada la solicitud del usuario mediante Acta No. 02 de 2014, numeral 3.2.8.

Lo anterior debido a que el comité de publicidad desea conocer si los medicamentos de venta libre cuyo principio activo es acetaminofén son útiles para el dolor por osteoartritis, por cuanto el aparte del Acta No. 30 de 2013, numeral 3.2.11 cuando expresa “incluye indicaciones que requieren control médico (dolor por osteoartritis), lo que resulta inadecuado tratándose de un medicamento de venta libre” da a entender que esta expresión no puede ser usada en el material publicitario de un medicamento de venta libre, cabe aclarar que el producto Dolex Dura + es un medicamento de venta libre lo que genera la confusión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la frase “dolor por osteoartritis” puede cambiarse por “dolor articular” para que no se preste a confusión.

3.12.4. ARVIGIL® COMPRIMIDOS 200 mg (ARMODAFINILO)

Radicado : 13069066/14047440

Fecha : 2014/05/19

Interesado : Laboratorios Andromaco S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 53 de 2013, numeral 3.12.14., que con la inclusión en normas farmacológicas de Acta No. 19 de 2014

Página 65 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Armodafinilo 200 mg, las indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, dosificación y condición de venta, deberán ser las mismas que las reportadas en el Acta No. 42 de 2011, numeral 3.1.1.9., puesto que es una concentración intermedia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que la información farmacológica aprobada mediante Acta No. 42 de 2011, numeral 3.1.1.9., se hace extensiva para el producto Arvigil® Comprimidos 200 mg (Armodafinilo). Por lo anterior información farmacológica para éste producto es:

Indicaciones: El Armodafinilo está indicado para mejorar la vigilia en pacientes con somnolencia excesiva asociada a la Apnea Obstructiva del Sueño, Narcolepsia y trastornos por rotación de turnos de trabajo.

Contraindicaciones: El Armodafinilo está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a Modafinilo y Armodafinilo o a sus ingredientes inactivos.

Precauciones y advertencias: Exantema cutáneo serio, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson. No está aprobado su uso en pacientes pediátricos. Solo para pacientes diagnosticados con Somnolencia Excesiva o Narcolepsia. Uso de anticonceptivos esteroides. Reduce los niveles de Ciclosporina. Insuficiencia hepática o Renal Severa. Embarazo y Lactancia.

Dosificación y grupo etario: La dosis recomendada de Armodafinilo para pacientes con OSA o narcolepsia es de 200 mg en una sola toma por la mañana. En pacientes con OSA, han sido bien toleradas dosis de hasta 250 mg/día, en una sola toma. Adultos.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

Norma farmacológica: 19.14.0.0.N10

3.12.5. LOSEC MUPS TABLETAS GASTRO- RESISTENTES 20 mg

Expediente : 227534
Radicado : 2013054946/14028406
Fecha : 2014/07/22

Acta No. 19 de 2014

Página 66 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Astrazeneca UK Limited

Composición: Cada tableta de liberación retardada contiene omeprazol magnésico equivalente a omeprazol 20 mg.

Forma Farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, Síndrome de Zollinger - Ellison.

Coadyuvante en la erradicación del *Helicobacter pylori* en úlcera péptica. Reflujo gastroesofágico sintomático. Dispepsia ácida. Úlceras o erosiones gástricas y duodenales relacionadas con AINEs.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

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 respuesta a concepto emitido en Acta No. 53 de 2013, numeral 3.12.60., correspondiente a modificación de indicaciones allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta No. 53 de 2013, numeral 3.12.60., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la Información para prescribir radicada bajo número 14028406, para el producto de la referencia.

3.12.6. ELUMATIC III

Expediente : 228910
Radicado : 2013050788/14037340
Fecha : 2014/07/21
Interesado : Quirúrgicos Ltda.

Composición: Cada contenedor contiene molibdeno (99MO) / tecnecio (99 TC) equivalente a 99TC entre 2 A 20 GBQ en la fecha de calibración 540 U

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 19 de 2014

Página 67 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: El eluido proveniente del generador (disolución inyectable de pertecnetato de sodio 99 MTC) puede utilizarse ya sea como reactivo para el radio marcaje de varios compuestos de transporte suministrados como equipos reactivos o bien administrarse directamente in vivo, cuando se administra por vía intravenosa se utiliza como ayuda de diagnostico en: Gammagrafía de la tiroidea, gammagrafía de las glándulas salivares, localización de mucosa gástrica ectópica: Divertículo de Meckel gammagrafía del cerebro, radio marcaje de los glóbulos rojos con tenecio-99 m, gammagrafía cardiaca y vascular, captan de imágenes de perfusión de órganos o anomalías vasculares, diagnóstico y localización de sangrado gastrointestinal oculto, gammagrafía del conducto lagrimal

Contraindicaciones: Ninguna conocida. Los productos radio farmacéuticos solo pueden ser manipulados por personal calificado y capacitado en medicina nuclear.

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 respuesta de auto presentada mediante el radicado de 2014070740 de 12/06/2014, en el cual aclara que se presentó la respuesta del requerimiento de la comisión revisora del concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2014, numeral 3.12.27., bajo radicado 14037340 de 21 de abril de 2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que ya se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 13 de 2014, numeral 3.13.78.

3.12.7. ZOLPIDEM TABLETAS RECUBIERTAS X 10 mg

Expediente : 19963349
Radicado : 2014074289
Fecha : 2014/07/25
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene zolpidem hemitartrato BP/EP 100% 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipnótico

Acta No. 19 de 2014

Página 68 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Menores de 15 años. Embarazo, lactancia. Uso simultaneo con alcohol y otros depresores. Miastenia grave. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos. La dosis para ancianos puede ser menor que para adultos. El tratamiento puede durar de 2 - 5 días para insomnio ocasional y de 2 - 3 semanas para el insomnio pasajero. En caso de insomnio crónico el tratamiento debe ser decidido únicamente por el especialista. Venta bajo estricta formula medica su uso prolongado puede producir dependencia.

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 corrección de la resolución 2014014757 de fecha 22/05/2014, la que contiene el concepto del Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.9.3. El solicitante indica "En las partes considerativo y resolutive, aparecen repetidas veces las denominaciones Stilnox(R) y StilnoxCR(R). Tales denominaciones son parte de información que debe corresponder a lo solicitado en el radicado inicial y NO son productos cuya titularidad y Marca sea de Genfar S.A., la cual correctamente es "Zolpidem Tableta recubierta por 10mg"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.9.3., en el sentido de especificar la nueva posología y modo de administración para el producto de la referencia, quedando así:

Nueva Posología y modo de administración:

- **General:**

Zolpidem actúa rápidamente y, por lo tanto, debe tomarse inmediatamente antes de disponerse a dormir, o en la cama, con por lo menos 7-8 horas, antes de la hora prevista de despertar.

Use la menor dosis eficaz para el paciente.

La dosis inicial recomendada de Zolpidem es de 5 mg para las mujeres y 5 ó 10mg para los hombres. Para los pacientes geriátricos y pacientes con insuficiencia hepática: La dosis de Zolpidem recomendada es de 5 mg para los hombres y mujeres.

Dosis más bajas de depresores del Sistema Nerviosos Central pueden ser necesarias cuando se toma concomitantemente con Zolpidem.

Si la dosis más baja (5 mg de liberación inmediata) no es eficaz, se puede aumentar la dosis a 10 mg para productos de liberación inmediata. Sin embargo, el uso de la dosis más alta puede aumentar el riesgo de aletargamiento al día siguiente para conducir y realizar otras actividades que requieren total atención.

El efecto de Zolpidem puede ser más lento si se toma con o inmediatamente después de una comida.

Como con todos los hipnóticos, no se recomienda su uso a largo plazo y el curso de tratamiento no debe exceder de cuatro semanas. En algunos casos puede ser necesario extender el tratamiento más allá del máximo período recomendado. En tal situación, no se debe continuar el tratamiento sin reevaluar previamente el estado del paciente.

- Poblaciones especiales:

Niños:

No se han establecido la seguridad y la eficacia del zolpidem en pacientes menores de 18 años de edad. Por lo tanto, no se deberá prescribir zolpidem a esta población.

Ancianos:

-Zolpidem 10 mg (tabletas de liberación inmediata):

Los ancianos o los pacientes debilitados pueden ser especialmente sensibles a los efectos de Zolpidem; por lo tanto, se les recomienda una dosis de 5 mg.

Insuficiencia hepática:

-Zolpidem 10 mg (tabletas de liberación inmediata):

Puesto que la depuración y el metabolismo de Zolpidem se reducen en la insuficiencia hepática, la dosis debe comenzar con 5 mg, teniendo particular precaución en pacientes ancianos.

3.12.8. BRONCOCHEM F JARABE ADULTOS

Expediente : 204457

Acta No. 19 de 2014

Página 70 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2013149881
Fecha : 2014/07/11
Interesado : Laboratorios Siegfried S.A.S

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene dextrometorfano bromhidrato 400mg, clenbuterol clorhidrato 0.2 mg, cetirizina diclorhidrato 36 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Antitusivo, antialérgico y broncodilatador.

