



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 38 DE 2010

SESIÓN ORDINARIA

24 DE AGOSTO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
 - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA.**
 - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN.**
 - 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS.**
 - 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN.**
 - 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN.**
 - 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
 - 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES.**
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
 - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
 - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Página 1 de 49



Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA.

3.1.5.1. LEVITRA® ODT (ORODISPERSABLE) 10 mg

Expediente : 20019887
Radicado : 2010053196
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada comprimido orodispersable contiene 10 mg de vardenafil

Forma farmacéutica: Comprimidos orodispersables

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. (Componentes activos o inactivos) debido a los efectos que la inhibición de la PDE tiene sobre la vía del óxido nítrico /gmPC, los inhibidores de la PDE5 pueden potenciar los efectos hipotensores de los nitratos. Por este motivo Levitra está contraindicado en pacientes tratados de forma simultánea con nitratos o donantes de óxido nítrico. El empleo concomitante del vardenafil con inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir y el ritonavir está contraindicado debido a la potente acción inhibidora que estos compuestos ejercen sobre el CYP 3A4.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica y de la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia.

Posología: La frecuencia posológica recomendada es 1 vez al día

Condición de venta: Con fórmula médica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. (Componentes activos o inactivos) debido a los efectos que la inhibición de la PDE tiene sobre la vía del óxido nítrico /gmPC, los inhibidores de la PDE5 pueden potenciar los efectos hipotensores de los nitratos. Por este motivo Levitra está contraindicado en pacientes tratados de forma simultánea con nitratos o donantes de óxido nítrico. El empleo concomitante del vardenafil con inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir y el ritonavir está contraindicado debido a la potente acción inhibidora que estos compuestos ejercen sobre el CYP 3A4.

Posología: La frecuencia posológica recomendada es 1 vez al día

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma Farmacológica: 7,9,0,0,N40

3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN.

3.1.6.1. CICLOBENZAPRINA 15 mg y 30 mg

Expediente : 20011547
Radicado : 10036193
Fecha : 25/05/2010
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Principio activo: Ciclobenzaprina

Forma farmacéutica: Tabletas



Indicaciones: Tratamiento sintomático, coadyuvante en la terapia de reposo y física para el alivio del espasmo muscular asociado con condiciones músculo-esqueléticas dolorosas agudas. Tratamiento en monoterapia o como coadyuvante de la fibromialgia y en espasmos musculares posteriores a traumas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No es eficaz en procesos espásticos originados en el sistema nervioso central. Fase aguda de recuperación consiguiente a infarto del miocardio. Arritmias cardíacas. Insuficiencia cardíaca. Bloqueo cardíaco u otras alteraciones de la conducción. Hipertiroidismo. Pacientes que reciban inhibidores de la MAO. Pacientes que requieran ánimo vigilante. Embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°. 57 de 2009, numeral 2.1.2.11

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las concentraciones de 15 mg y 30 mg de ciclobenzaprina podrían ser incluidas en las Normas Farmacológicas siempre y cuando correspondan a preparados de liberación modificada, pues de esta manera podrían ajustarse al margen terapéutico por día, siempre y cuando presenten las pruebas de eficacia del sistema

3.1.6.2. DIAMICRÓN MR 60 mg

Expediente : 20019923
Radicado : 2010053659/2010057739
Fecha : 2010/05/31
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición:

Cada comprimido de liberación modificada contiene gliclazida 60 mg

Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación modificada

Indicaciones: Diabetes mellitus no insulín dependientes (tipo 2) en adultos cuando las medidas dietéticas, el ejercicio físico y la pérdida de peso no son suficientes por sí solas para obtener el equilibrio glucémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gliclazida o alguno de los excipientes o a otras sulfonilureas o a las sulfamidas. Diabetes tipo 1. Precoma y coma diabético, cetoacidosis diabética. Insuficiencia renal o hepática grave: en estos casos se recomienda usar insulina. Tratamiento con miconazol. Lactancia.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de:

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en Normas Farmacológicas, teniendo en cuenta que ya se encuentran incluidas las concentraciones de 30 y 80 mg.

Mediante radicado 2010057739, el interesado presenta un alcance al radicado No 2010053659, por cuanto adjunta la carta emitida por la OMS en la cual justifican la nueva dosificación del principio activo Gliclazida por 60 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado incluyendo los estudios de biodisponibilidad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración del producto de la referencia

Indicaciones: Diabetes mellitus no insulino dependientes (tipo 2) en adultos cuando las medidas dietéticas, el ejercicio físico y la pérdida de peso no son suficientes por sí solas para obtener el equilibrio glucémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gliclazida o alguno de los excipientes o a otras sulfonilureas o a las sulfamidas. Diabetes tipo 1. Precoma y coma diabético, cetoacidosis diabética. Insuficiencia renal o hepática grave: en estos casos se recomienda usar insulina. Tratamiento con miconazol. Lactancia.

