

ACTA No. 45

FECHA: JULIO 24 DE 1996

2 TEMAS A TRATAR

2.1 MEDICAMENTOS NUEVOS

2.1.1 GESTRINONE CAPSULA

Cada cápsula contiene:

GESTRINONE 2,5 mg.

Expediente: 46838

Antecedentes: En auto técnico del 24 de junio de 1995 se le informó al interesado que se niega definitivamente por cuanto no presentó la información que se requiere para productos nuevos en Colombia (acta 63/94, 6.2).

El interesado allega nueva información.

CONCEPTO

Se acepta. Se incluye en Norma 9.220N10

Indicaciones: Endometriosis, acompañada o no de esterilidad.

Contraindicaciones: Epilepsia, insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal, insuficiencia hepática severa, embarazo.

Precauciones: El respeto a las reglas de prescripción es indispensable para asegurar la plena eficacia del tratamiento.

Se recomienda especial cuidado en las pacientes que sufren migrañas frecuentes.

Nota:

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 3 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas así como resultados de eficacia y seguridad en la indicación aceptada.

- En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a Revisión de Oficio.

CONTINUACION ACTA 45/96

2.1.2 FLURINOL GRAGEAS

Cada gragea contiene:

EPINASTINA 10 Y 20 mg.

Antecedentes: A pesar del exceso de información presentada, esta no permite determinar el perfil del medicamento frente a otros antihistamínicos ya comercializados (acta 38/95, 3.1.1).

El interesado allega nueva información (evaluación farmacológica).

CONCEPTO

Se niega, por cuanto:

La información presentada sigue siendo insuficiente e inadecuada y no permite determinar la real ventaja y utilidad frente a otros productos de la misma categoría.

2.1.3 IMUKIN SOLUCION PARA INYECCION

Cada vial contiene:

INTERFERON HUMANO RECOMBINANTE GAMMA-1-b 100 mcg(3.000.000 UI)

El interesado allega información toxicológica, farmacológica y clínica del producto.

CONCEPTO

A pesar de que la información presentada fue variada y dispersa, con el conocimiento que tiene la Comisión Revisora, se acepta el producto con la única indicación como coadyuvante en el tratamiento de granulomatosis crónica (GC) .

Contraindicaciones:

CONTINUACION ACTA 45/96

Imukin esta contraindicado en pacientes que padecen o desarrollan una hipersensibilidad a interferones relacionados estrechamente o a cualquier componente del producto.

Advertencias:

Debe administrarse con precaución en pacientes con síntomas de isquemia, ICC o arritmias, al igual que con antecedentes o trastornos convulsivos y/o alteraciones funcionales del SNC.

En enfermedades hepáticas y renales severas existe el riesgo de acumulación. Debe evitarse usar concomitantemente con preparados de proteínas séricas heterólogas o inmunológicas (Ej- vacunas) ya que pueden potenciar respuesta inmunitaria.

Debe evitarse conducir vehículos o manejar máquinas.

Además de las pruebas requeridas para la vigilancia de los pacientes con GC previo al inicio de Imukin se recomienda practicar CH, VSG, recuentos plaquetarios, química sanguínea, pruebas funcionales hepáticas y renales y P de O.

Es pertinente practicar determinación de Acs contra IMUKIN mediante métodos de radio inmunoprecipitación.

Embarazo niños. Niños menores de 6 años.

Se incluye en Norma 18.300N10

Nota:

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 3 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas, así como resultados de eficacia y seguridad en la indicación aceptada.

- En caso de no cumplirse lo anterior será llamado a Revisión de Oficio.

2.1.4 SERZONE TABLETAS

Cada tableta contiene:

NEFAZODONA HCl 100 Y 200 mg.

Expedientes: 57014 y 57013

Antecedentes: Se solicita al interesado allegar:

1- Estudios clínicos y comparativos a más largo plazo.

CONTINUACION ACTA 45/96

2- Fotocopia de los registros sanitarios de los países en donde se encuentra aprobado y comercializado (acta 38/95, 3.2.2)

El interesado allega nueva información.

CONCEPTO

Se acepta . Se incluye en Norma 19.1000N10

Indicaciones:

Tratamiento de la depresión, incluso la asociada con ansiedad ó trastornos del sueño.

Contraindicaciones y Precauciones:

Hipersensibilidad a la Nefazodona u otros agentes antidepresivos del tipo de las fenilpiperazinas ó a cualquiera de los excipientes. Usese con precaución en pacientes con una historia de manía- de convulsiones-enfermedad renal ó hepática y a pacientes con una historia reciente de infarto del miocardio ó con enfermedad cardíaca inestable, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

La administración concomitante de terfenadina o astemizol con SERZONE (clorhidrato de nefazodona) esta contraindicada.

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la nefazodona o a cualquier antidepresivo fenilpiperazínico.

Si se administra concomitantemente alprazolam y SERZONE, se recomienda reducir un 50% la dosis inicial de alprazolam. SERZONE no requiere ajuste posológico.

Nota:

- Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 3 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas, así como resultados de eficacia y seguridad en la indicación aceptada.

- En caso de no cumplirse con lo anterior seria llamado a Revisión de Oficio.

CONTINUACION ACTA 45/96

2.1.5 REOPRO(ABCIXIMAB) 2 mg/ml.

Cada ampolla de 1 ml. contiene:

ABCIXIMAB 2.0 mg.

Expediente: 56243

Indicaciones:

Esta indicado como terapia adjunta a heparina y aspirina para la prevención de complicaciones cardiacas en pacientes de

alto riesgo que van a ser sometidos a procedimientos de angioplastia coronaria.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento, sangrado interno masivo, historia de accidente cerebrovascular, administración de anticoagulantes orales por 7 días, trombocitopenia, cirugía mayor o trauma reciente, malformación arteriovenosa, aneurisma, neoplasia intracraneal, hipertensión severa no controlada e historia de vasculitis.

El interesado allega información.

CONCEPTO

Todos los estudios publicados y presentados por el interesado sugieren que el producto requiere más evaluación y con mayor número de pacientes en consecuencia la Comisión Revisora queda a la espera de que el interesado aporte nuevos elementos de juicio.