Contraindicaciones : No utilizar en estados asmáticos agudos. Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, insuficiencia renal, tirotoxicosis, estenosis subvalvular aórtica, angina de pecho, infarto cardíaco reciente, taquicardia, úlcera péptica. Adminístrese con precaución con inhibidores de la MAO. Precaución con el uso concomitante con diuréticos y corticosteroides por el riesgo de hipocalcemia. Pueden presentarse temblores, inquietud, extrasístole y aceleración del pulso. No usar con beta bloqueadores conjuntamente. Se recomienda no usar concomitantemente con alcohol o sedantes.

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 aclarar las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia, en cuanto si se recomienda adicionar las precauciones del producto Bisoltussin® jarabe y del Mucosolvan compositum jarabe adultos para el Clenbuterol Clorhidrato en este producto la concentración por cada 5 mL es la misma que el producto de la referencia, atendiendo toda la información recomienda en Acta No. 47 de 2013, numerales 3.3.15 y 3.3.8. La consulta se realiza por las contraindicaciones y advertencias que aparecen en los artes, en los cuales aparece la composición: cada 5 mL contiene: Dextrometorfano Bromhidrato 20 mg. Clenbuterol Clorhidrato 0.01 mg. Cetirizina Diclorhidrato 1.8 mg.

Además aclarar si las indicaciones serían las mismas o Antitusivo, Antihistamínico y Broncodilatador.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto con el fin de unificar las contraindicaciones, precauciones y advertencias para los productos con principios activos dextrometorfano bromhidrato + clenbuterol clorhidrato + cetirizina diclorhidrato

3.12.9. IBUPROFENO, FENILEFRINA CLORHIDRATO, CAFEÍNA ANHIDRA, DESLORATADINA

Expediente : 20066051
Radicado : 2013096180
Fecha : 2014/07/11
Interesado : Grupo de Registros de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene 400 mg de ibuprofeno + 20 mg de fenilefrina clorhidrato + 2.5 mg de desloratadina + 30 mg de cafeína anhidra

Forma Farmacéutica: Tableta Recubierta.

Indicaciones : Tratamiento sintomático del resfriado común Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o alguno de los componentes de la formulación. No debe suministrarse este producto simultáneamente con IMAO, ni debe usarse en sintomatología del tracto respiratorio bajo en prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Cuando se administra por vía intravenosa, la fenilefrina está completamente contraindicada en pacientes con enfermedades cardiacas tales como enfermedad coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardiacas, debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmógeno, vasoconstricción). También está absolutamente contraindicada durante el parto; ya que se puede ocasionar anoxia fetal y bradicardia al aumentar la contractilidad del útero y disminuir el flujo de sangre. La fenilefrina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. La fenilefrina está relativamente contraindicada en pacientes con enfermedades cerebrovasculares tales como arterioesclerosis cerebral o síndrome orgánico cerebral debido a sus efectos adrenérgicos sobre el sistema nervioso central y la posibilidad de inducir una hemorragia. También está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tiene hipertiroidismo y son, por lo tanto, más sensibles a los efectos de las catecolaminas.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

Acta No. 19 de 2014

Página 72 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

aclaración al concepto emitido mediante Acta No. 09 de 2014, numeral 3.12.14., en el sentido de reconsiderar y emitir concepto final en cuanto al claim “Con cafeína, como potencializador para alivio de dolores severos”, teniendo en cuenta que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos emitió el siguiente concepto en Acta No. 43 de 2010, numeral 3.7.54: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsidera el concepto emitido en Acta N° 56 de 2009 del 30 de noviembre, numeral 2.11.9 en el sentido de aceptar la frase: “Como potencializador para alivio de dolores severos” para los productos que contienen cafeína con analgésico”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que la proclama para el producto de la referencia debe quedar así: Con cafeína, como coadyuvante para el alivio del dolor.

3.12.10. MOVIDOL MAX PROTEC TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACIÓN RETARDADA

Expediente : 20071604

Radicado : 2013151295

Fecha : 2014/07/22

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 250 mg de naproxeno, 10 mg de omeprazol.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Analgésico, útil en pacientes con antecedentes o con alto riesgo de desarrollar úlcera péptica, en quienes se han agotado otras alternativas de tratamiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al naproxeno, omeprazol, benzimidazoles sustituidos o a cualquiera de los excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o aines, disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia, insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30ml/min), insuficiencia hepática moderada, se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más baja, el uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera

Acta No. 19 de 2014

Página 73 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

gastrointestinal y sus complicaciones. Los pacientes tratados con omeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida, y metolazona. El omeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

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 se revise y aclare las indicaciones aprobadas para el producto de la referencia en el Acta No. 61 de 2011, numeral 3.1.4.4., y los claims que figuran en las etiquetas allegadas por el interesado “alivio de dolores articulares” y “movimiento sin dolor”, teniendo en cuenta los conceptos citados a continuación, los cuales se relacionan con un producto que contiene el principio activo naproxeno 250 mg.

-Acta No. 23 de 2009, numeral 2.5.28.: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar las frases “Alivio de dolores en las articulaciones” y “movimiento sin dolor”, por lo que hace alusión a propiedades antiinflamatorias que el medicamento no posee.”*

- Acta No. 33 de 2009, numeral 2.9.29.:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar las frases propuestas en las etiquetas para el producto de la referencia”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 33 de 2009, numeral 2.9.29., en el sentido de indicar que no encuentra inconvenientes con el uso de las frases: “Alivio de dolores en las articulaciones” y “movimiento sin dolor”

**3.12.11. VOLTRIENT 200 mg
VOLTRIENT 400 mg**

Expediente : 20024562/20024563

Acta No. 19 de 2014

Página 74 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 2013118966/14079700
Fecha : 2014/08/15
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, revisar y corregir el concepto emitido en el Acta No. 13 de 2014, numeral 3.13.6., en el sentido de aprobar la información para prescribir e inserto versión GDS10/IP10 del 23 de julio de 2013, toda vez que la motivación que conllevó a la negación de la información para prescribir e inserto no es válida, porque la indicación “Sarcoma de tejidos blandos” si se encuentra aprobada en los Registros Sanitarios de los productos en relación, basados en el concepto emitido en el Acta No. 45 de 2013, numeral 3.3.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir versión GDS10/IP10 del 23 de julio de 2013, para los productos de la referencia.

3.12.12. FANHDI 250 UI FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO

Radicado : 14017042 /
Expediente : 201885
Fecha : 26/02/2014
Interesado : Instituto Grifols S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora tener en cuenta en relación con el registro sanitario en referencia lo siguiente:

1. Mediante Acta No. 02 de febrero 05 de 2014, numeral 3.12.35., la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, manifiesta que el interesado solicita a la SEMPB, la aclaración del concepto emitido en el Acta No. 37 de 2013, por las razones expuesta en la misma.
2. Como se puede observar, mediante Acta No. 37 de 2013, numeral 3.12.21., quien solicita la aclaración fue el Grupo de Registros sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la cual dio origen a una nueva evaluación por parte de la SEMPB.

3. Posteriormente la sociedad instituto Grifols S.A., presento respuesta al requerimiento efectuado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante Auto No. 2013007525 de octubre 3 de 2013, aportando la información adicional que fue solicitada y adicionalmente ratificando a la SEMPB que tuviera en cuenta el Acta No. 10 de marzo 14 de 2013, numeral 3.3.3., por medio de la cual se manifestó expresamente que una vez revisada y evaluada la documentación aportada, recomienda aceptar la ampliación de indicaciones: “Fanhdi está indicado para la enfermedad de Von Willebrand (EVW).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aclarar la situación de su producto desde el principio, en el sentido de precisar de acuerdo a su solicitud original, cual es la composición detallada del producto en dicha solicitud, en la que se indique en unidades internacionales la concentración de factor de Von Willebrand para cada una de las presentaciones del producto Fanhdi.

3.12.13. FANHDI 250 UI FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO FANHDI 500 UI FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO

Radicado : 13095256
Expediente : 201885 / 201884
Fecha : 08/11/2013
Interesado : Rochem Biocare Colombia S.A. / Grifols Colombia Ltda. / Suiphar de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 37 de 2013, numeral 3.12.21., en cuanto a la composición de las diferentes concentraciones del producto por cuanto comparada la fórmula del producto inicialmente aprobado cuando se otorgó el registro sanitario esta difiere con la composición que figura en la solicitud (para incluir la indicación para la enfermedad de von Willebrand) ya que la composición del producto aprobado cuando se otorgó el registro sanitario contiene solamente como principio activo el factor VIII mientras que la composición que aparece en la presente solicitud contiene además el principio activo factor de von Willebrand en las concentraciones de 300 UI, 600 UI, 1200 UI, 1800 UI. Por otra parte en algunos folios tales como 4, 6, 7, 17 figura únicamente factor VIII anti hemofílico y en otros tales como 89, 90, 91 al 100 y 104 figuran: factor VIII anti hemofílico y factor de von Willebrand; lo cual permite establecer que se trata de un producto nuevo, implicando aspectos tales como:

Acta No. 19 de 2014

Página 76 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Desarrollo de nueva formulación, extracción y purificación del nuevo factor, estandarización del proceso productivo, controles de calidad, validación de técnicas analíticas, estudios de estabilidad para inferir el tiempo de vida útil del nuevo producto entre otros. Esto requiere de la presentación de solicitud de registro sanitario nuevo, previa evaluación y aprobación de las nuevas concentraciones de factor von Willebrand y demás aspectos que considere pertinente a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aclarar la situación de su producto desde el principio, en el sentido de precisar de acuerdo a su solicitud original, cual es la composición detallada del producto en dicha solicitud, en la que se indique en unidades internacionales la concentración de factor de Von Willebrand para cada una de las presentaciones del producto Fanhdi.

**3.12.14. FANHDI 250 UI FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO
FANHDI 500 UI FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO
FANHDI 1000 UI
FANHDI 1500 UI**

Expediente : 201885/201884/20022505/20022502

Radicado : 2012136634 / 2013127866

Fecha : 05/11/2013

Interesado : Rochem Biocare Colombia S.A. / Grifols Colombia Ltda. / Suiphar de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 37 de 2013, numeral 3.12.21, en el sentido de aclarar las diferentes concentraciones del producto, esto con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aclarar la situación de su producto desde el principio, en el sentido de precisar de acuerdo a su solicitud original, cual es la composición detallada del producto en dicha solicitud, en la que se indique en unidades internacionales la concentración de factor de Von Willebrand para cada una de las presentaciones del producto Fanhdi.

Acta No. 19 de 2014

Página 77 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.12.15. LIBERTRIM®

Expediente : 20065300
Interesado : Aulen Pharma S.A.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2010, numeral 3.1.7.6., en el sentido de especificar que las indicaciones para el producto de la referencia son: Antiespasmódico y Antiflatulento.

3.12.16. NEXAVAR® 200 mg

Expediente : 19971195
Radicado : 2013105259
Fecha : 2014/03/17
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada comprimido recubierto contiene tosilato de sorafenib micronizado 274 mg equivalente a sorafenib 200 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: - Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado.
- Tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (HCC) avanzado.
- Tratamiento de pacientes con carcinoma de tiroides diferenciado localmente avanzado o metastásico refractario a yodo radiactivo.

Contraindicaciones : Contraindicado para los pacientes con hipersensibilidad severa a sorafenib o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, mujeres en edad fértil. Toxicidad dermatológica, hipertensión hemorragia, warfarina. Complicaciones en la curación de heridas. Isquemia y/o infarto al miocardio.

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 aclarar lo referente al prospecto o texto para el inserto, por cuanto el Acta No. 47 de 2013, numeral 3.3.17., no se hace referencia a la misma versión, presentada por el interesado la cual figura como: " CCPI versión 20-CT/28 Agosto de 2013".

CONCEPTO: Revisada la Documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado el Acta No. 47 de 2013, numeral 3.3.17., en el sentido de indicar que la versión del prospecto o texto para el inserto es CCPI versión 20-CT/28 Agosto de 2013, y no como aparece en dicha Acta.

3.12.17. FEMDAY® CREMA

Expediente : 20064436
Radicado : 2013078899
Fecha : 2014/06/19
Interesado : Takeda S.A.S.

Composición: Cada 100 g de crema contiene 1.8 g de policresuleno.

Forma farmacéutica: Crema.

Indicaciones : Auxiliar en el tratamiento local del flujo vaginal causado por bacterias y tricomas.

Contraindicaciones : Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula

El grupo de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la petición del interesado en respuesta al Auto técnico, de que se aclare el concepto emitido mediante Acta No. 37 de 2011, numeral 3.1.1.5, en el sentido de indicar que la vía de administración del producto Femday® crema es tópica y no vaginal como los otros productos Femday Gel y Femday Solución.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe dar respuesta a los siguientes puntos:

1. Aclarar quién es el interesado para los productos Albothyl y Femday (marcas registradas) dado que en las solicitudes aparecen Takeda, Nycomed y Scandinavia
2. Dado que las formas farmacéuticas aprobadas son solo para uso vaginal, la Sala considera que el interesado debe solicitar la evaluación farmacológica para el producto en la forma farmacéutica de crema de uso cutáneo.

Adicionalmente, la Sala aclara el concepto emitido en el Acta No. 37 de 2011, numeral 3.1.1.5, en el sentido de que las presentaciones aprobadas para el producto de la referencia son: gel, solución y óvulos de uso vaginal.

3.12.18.	OXYCONTIN® ORF 15 mg LIBERACIÓN CONTROLADA	COMPRIMIDO RECUBIERTO DE
	OXYCONTIN® ORF 30 mg LIBERACIÓN CONTROLADA	COMPRIMIDO RECUBIERTO DE
	OXYCONTIN® ORF 60 mg LIBERACIÓN CONTROLADA	COMPRIMIDO RECUBIERTO DE
	OXYCONTIN® ORF 80 mg LIBERACIÓN CONTROLADA	COMPRIMIDO RECUBIERTO DE

Expediente : 20068227
Radicado : 2013119553/14073347
Fecha : 2014/07/31

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 52 de 2013, numeral 3.1.5.7., en el sentido de precisar que los medicamentos de la referencia son de control especial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante Acta No. 13 de 2014, numeral 3.12.10., se dio respuesta a su solicitud.

3.12.19. OXYRAPID INYECCIÓN

Expediente : 20055154
Radicado : 2012129024/14073348
Fecha : 2014/07/31

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.5.7., en el sentido de precisar que el medicamento de la referencia es de control especial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante Acta No. 13 de 2014, numeral 3.12.11., se dio respuesta a su solicitud.

3.12.20. OXYCONTIN® ORF 15 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN CONTROLADA
 OXYCONTIN® ORF 30 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN CONTROLADA
 OXYCONTIN® ORF 60 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN CONTROLADA
 OXYCONTIN® ORF 80 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN CONTROLADA

Expediente : 20068227
 Radicado : 2013119553/14072159
 Fecha : 2014/07/29

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 52 de 2013, numeral 3.1.5.7., en el sentido de aclarar algunas diferencias de redacción y de traducción de la información entregada con el formulario de la solicitud inicial de la Evaluación Farmacológica de los productos de la referencia con radicado No. 2013119553 de la siguiente manera:

Folio en la solicitud inicial	Figura en el concepto	Debe Figurar
Folio 10	Precauciones y Advertencias ... La administración de oxicodona puede resultar en hipotensión grave en pacientes cuya capacidad para mantener la presión de la sangre adecuada...	Precauciones y Advertencias ... La administración de oxicodona puede resultar en hipotensión grave en pacientes cuya capacidad para mantener la presión arterial adecuada...
Folio 13	Interacciones ... Inhibidores de CYP3A4: los fármacos que inhiben la actividad de la enzima CYP3A4 como los antibióticos macrólidos	Interacciones ... Inhibidores de CYP3A4: los fármacos que inhiben la actividad de la enzima CYP3A4 como los antibióticos macrólidos

Acta No. 19 de 2014

Página 81 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	(claritromicina), antifúngicos azólicos (Ketoconazol), inhibidores de proteasa (ritonavir) y el jugo de uva pueden disminuir la liberación de oxicodona,...	(claritromicina), antifúngicos azólicos (Ketoconazol), inhibidores de proteasa (ritonavir) y el jugo de toronja (pomelo) pueden disminuir la velocidad de eliminación de oxicodona...
Folio 13	Interacciones ... Inductores de CYP3A4: Inductores de CYP450 ..	Interacciones ... Inductores de CYP3A4: Inductores de CYP3A4 ...
Folio 14	Interacciones ... Inhibidores de la MAO: Los inhibidores de la MAO...	Interacciones ... Inhibidores de la Enzima Monoamino Oxidasa (IMAO): Los IMAO ...

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara las precauciones y advertencias e interacciones aprobadas mediante Acta No. 52 de 2013, numeral 3.1.5.70., quedando de la siguiente manera y no como aparece en el Acta mencionada:

Precauciones y advertencias: Se debe recomendar a los pacientes no suministrar OxyContin[®] ORF a nadie más a parte del paciente para el cual fue prescrito, ya que el uso indebido del medicamento puede conllevar a consecuencias médicas severas, incluyendo la muerte.

No consumir alcohol mientras se encuentre bajo tratamiento con OxyContin[®] ORF ya que esto puede ocasionar un incremento en la probabilidad de presentar eventos adversos. Puede presentarse hiperalgesia que no responde con dosis superiores de oxicodona, particularmente a dosis altas, lo cual puede requerir una disminución de la dosis de oxicodona o el uso de otro analgésico opioide.

OxyContin[®] ORF es un medicamento de administración oral. Las tabletas no deben masticarse. El abuso de formas farmacéuticas orales puede conllevar al desarrollo de serios efectos adversos que pueden ser fatales. El riesgo se incrementa cuando OxyContin[®] ORF se administra concomitantemente con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central.

La administración de oxicodona puede resultar en hipotensión grave en pacientes cuya capacidad para mantener la presión arterial adecuada se ve comprometida por la reducción del volumen de la sangre, o la administración simultánea de medicamentos tales como fenotiazinas o ciertos anestésicos.

Acta No. 19 de 2014

Página 82 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Al igual que con otros opiáceos, puede desarrollarse tolerancia y dependencia física después de la administración repetida de oxycodona y existe un potencial para el desarrollo de dependencia psicológica. Por lo tanto, OxyContin® ORF debe ser prescrito y manejado con el grado de precaución apropiada para el uso de un fármaco con potencial de abuso.

El abuso y la adicción son diferentes a la dependencia física y la tolerancia. Además, el abuso de opioides puede ocurrir en ausencia de una verdadera adicción y se caracteriza por el mal uso con fines no médicos, a menudo en combinación con otras sustancias psicoactivas.

La tolerancia, así como la dependencia física, se pueden desarrollar después de la administración repetida de opioides, y no son por sí mismos una prueba de un trastorno adictivo o abuso.

La preocupación por el abuso, la adicción y la desviación no debe impedir la correcta gestión del dolor. Los pacientes deben ser evaluados por sus riesgos clínicos de abuso de opiáceos o adicción antes de ser tratados con opiáceos. Todos los pacientes que reciben opioides deben ser controlados rutinariamente para detectar signos de mal uso y abuso. La adicción no es generalmente un problema en pacientes con dolor en los cuales los analgésicos opioides están indicados apropiadamente. Sin embargo, no hay información disponible para establecer la verdadera incidencia de la adicción en pacientes con dolor crónico.

Los opioides, como la oxycodona, deben utilizarse con especial cuidado en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol y drogas.

Efectos de la abstinencia: Los síntomas de abstinencia pueden ocurrir después de la interrupción brusca del tratamiento o tras la administración de un antagonista opiáceo. Por lo tanto, los pacientes en terapia prolongada deben disminuir las dosis gradualmente si ya no es necesario la administración del medicamento para el control del dolor.

Los pacientes ancianos, caquéticos y debilitados y los pacientes con enfermedad pulmonar crónica deben ser monitoreados debido al incremento del riesgo de depresión respiratoria.

En el uso concomitante con depresores del sistema nervioso central se debe considerar la posibilidad de reducir la dosis de uno o ambos medicamentos debido a los efectos aditivos.

Usar con precaución en pacientes que tienen dificultad para tragar o tienen desórdenes gastrointestinales subyacentes que los pueda predisponer a la obstrucción. Se han presentado algunos reportes post comercialización de obstrucción intestinal y exacerbación de la diverticulitis, algunos de los cuales han requerido intervención médica para retirar la tableta. Pacientes con desórdenes gastrointestinales subyacentes como cáncer esofágico o cáncer de colon con pequeño lumen gastrointestinal presentan mayor susceptibilidad a desarrollar estas complicaciones.

Interacciones: Relajantes musculares: Evitar el uso de OxyContin[®] ORF, debido a un mayor riesgo de depresión respiratoria.

Inhibidores de CYP3A4: los fármacos que inhiben la actividad de la enzima CYP3A4 como los antibióticos macrólidos (claritromicina), antifúngicos azólicos (Ketoconazol), inhibidores de proteasa (ritonavir) y el jugo de toronja (pomelo) pueden disminuir la velocidad de eliminación de oxicodona, lo cual puede conllevar a un aumento de las concentraciones plasmáticas de oxicodona. Si se requiere la administración concomitante con OxyContin[®] ORF, se recomienda evaluar a los pacientes con frecuencia y considerar ajustes de la dosis hasta alcanzar un estado estable de los efectos del fármaco.

Inductores de CYP3A4: Inductores de CYP3A4 como rifampicina, carbamazepine, fenitoina, hierba de San Juan, pueden inducir el metabolismo de la Oxicodona, y de esta manera causar un aumento en la velocidad de eliminación del fármaco, que conlleva a disminución de las concentraciones plasmáticas de Oxicodona, falta de eficacia y posiblemente el desarrollo del síndrome de abstinencia, en pacientes que hayan desarrollado dependencia física a la Oxicodona. Si se requiere la administración concomitante con OxyContin[®] ORF, se recomienda evaluar a los pacientes con frecuencia y considerar ajustes de la dosis hasta alcanzar un estado estable de los efectos del fármaco.

Administración con Opioides de actividad Agonista/Antagonista mixta: Opioides con actividad agonista/antagonista mixta (pentazocina, butorfanol, nalbufina, buprenorfina) deben ser administrados con precaución en pacientes que han recibido o están recibiendo tratamiento con un agonista opiode puro como Oxicodona, ya que estos fármacos pueden reducir el efecto analgésico de la Oxicodona o pueden conllevar al desarrollo de síntomas de abstinencia en estos pacientes.

Inhibidores de la Enzima Monoamino Oxidasa (IMAO): Los IMAO intensifican los efectos de los opioides, lo que puede causar ansiedad, confusión y depresión respiratoria. OxyContin® ORF está contraindicado en pacientes bajo terapia con IMAO o que hayan terminado dicha terapia antes de 14 días de comenzar la terapia con OxyContin® ORF.

**3.12.21. TEMPRA® JARABE
TEMPRA® GOTAS**

Expediente : 33656 / 33657
Radicado : 2014025170 / 2014037496/14072683
Fecha : 2014/07/30
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.13.43., teniendo en cuenta se menciona aprobación del inserto siendo lo correcto aprobación de la información para prescribir versión basada en el CCDS del 15 de enero de 2014 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.13.43., en el sentido de indicar que lo correcto es información para prescribir versión basada en el CCDS del 15 de enero de 2014 para los productos de la referencia y no como aparece en dicha Acta.

3.12.22. VIREX Z

Expediente : 19930982
Radicado : 12077844/14071270
Fecha : 2014/07/25
Interesado : Laboratorios Biogen de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 68 de 2012, numeral 3.3.12., en el sentido de indicar que mediante 12077844, en el cual se solicitó la nueva indicación se especificó lo siguiente:

Acta No. 19 de 2014

Página 85 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

II. MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO:

Para la solicitud de modificación diligencie en el siguiente cuadro lo aprobado en el Registro Sanitario (columna 2) y su respectiva modificación (columna 3):

Tipo de Solicitud de modificación	Actual (es)/ Aprobada(s) en el Registro Sanitario	Solicitada(s)
Modificación de indicaciones	[Tratamiento de infecciones causadas por el Virus Herpes Simplex Mucocutáneo, comprendiendo el Herpes Genital inicial y recurrente.]	[Tratamiento de infecciones causadas por el Virus Herpes Zoster.]
Modificación de	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sin embargo la solicitud estaba encaminada a adicionar la indicación solicitada a las anteriormente aprobadas y no a reemplazarlas, por tal razón solicitamos muy comedidamente se aclare dicho concepto y en consecuencia se especifique que las indicaciones son las siguientes:

Tratamiento de Infecciones causadas por el virus herpes simplex mucocutáneo y Herpes Zóster, comprendiendo el herpes genital inicial y recurrente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 68 de 2012, numeral 3.3.12., como lo solicita el interesado en el sentido de indicar que las indicaciones aprobadas son las siguientes, para el producto de la referencia y no como aparece en el Acta mencionada:

Indicaciones: Tratamiento de infecciones causadas por el virus *Herpes simplex* mucocutáneo y *Herpes zóster*, comprendiendo el herpes genital inicial y recurrente.

3.12.23. GAZYVA®

Expediente : 20065694
Radicado : 2013092346 / 2014082388

Acta No. 19 de 2014

Página 86 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2014/07/08
Interesado : Productos Roche S.A.
Fabricante : Roche Diagnostics GmbH

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.1.5., en el sentido de eliminar de la sección de precauciones y advertencias la frase:

“Debe registrarse (o identificarse) claramente en la historia clínica del paciente el nombre comercial del producto administrado con objeto de mejorar la trazabilidad de los biomedicamentos”

Acorde al ajuste implementado según solicitud de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Adicionalmente el interesado presenta recurso de reposición y sea revocada parcialmente la resolución No. 2014009592, ya que dentro de esta se omitió declarar el principio activo Obinutuzumab como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002, como lo conceptuó la Sala. Adicionalmente eliminar de la sección de precauciones y advertencias la frase: “Debe registrarse (o identificarse) claramente en la historia clínica del paciente el nombre comercial del producto administrado con objeto de mejorar la trazabilidad de los biomedicamentos”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.1.5., en el sentido de indicar que se elimina de las precauciones y advertencias la siguiente frase:

“Debe registrarse (o identificarse) claramente en la historia clínica del paciente el nombre comercial del producto administrado con objeto de mejorar la trazabilidad de los biomedicamentos.”

Quedando de la siguiente manera:

Precauciones y Advertencias:

Reacciones relacionadas con la infusión (RRI)

Las reacciones adversas medicamentosas (RAM) observadas con mayor

Acta No. 19 de 2014

Página 87 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

frecuencia entre los pacientes tratados con Gazyva® fueron reacciones relacionadas con la infusión, que se produjeron fundamentalmente durante la primera infusión. Entre los pacientes que recibieron el primer tratamiento del ciclo 1 repartido en dos días, se observó una tendencia hacia una menor incidencia de RRI de cualquier grado y de grado 3 o 4. La incidencia y la gravedad de los síntomas relacionados con la infusión disminuyeron considerablemente con las infusiones posteriores; la mayoría de los pacientes no presentaron RRI durante la segunda y las siguientes administraciones de Gazyva®.

En la mayoría de los pacientes, las RRI fueron de grado leve o moderado y se pudieron tratar ralentizando o suspendiendo transitoriamente la primera infusión, pero también se han notificado RRI graves y potencialmente mortales que obligaron a instaurar tratamiento sintomático. Las RRI pueden ser clínicamente indistinguibles de las reacciones alérgicas medidas por la IgE (p. ej., la anafilaxia). Los pacientes con una gran carga tumoral (es decir, unas altas cifras de linfocitos periféricos en la LLC ($>25 \times 10^9/L$)) pueden tener mayor riesgo de RRI graves.

Si el paciente presenta una RRI, las medidas relativas a la infusión dependerán del grado de la reacción. Si la RRI es de grado 4, se dejará de administrar la infusión y se suspenderá definitivamente. Si la RRI es de grado 3, se suspenderá transitoriamente la infusión y se administrará la medicación pertinente para tratar los síntomas. En las RRI de grado 1 o 2 se ralentizará la infusión y se tratarán los síntomas según proceda. Una vez que los síntomas hayan remitido, y salvo en el caso de las RRI de grado 4, se podrá reanudar la infusión a una velocidad no superior a la mitad de la que se estaba utilizando cuando apareció la reacción, y si no reaparece la misma reacción adversa y con la misma gravedad, se puede volver a aumentar escalonadamente la velocidad de infusión según los incrementos e intervalos correspondientes a la dosis del tratamiento. Si el paciente no toleró bien la velocidad de infusión anterior, deberán seguirse las instrucciones correspondientes a la velocidad de infusión de los días 1 y 2 del ciclo 1.

Los pacientes no deberán recibir más infusiones de Gazyva® si presentan:

- Síntomas respiratorios agudos potencialmente mortales,
- Una RRI de grado 4 (es decir, potencialmente mortal), o
- Un segundo episodio de una RRI de grado 3 (prolongada/recurrente) (tras reanudar la primera infusión o durante una infusión posterior).

Se debe vigilar estrechamente a los pacientes con trastornos cardíacos o pulmonares preexistentes durante toda la infusión y el periodo posterior a ella. Puede aparecer hipotensión durante las infusiones intravenosas de Gazyva[®], por lo que debe estudiarse la conveniencia de suspender los tratamientos antihipertensivos 12 horas antes de comenzar cada infusión de Gazyva[®] y no volver a administrarlos hasta una hora después de terminarla. Si el paciente presenta un riesgo agudo de crisis hipertensiva, deberán sopesarse los beneficios y los riesgos de suspender temporalmente la medicación antihipertensiva.

Reacciones de hipersensibilidad, entre ellas la anafilaxia:

Puede ser difícil distinguir una reacción de hipersensibilidad de una reacción relacionada con la infusión; sin embargo, se han descrito reacciones anafilácticas en pacientes tratados con Gazyva[®]. Si se sospecha una reacción de hipersensibilidad durante una infusión (p. ej., los síntomas suelen aparecer tras una exposición anterior y muy raras veces con la primera infusión), se debe dejar de administrar la infusión y suspender el tratamiento definitivamente. Los pacientes con hipersensibilidad conocida a Gazyva[®] mediada por IgE no deben recibir tratamiento con este medicamento.

Síndrome de lisis tumoral (SLT)

Se han descrito casos de SLT durante el tratamiento con Gazyva[®]. Los pacientes considerados en riesgo de sufrir un SLT [p. ej., los que presenten una gran carga tumoral o altas cifras de linfocitos circulantes ($>25 \times 10^9/L$)] deberán recibir una profilaxis adecuada de la lisis tumoral con uricostáticos (como el alopurinol) y una buena hidratación desde 12-24 horas antes de la infusión de Gazyva[®]. Para tratar el SLT se deberá corregir las alteraciones hidroelectrolíticas, vigilar la función renal y el equilibrio hidroelectrolítico, y administrar tratamiento sintomático, incluida la diálisis, si está indicado.

Neutropenia

Durante el tratamiento con Gazyva[®] se han descrito casos de neutropenia de grado 3 o 4, incluida la neutropenia febril; se debe vigilar estrechamente a estos pacientes mediante análisis de laboratorio periódicos hasta que la neutropenia remita. Si es preciso instaurar un tratamiento, deberá administrarse de acuerdo con las directrices locales y se estudiará la conveniencia de administrar factor estimulante de colonias de granulocitos. Si hay signos de infección concurrente, debe instaurarse el tratamiento que proceda. También se han descrito casos de neutropenia de grado 3 o 4 de comienzo tardío (que aparecen 28 días después del final del tratamiento) y

de neutropenia de grado 3 o 4 prolongada (que persisten más de 28 días después de haber finalizado o suspendido el tratamiento).

Trombocitopenia

Durante el tratamiento con Gazyva[®] se han observado casos de trombocitopenia de grado 3 o 4, incluidos casos agudos (que aparecen en un máximo de 24 horas después de la infusión); se debe vigilar estrechamente a estos pacientes mediante análisis de laboratorio periódicos hasta que la trombocitopenia remita. Se deja a discreción del médico responsable la decisión de transfundir hemoderivados (es decir, plaquetas) de conformidad con las prácticas del centro.

Empeoramiento de trastornos cardíacos preexistentes

Se han observado arritmias (como fibrilación auricular y taquiarritmia), angina de pecho, síndrome coronario agudo, infarto de miocardio e insuficiencia cardíaca en pacientes con cardiopatías de fondo que estaban recibiendo Gazyva. Estos episodios pueden aparecer en el contexto de una RRI y a veces son mortales, por lo que es preciso vigilar estrechamente a los pacientes con antecedentes de cardiopatía. Además, se debe hidratar con cuidado a estos pacientes para evitar una posible hipervolemia.

Infecciones

No debe administrarse Gazyva[®] en presencia de una infección activa, y se procederá con cautela al estudiar la posibilidad de usarlo en pacientes con antecedentes de infecciones crónicas o recidivantes. Pueden producirse infecciones graves bacterianas, fúngicas o víricas (en este último caso, de nueva aparición o reactivaciones) durante el tratamiento con Gazyva[®] o después de él.

Infección por el virus de la hepatitis B:

Existe la posibilidad de que, durante el tratamiento con anticuerpos anti-CD20, una hepatitis B se reactive, por lo que siempre debe realizarse una prueba de detección del virus de la hepatitis B (VHB) antes de iniciar el tratamiento con Gazyva[®] de conformidad con las directrices del centro. No se debe tratar con Gazyva[®] a los pacientes con una hepatitis B en actividad. Los pacientes con serología positiva para el VHB deberán ser remitidos a un hepatólogo o un gastroenterólogo antes de comenzar el tratamiento, y se los vigilará y tratará de conformidad con directrices tales como las de la European Association of the Study of the Liver para prevenir la reactivación de la hepatitis.

Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

Se han notificado casos de LMP en pacientes tratados con anticuerpos anti-CD20,

entre ellos, Gazyva[®]. Se debe sospechar una LMP en todo paciente que presente manifestaciones neurológicas de nueva aparición. Los síntomas de la LMP son inespecíficos y pueden variar según la región del encéfalo afectada. Son frecuentes los síntomas motores propios de lesiones de las vías corticoespinales (p. ej., debilidad muscular, parálisis y trastornos sensitivos), las anomalías sensitivas, los síntomas cerebelosos y los defectos del campo visual. Pueden aparecer algunos signos o síntomas considerados «corticales» (como afasia y desorientación visuoespacial). La evaluación de la LMP comprende, entre otras medidas, la consulta con un neurólogo, una exploración mediante resonancia magnética encefálica y una punción lumbar (para determinar si el líquido cefalorraquídeo contiene ADN del virus JC). Se debe dejar de administrar el tratamiento con Gazyva[®] mientras se esté investigando una posible LMP, y suspenderlo definitivamente si ésta se confirma. Si el paciente está recibiendo también quimioterapia o un tratamiento inmunodepresor, se debe estudiar la posibilidad de suspenderlos o reducir la dosis. Se remitirá al paciente a un neurólogo para que éste evalúe y trate la LMP.

Inmunización

No se ha estudiado la seguridad de la inmunización con vacunas de virus vivos o atenuados tras el tratamiento con Gazyva[®], por lo que no se recomienda administrar vacunas de virus vivos durante el tratamiento y mientras las cifras de linfocitos B no se hayan normalizado.

- Uso en poblaciones especiales:

Embarazo:

Gazyva[®] no debe administrarse durante el embarazo, salvo que los posibles beneficios para la madre justifiquen el riesgo para el feto. Las mujeres en edad de procrear deberán utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Gazyva[®] y los 12 meses posteriores a éste.

No se han realizado estudios en embarazadas. Un estudio de la función reproductora llevado a cabo en macacos de Java no puso de manifiesto efectos teratógenos. Sin embargo, la administración de Gazyva[®] a hembras de macaco de Java gestantes determinó una depleción total de linfocitos B en las crías. Las cifras de linfocitos B se normalizaron y a los 6 meses del nacimiento la función inmunitaria se había restablecido.

Lactancia:

Dado que la IgG humana se secreta en la leche materna y se desconoce el

potencial de absorción y daño para el lactante, se aconsejará a las mujeres que dejen de amamantar durante el tratamiento con Gazyva[®] y los 12 meses posteriores a la última dosis.

Estudios llevados a cabo en animales han demostrado que Gazyva[®] se secreta en la leche materna.

Uso en pediatría:

No se han determinado la seguridad ni la eficacia de Gazyva[®] en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso en geriatría/pacientes ancianos:

En el estudio fundamental (pivotal), el 45% (109 de 240) de los pacientes tratados con Gazyva[®] tenían 75 años o más (la mediana de edad era de 74 años). Entre ellos se produjeron más acontecimientos adversos graves y acontecimientos adversos con desenlace mortal que entre los de menos de 75 años. Se registraron unas frecuencias similares en el grupo comparativo. No se observaron diferencias significativas de la eficacia entre los pacientes de 75 años en adelante y los menores de 75 años.

Insuficiencia renal:

En el estudio fundamental, el 29% (69 de 240) de los pacientes tratados con Gazyva[®] presentaban una insuficiencia renal moderada (CCr <50 mL/min). Entre ellos se produjeron más acontecimientos adversos graves y acontecimientos adversos con desenlace mortal que entre los que tenían una CCr ≥50 ml/min. Se registraron unas frecuencias similares en el grupo comparativo.

Insuficiencia hepática:

No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de Gazyva[®] en pacientes con insuficiencia hepática.

Adicionalmente la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso a este trámite al Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos para lo de su competencia.

3.12.24. FEIBA[®] 2500 U

Expediente : 20061415
Radicado : 2013043845/14078985
Fecha : 2014/08/13

Acta No. 19 de 2014

Página 92 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Laboratorios Baxter S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 35 de 2013, numeral 3.1.3.12., en el sentido de que se indique como código ATC del producto de la referencia el B02BD03 (factor VIII inhibitor bypassing activity), el cual es más acorde al producto de la referencia, que es un complejo con actividad contra los inhibidores del factor VIII, ya que por error involuntario se indico el código B02BD02, el cual es más general y abarca a los factores de coagulación XIII.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado el concepto emitido mediante Acta No. 35 de 2013, numeral 3.1.3.12., en el sentido de indicar que el código ATC del producto de la referencia es B02BD03, y no como aparece en dicha Acta.

**3.12.25. KLARICID® TABLETA 500 mg
KLARICID® OD
KLARICID® IV
KLARICID® SUSPENSIÓN 125 mg/5 mL
KLARICID®**

Expediente : 19961994 / 19934192 / 54709 / 41287 / 52435
Radicado : 2014031164 / 2014031166 / 2014031169 / 2014031170 / 2014031171 / 14083187
Fecha : 2014/08/27
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corregir el Acta No. 09 de 2014, numeral 3.3.11., en el sentido que se incluyan los números de los radicados correspondientes a cada producto tal como consta en el formulario de solicitud radicado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el Acta No. 09 de 2014, numeral 3.3.11., en el sentido de incluir cada expediente con su respectivo radicado.

3.12.26. FUNGIZONE® PARA INFUSIÓN

Expediente : 33807
Radicado : 2014037493
Fecha : 2014/04/01
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 13 del 2014, numeral 3.14.12., en el sentido de recomendar aprobar la modificación de la dosificación y reacciones adversas, para el producto de la referencia, quedando así:

Inclusión del texto en la dosificación:

Existen datos suficientes disponibles actualmente para definir los requerimientos de la dosis total y la duración del tratamiento, necesarios para la erradicación de micosis específicas. Se desconoce la dosis óptima. La dosis diaria total puede variar desde 1,0 mg/Kg por día o hasta 1,5 mg/Kg, cuando se administra en días alternos, en infecciones severas causadas por patógenos menos susceptibles.

Inclusión del texto en las reacciones adversas:

Aunque algunos pacientes pueden tolerar sin dificultad dosis intravenosas completas de la Amfotericina B, la mayoría mostrará alguna intolerancia, particularmente durante la iniciación del tratamiento, lo cual es frecuentemente a menos de la dosis terapéutica completa.

3.12.27. PROLIMIT® 500mg PROLIMIT® 1000mg

Expediente : 20076275
Radicado : 2014048489/ 14087403
Fecha : 25/04/2014/ 05/09/2014
Interesado : Laboratorios Expofarma S.A
Fabricante : Village Sikandarpur Bhainswal/ INDIA

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg levetiracetam y 1000 mg levetiracetam

Acta No. 19 de 2014

Página 94 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2014, numeral 3.2.4, en el sentido de corregir el nombre del fabricante, ya que figura: Village Sikandarpur Bhainswal/India, que corresponde al domicilio del fabricante; siendo lo correcto Jubilant Life Science Ltd.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 11 de 2014, numeral 3.2.4., en el sentido de corregir el nombre del fabricante de los productos de la referencia, siendo lo correcto Jubilant Life Science Ltd con domicilio en Village Sikandarpur Bhainswal/India y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.28. FRABRAZYME 35 mg

Expediente : 19951126
Radicado : 2014058624 / 14088138
Fecha : 2014/05/21
Interesado : Genzyme de Colombia S.A

Composición: Cada vial contiene 35 mg de agalsidasa beta.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No 14 de 2014, numeral 3.1.3.5., en el sentido de corregir:

1. La parte considerativa del concepto: Interesado, siendo lo correcto interesado: Genzyme de Colombia S.A, y no como aparece en el Acta mencionada.

2. Contraindicaciones siendo lo correcto Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.29. FRABRAZYME 5 mg

Expediente : 19951125
Radicado : 2014058629 / 14088137
Fecha : 2014/05/21

Acta No. 19 de 2014

Página 95 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : Genzyme de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 5 mg de agalsidasa beta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No 14 de 2014, numeral 3.1.3.6., en el sentido de corregir:

1. La parte considerativa del concepto: Interesado, siendo lo correcto interesado: Genzyme de Colombia S.A., y no como aparece en el Acta mencionada.
2. Contraindicaciones siendo lo correcto Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.30. ALDURAZYME®

Expediente : 19961931
Radicado : 14088115
Fecha : 08/09/2014
Interesado : Genzyme de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 14 del 2014, numeral 3.3.3., en el sentido de corregir la versión del inserto, siendo el correcto Inserto ajustado de acuerdo con el Core Data Sheet (REV Abril/2014), para el producto de referencia, y no como aparece en el Acta mencionada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 14 del 2014, numeral 3.3.3., en el sentido de corregir la versión del inserto, siendo lo correcto Inserto ajustado de acuerdo con el Core Data Sheet (REV Abril/2014), y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.31. LYRICA® SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20062371
Radicado : 14086549

Acta No. 19 de 2014

Página 96 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 04/09/2014
Interesado : Aristizabal & Jiménez Abogados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 13 de 2014, numeral 3.14.10., en el sentido de corregir el nombre comercial del producto, siendo el correcto Lyrica® Solución oral y no Liryca® Solución oral, como figura en la mencionada Acta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 13 de 2014, numeral 3.14.10., en el sentido de corregir el nombre del producto, siendo lo correcto Lyrica® Solución oral, y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.32. EQUILUMEN®

Expediente : 20039758
Radicado : 2013015970
Fecha : 2013/05/20
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada gramo del polvo de leBenin contiene: NLT 1.2 x 10⁸ CFU de *Lactobacillus acidophilus*, (*L. gasser*), NLT 3.0 X 10⁷ CFU de Bifidobacterium infantis y NLT 4.5 X 10⁷ CFU de Enterococcus faecium.

Forma farmacéutica: cápsulas

Indicaciones: Conforme al Acta No. 53 de 15 de noviembre de 2011 numeral 3.1.3.1: Coadyuvante de la diarrea causada por tratamiento con antibióticos.

Contraindicaciones: Conforme al Acta No. 53 de 15 de noviembre de 2011 numeral 3.1.3.1: Hipersensible a alguno de los ingredientes activos del producto a la leche o lactosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta No. 53 de 15 de noviembre de 2011 numeral 3.1.3.1., en el sentido de corregir la composición del producto allí expresado. El interesado informa que si es cierto que en el formulario de solicitud de la evaluación farmacológica, bajo folio 3 se informó que la composición era:

Cada gramo del polvo de Lebenin contiene: NLT 1.2×10^8 CFU de *Lactobacillus acidophilus*, (*L. gasseri*), NLT 3.0×10^7 CFU de *Bifidobacterium infantis* y NLT 4.5×10^7 CFU de *Enterococcus faecium*, lo correcto es: Cada gramo del polvo de Lebenin contiene: NLT 1.2×10^8 CFU de de Bacterias ácido lácticas antibiótico resistentes equivalentes a: 4.5×10^7 CFU *Lactobacillus acidophilus* (*L. gasseri*), NLT 3.0×10^7 CFU de *Bifidobacterium infantis* y NLT 4.5×10^7 CFU de *Enterococcus faecium*.

El error en el formulario se debe a un error en la traducción y en la digitación, sin embargo la información correcta se encontraba dentro del mismo dossier allegado bajo radicado 2011114719, en el CoPP (Folio 11) y en el documento 3.2.P.1. Description and Composition of the Drug Product (Folio 15).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 05 de 2014, numeral 3.12.2.

3.12.33. INDUSTOL 200 µg TABLETA VAGINAL

Expediente : 20015555
Radicado : 2013050269
Fecha : 2014/03/20
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta vaginal contiene misoprostol dispersión al 1% EN HPMC y etanol equivalente a misoprostol 200,00 µg.

Forma farmacéutica: Tableta vaginal

Indicaciones: La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como a) la histeroscopia y b) colocar el DIU.

- La evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a otras prostaglandinas. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la

diarrea, tales como enfermedad intestinal o inflamatoria o en pacientes deshidratados; por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente.

Contraindicaciones absolutas: Situación transversa. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transversa. Lactancia. Menores de 14 años.

Contraindicaciones relativas: Embarazo gemelar con fetos en cefálica. Polihidramnios, presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardíaca de la madre.

Precauciones: adminístrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Uso por especialista.

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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2014, numeral 3.13.41, por cuanto en este se realiza un segundo requerimiento, adicional a lo solicitado en Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.32.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, complementa el concepto emitido en el Acta No. 10 de 2014, numeral 3.13.5., en el sentido de hacer extensivo la aprobación del inserto para los productos:

- Industol 25 µg, expediente: 20015553
- Industol 200 µg, expediente: 20015605

**3.12.34. UROCUAD[®] TABLETAS LACADAS 100 mg.
UROCUAD[®] TABLETAS LACADAS 300 mg.**

Expediente : 18777 / 32842
Radicado : 2014031557

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa los conceptos emitidos en las Actas No. 10 de 2014, numeral 3.7.1. y No. 12 de 2014, numeral 3.12.1., en el sentido de especificar que estos conceptos se hacen extensivos al producto UROCUAD[®] TABLETAS LACADAS 300 mg, con número de expediente 32842

Acta No. 19 de 2014

Página 99 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- 3.12.35. **GONAL-f[®] INYECTOR 300 UI (22 µg) / 0.50 mL**
GONAL-f[®] INYECTOR 450 UI (33 µg) / 0.75 mL
GONAL-f[®] INYECTOR 900 UI (66 µg) / 1.5 mL

Expediente : 19950133 / 19950134 / 19950135
Radicado : 2013150828

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa los conceptos emitidos en las Actas No. 03 de 2014, numeral 3.1.3.7., en el sentido de especificar que la información farmacológica para el producto de la referencia es:

Indicaciones:

Mujeres:

- Anovulación (incluyendo el síndrome del ovario poliquístico) en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno (para ayudar a liberar un óvulo del ovario (ovulación) en mujeres que no pueden ovular).
- Estimulación del desarrollo folicular múltiple en mujeres sometidas a superovulación para realizar técnicas de reproducción asistida (TRA), tales como la fertilización *in vitro* (FIV), transferencia intratubárica de gametos y transferencia intratubárica de cigotos (para ayudar a desarrollar varios folículos (en que cada uno contiene un óvulo) en mujeres que se someten a técnicas de reproducción asistida (técnicas que pueden ayudarla a quedarse embarazada))
- GONAL-f[®], asociado a un preparado de hormona luteinizante (LH), se recomienda para la estimulación del desarrollo folicular en mujeres con deficiencia severa de LH y FSH (para ayudar a liberar un óvulo del ovario (ovulación) en mujeres que no están ovulando porque su organismo produce cantidades muy pequeñas de gonadotropinas (FSH y LH)). En los ensayos clínicos, estas pacientes se definieron por un nivel sérico de LH endógena de < 1,2 UI/L.

Hombres:

Estimulación de la espermatogénesis en varones con hipogonadismo hipogonadotropo congénito o adquirido, administrado de forma concomitante

Acta No. 19 de 2014

Página 100 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

con Gonadotropina Coriónica humana (hCG) (para ayudar a producir esperma en varones que son estériles debido a una concentración baja de ciertas hormonas).

Contraindicaciones:

- Alergia (hipersensibilidad) al principio activo folitropina alfa, a la FSH o a alguno de los excipientes.
- Tumores del hipotálamo o de la glándula pituitaria.
- Aumento del tamaño de los ovarios o bolsas de líquido en el interior de los ovarios (quistes ováricos) no causados por el síndrome del ovario poliquístico
- Sangrado vaginal inexplicable (hemorragias ginecológicas de etiología desconocida).
- Carcinoma ovárico, uterino o mamario.

Precauciones y Advertencias:

El tratamiento con gonadotropinas requiere una cierta dedicación de tiempo por parte de los médicos y profesionales sanitarios, además de disponer de las instalaciones de monitorización apropiadas. En mujeres, el uso seguro y eficaz de GONAL-f® requiere monitorizar la respuesta ovárica mediante ecografías, solas o preferiblemente combinadas con la determinación de los niveles séricos de estradiol, de manera regular. Puede existir un cierto grado de variabilidad en la respuesta a la administración de FSH entre unas pacientes y otras, con una respuesta escasa a la FSH en algunas pacientes y una respuesta exagerada en otras. Tanto en varones como en mujeres, se debería utilizar la mínima dosis efectiva para lograr el objetivo del tratamiento.

Porfiria: GONAL-f® puede incrementar el riesgo de un ataque agudo. Los pacientes con porfiria o con antecedentes familiares de porfiria deben controlarse estrechamente durante el tratamiento con GONAL-f®. El deterioro de dicha enfermedad o su aparición por primera vez puede requerir la interrupción del tratamiento.

Tratamiento en mujeres

Antes de iniciar el tratamiento, se debe evaluar la infertilidad de la pareja apropiadamente. Se recomienda que GONAL-f® no se use en condiciones en las que no se espera una respuesta efectiva, como falla ovárica primaria, malformación de los órganos sexuales incompatible con el embarazo o tumores

fibrosos del útero usualmente considerados incompatibles con el embarazo. Antes del tratamiento, debe evaluarse la presencia de hipotiroidismo, deficiencia adrenocortical e hiperprolactinemia, debiéndose instaurar el tratamiento específico apropiado.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

Este medicamento aumenta el riesgo de que presente un SHO. Esto ocurre cuando sus folículos se desarrollan demasiado y se convierten en quistes de gran tamaño. Si se respetan la dosis y el esquema posológico recomendados, la ocurrencia de SHO es menos probable.

El tratamiento con GONAL-f® rara vez causa un síndrome de hiperestimulación ovárica grave, a menos que se administre el medicamento que se usa para la maduración folicular final (hCG). El cumplimiento de la dosis recomendada de GONAL-f® y la pauta de administración pueden minimizar el riesgo de hiperestimulación ovárica. Para identificar tempranamente los factores de riesgo, se recomienda la vigilancia de los ciclos de estimulación mediante ecografías y determinaciones de estradiol.

Embarazo múltiple

Cuando utiliza GONAL-f®, tiene un riesgo más alto de quedar embarazada de más de un niño a la vez (“embarazo múltiple“, generalmente gemelos) que en caso de que conciba naturalmente. El embarazo múltiple puede causar complicaciones médicas para usted y para sus bebés. Ud. puede minimizar el riesgo de embarazo múltiple utilizando la dosis correcta de GONAL-f® en los tiempos correctos. Si se somete a técnicas de reproducción asistida (TRA), el riesgo de embarazo múltiple se relaciona principalmente con su edad y con la calidad y el número de óvulos fertilizados o embriones que se coloquen en su interior.

Pérdida del embarazo

Cuando está sometida a TRA o estimulación de los ovarios para producir óvulos (crecimiento folicular), la incidencia de sufrir un aborto es mayor que en el promedio de las mujeres.

Fenómenos tromboembólico.

En mujeres con enfermedad tromboembólica reciente o en curso (coágulos sanguíneos en la pierna o en el pulmón, o ataque al corazón o accidente cerebrovascular isquémico) o en mujeres con factores de riesgo generalmente reconocidos para presentar problemas tromboembólicos, tales como historia familiar o personal, el tratamiento con gonadotropinas puede aumentar más el

riesgo de empeoramiento o aparición de dichos fenómenos. En estas mujeres, los beneficios de la administración de gonadotropinas deben sopesarse frente a los riesgos.

Embarazo ectópico

Las mujeres con historia de enfermedad tubérgica presentan riesgo de embarazo ectópico, (embarazo fuera del útero), tanto si el embarazo es por concepción espontánea como si se logra mediante tratamientos de fertilidad. Se ha notificado que la prevalencia del embarazo ectópico tras practicar TRA es mayor que en la población general.

Malformaciones congénitas

La prevalencia de malformaciones congénitas (defectos de nacimiento) tras TRA puede ser ligeramente superior a la observada tras la concepción natural. Esto puede deberse a factores de los progenitores (por ejemplo, la edad de la madre, genética), TRA y a los embarazos múltiples.

Neoplasias del aparato reproductor

Se han descrito neoplasias, tanto benignas como malignas, del ovario y de otros órganos del aparato reproductor, en mujeres sometidas a múltiples pautas terapéuticas para el tratamiento de la infertilidad. Todavía no está establecido si el tratamiento con gonadotropinas aumenta o no el riesgo de estos tumores en mujeres estériles.

Tratamiento en varones

Para controlar el tratamiento, su médico puede pedirle que se haga un espermograma, de 4 a 6 meses después de iniciar el tratamiento.

Unos niveles elevados de FSH endógena antes del tratamiento pueden ser un signo de daño testicular (fallo testicular primario). Dichos pacientes no responden al tratamiento con GONAL-f® /hCG

Reacciones Adversas:

La frecuencia de los posibles efectos adversos indicados a continuación se clasifica usando las siguientes definiciones:

- muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes)
- frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
- poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- raras (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
- muy raras (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

Efectos adversos graves en mujeres

- El dolor pélvico bajo, acompañado de náuseas o vómitos, pueden ser síntomas del síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO leve o moderado). Esto puede indicar que los ovarios han reaccionado de forma excesiva al tratamiento y se han desarrollado quistes ováricos de gran tamaño. Este efecto adverso es frecuente.
- El SHO puede agravarse con ovarios claramente aumentados de tamaño, disminución de la producción de orina, aumento de peso, dificultad para respirar y/o posible acumulación de líquido en el abdomen o en el pecho. Este efecto adverso es poco frecuente.
- En casos raros, también pueden producirse complicaciones del SHO grave como torsión ovárica o coagulación de la sangre.
- En casos muy raros pueden producirse complicaciones graves de la coagulación de la sangre (episodios tromboembólicos), independientes del SHO. Esto podría causar dolor en el pecho, sensación de falta de aire, ictus o infarto de miocardio.

Efectos adversos graves en varones y en mujeres

Las reacciones alérgicas, como erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas, hinchazón de la cara con dificultad para respirar, a veces pueden ser graves (reacciones de hipersensibilidad leves o graves incluyendo reacciones anafilácticas y shock). Este efecto adverso es muy raro.

Para prevenir reacciones adversas serias, si experimenta algunos de estos síntomas comuníquese inmediatamente con su médico.

Otros efectos adversos en mujeres

Muy frecuentes:

- Bolsas de líquido en el interior de los ovarios (quistes ováricos).
- Dolor de cabeza.
- Reacciones locales en el lugar de la inyección, como dolor, enrojecimiento, hematoma, hinchazón y/o irritación.

Frecuentes:

Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal o retortijones y flatulencias.

Muy raros:

- El asma puede empeorar.

Otros efectos adversos en varones

Muy frecuentes:

- Reacciones locales en el lugar de la inyección, como dolor, enrojecimiento hematoma, hinchazón y/o irritación.

Frecuentes:

- Hinchazón de las venas por encima y por detrás de los testículos (varicocele).
- Desarrollo de mamas (ginecomastia), acné o aumento de peso.

Muy raros:

- El asma puede empeorar.

Dosificación y grupo etario:

Su médico decidirá qué cantidad de medicamento se administrará y con qué frecuencia, de acuerdo a lo que sea más apropiado para usted durante el curso del tratamiento.

Mujeres con anovulación (incluyendo el síndrome de ovario poliquístico):

Una pauta comúnmente utilizada comienza con 75-150 UI de FSH diarias y se incrementa preferiblemente en 37,5 ó 75 UI a intervalos de 7 días o, preferiblemente, 14 días si fuera necesario para obtener una respuesta adecuada, pero no excesiva.

La dosis máxima diaria no suele ser superior a 225 UI de FSH. Si una paciente no responde adecuadamente después de 4 semanas de tratamiento, ese ciclo debe interrumpirse y la paciente deberá someterse a evaluaciones adicionales antes de que pueda reiniciar el tratamiento con una dosis inicial más alta que la del ciclo cancelado.

Cuando se obtiene una respuesta óptima, debe administrarse una inyección única de 250 microgramos de coriogonadotropina alfa humana recombinante (r-hCG), ó 5.000 UI, hasta 10.000 UI, de hCG, 24 -48 horas después de la última inyección de GONAL-f®.

Si se obtiene una respuesta excesiva, debe interrumpirse el tratamiento y no administrarse r-hCG. El tratamiento debe reiniciarse en el ciclo siguiente con una dosis más baja que la del ciclo previo.

Mujeres sometidas a estimulación ovárica para el desarrollo folicular múltiple previo a la fertilización in vitro u otras técnicas de reproducción asistida.

Una pauta frecuente de tratamiento para inducir superovulación (desarrollo de varios óvulos para recolección, previo a cualquier TRA) consiste en la administración de 150- 225 UI de GONAL-f® por día, comenzando el día 2 ó 3 del ciclo. El tratamiento debe continuar hasta que se alcance un desarrollo folicular adecuado (cuando los óvulos están prontos); las dosis deben ajustarse en función de la respuesta de la paciente, sin que se rebasen habitualmente las 450

UI diarias. En general, se alcanza un desarrollo folicular adecuado como media antes del décimo día de tratamiento (entre 5 y 20 días), y es evaluado según los niveles séricos de estrógenos y/ o ecografía.

Al cabo de 24 - 48 horas de la última inyección de GONAL-f®, debe administrarse una única inyección de 250 microgramos de r-hCG, ó 5.000 UI, hasta 10.000 UI de hCG, para inducir la maduración folicular final (obtención de los óvulos prontos para la recolección).

Mujeres con anovulación debida a un déficit severo de LH y FSH.

En mujeres con déficit de LH y FSH (hipogonadismo hipogonadotropo), el objetivo del tratamiento con GONAL-f® asociado a lutropina alfa es desarrollar un único folículo de Graaf maduro, a partir del cual se liberará el ovocito tras la administración de hCG. GONAL-f® debe administrarse como un ciclo de inyecciones diarias, conjuntamente con lutropina alfa. Puesto que estas pacientes son amenorreicas y tienen una escasa secreción endógena de estrógenos, el tratamiento puede comenzar en cualquier momento.

El tratamiento debe adaptarse a la respuesta individual de la paciente, evaluada mediante el tamaño folicular determinado por una ecografía y la respuesta estrogénica. Una pauta recomendada comienza con 75 UI de lutropina alfa por día junto con 75 - 150 UI de FSH.

Estos dos medicamentos serán usados todos los días durante 5 semanas como máximo. Si no se observa la respuesta luego de 5 semanas, este ciclo de tratamiento con GONAL-f® debe detenerse. Para el siguiente ciclo, la dosis de GONAL-f® puede ser aumentada cada 7 o cada 14 días en 37,5 – 75 UI, hasta lograr la respuesta deseada.

Cuando se obtiene una respuesta óptima, debe administrarse una inyección única de 250 microgramos de coriogonadotropina alfa recombinante humana (r-hCG), ó 5.000 UI, hasta 10.000 UI, de hCG, 24 - 48 horas después de la última inyección de GONAL-f® y lutropina alfa. Si se obtiene una respuesta excesiva, debe interrumpirse el tratamiento y no administrarse r-hCG. El tratamiento debe reiniciarse en el ciclo siguiente con una dosis de FSH más baja que la del ciclo previo.

Puede considerarse la necesidad de apoyo de la fase lútea, ya que la falta de hormonas con actividad luteotropa (LH/hCG) después de la ovulación puede dar lugar a un fracaso prematuro del cuerpo lúteo.

Varones con hipogonadismo hipogonadotropo

GONAL-f® debe administrarse a dosis de 150 UI tres veces por semana, concomitantemente con hCG, durante un mínimo de 4 meses. Si después de este

periodo el paciente no ha respondido, puede continuarse el tratamiento combinado.

Vía de administración: Subcutánea

Interacciones: La utilización concomitante de GONAL-f® con otros medicamentos utilizados para estimular la ovulación (por ejemplo, hCG, citrato de clomifeno) puede potenciar la respuesta folicular, mientras que la utilización concomitante de un agonista o antagonista de la GnRH para provocar una desensibilización hipofisaria puede incrementar la dosis de GONAL-f® necesaria para lograr una respuesta ovárica adecuada.

GONAL-f® no debe ser mezclado con otros productos medicinales excepto aquellos mencionados en la sección de posología.

3.12.36. SULTAMICILINA SUSPENSIÓN ORAL 1 g/ 5 mL

Expediente : 20074513

Radicado : 2014031735

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2014, numeral 3.1.5.6., en el sentido de recomendar aprobar el inserto radicado bajo número 2014031735, para el producto de la referencia

3.12.37. RADICADO 14051154

Protocolo : MO25455 “A randomize study comparing maintenance therapy with subcutaneous Rituximab continued until progression with observation only in patients with relapsed of refractory, indolent non –Hodgkin’s Lymphoma who completed and responded to Rituximab-based immunochemotherapy induction and initial 2-year Rituximab maintenance therapy administered subcutaneously”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el radicado del numeral 3.15.37. del Acta No. 17 de 2014, en el sentido de indicar que el radicado correcto es 14051154 y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.38. RADICADO 14083108

Expediente : 20076109
Fecha : 2014/08/27

Protocolo : ALS-8176-503 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en dos etapas de administración oral de ALS-008176 para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de una dosis ascendente única y de dosis ascendentes múltiples en lactantes hospitalizados con infección por virus respiratorio sincicial (VRS)”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del Acta No. 13 de 2014, numeral 3.15.6., en el sentido de indicar que en donde dice ALS-1876-503 debe decir ALS-8176-503, y en donde dice ALS-0001876 debe decir ALS-008176

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado en el sentido de indicar que el código del protocolo es ALS-8176-503 y el del producto de investigación es ALS-008176 y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.39. RADICADO 13070250/14091539

Protocolo : HGS1006-C1121 “Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab más el estándar de atención en comparación con placebo más el estándar de atención en sujetos adultos con nefritis lúpica activa”

Fecha : 2014/09/16
Patrocinador : Human Genome Sciences, Inc
Organización de Investigación por Contrato (CRO): PAREXEL Internacional Colombia SAS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Corrección del Acta No. 49 de 2013, 3.15.39., donde se ha omitido detallar el Importador.

El Importador o responsable de la distribución del principio activo en Colombia:

- Nombre o razón social: Quintiles Colombia Limited

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora acusa recibo del importador del principio activo en Colombia para el protocolo de la referencia, el cual es:

- Nombre o razón social: Quintiles Colombia Limited

3.12.40. BICARBONATO DE SÓDIO 2,83 g + CAFEÍNA 65 mg

Expediente : 20074606

Radicado : 2014032651

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2014, numeral 3.1.4.6., en el sentido de aclarar la Norma Farmacológica mencionada, siendo lo correcto 8.1.1.0.N10.

Siendo las 16:00 del día 12 de septiembre de 2014, se da por terminada la sesión extraordinaria – presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE
GARCÍA PABÓN**
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

Revisó: **ALVARO MUÑOZ ESCOBAR,**
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Acta No. 19 de 2014

Página 110 de 111

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