Posología: Una al día o a criterio médico

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 8,2,3,0,N10

3.1.6.3. IRINOTECAN EBEWE 150 mg / 7.5 mL.
IRINOTECAN EBEWE 300 mg / 15 mL.
IRINOTECAN EBEWE 500 mg / 25 mL.

Expediente : 20019902
Radicado : 2010053357
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Irinotecan Hidrocloruro trihidrato

Forma farmacéutica: Solución acuosa para infusión



Indicaciones: Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya reiniciado o progresado luego de quimioterapia previa, basada en 5-fluouracilo. Por lo tanto la población para la cual se indica irinotecan es aquella que no responde al tratamiento previo con 5 fluouracilo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, insuficiencia hepática, renal, niños, embarazo, lactancia. Puede inducir dos tipos de diarrea, temprana y tardía.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de los estudios de seguridad y eficacia como uno de los prerequisites para la aprobación del registro sanitario y autorizar las presentaciones de 150 mg / 7.5 mL, 300 mg / 15 ml y 500 mg / 25 mL, la cual conserva las mismas concentraciones de las demás ya incluidas en Normas Farmacológicas.

Posología:

La dosis máxima tolerada: El MTD de irinotecan es de es de 350 mg / m² si el medicamento se administra en un día cada 3 semanas, como un 30-min a la infusión intravenosa de 90 minutos. Tercera parte de esta dosis (115 mg / m²), dictada en 3 días consecutivos cada 3 semanas es equivalente. Una cuarta a la quinta parte de esta dosis (66 – 80 mg / m²) administrado por vía oral durante 5 días consecutivos cada tres semanas parece ser toxicidad equivalente en una fase limitada de 1 cohorte de paciente. Así, la tolerabilidad de la administración oral intravenosa es similar.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión considera que el interesado debe enviar el texto de la posología mejor redactado y bien traducido

3.1.6.4. FLUDARABINA 50 mg / 2 mL EBEWE

Expediente : 20019709
Radicado : 2010051448
Fecha : 2010/05/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial por 2 mL contiene 50 mg de fludaravina (25 mg/mL)

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión o inyección

Indicaciones: Leucemia linfocítica crónica tratamiento del linfoma no Hodgking's de bajo grado (LG-NHL)



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal, hepática, anemia hemolítica, embarazo y lactancia.

Advertencias: Resultados de sobredosis en mielosupresión excesiva y neurotoxicidad (ceguera, coma y la muerte). Como neurotoxicidad con neuropatía periférica, confusión mental o rara vez se puede producir con coma durante el curso del tratamiento con dosis normales de fludarabina, los pacientes tienen que ser minuciosamente observada con respecto a la a tales síntomas.

Los pacientes con estado de rendimiento reducido, disminución de la función de la médula ósea, insuficiencia incompetencia o infecciones oportunistas sólo deben ser tratados con fludarabina después cuidadosa evaluación del riesgo y el beneficio esperado. Grado 3 – 4 mielosupresión puede ocurrir durante el tratamiento con fludarabina. Glóbulo cuenta debe ser vigilados cuidadosamente. El nadir de granulocitos se puede esperar después de una mediana tiempo de 13 días (3 a 25 días), el punto más bajos de trombocitos tras un tiempo medio de 16 días (2 a 32 días). La mielosupresión por fludarabina puede ser acumulativa. El tratamiento con fludarabina debe ser realizado con cuidado si la cosecha de células madre se ha previsto o se puede realizar.

Reacciones del injerto contra huésped, en parte, mortal, se han observado en pacientes tratados con fludarabina. Durante y después del tratamiento con fludarabina pacientes deben, por tanto, solo cuentan con sangre irradiada si necesitan una trasfusión de sangre.

En segundo lugar los tumores pueden ocurrir después del tratamiento con fludarabina. Si el LLC con grandes masas tumorales se trata con fludarabina un síndrome de lisis tumoral aguda la insuficiencia renal puede ocurrir. En estos casos, las contramedidas adecuadas, como el tratamiento con alopurinol y el líquido son necesarias.

Durante el tratamiento con fludarabina reacciones autoinmunes (anemia hemolítica autoinmune trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, pénfigo, síndrome de Evans-) puede ocurrir. Los pacientes tratados con fludarabina se deben vigilar los signos de anemia y thrombovytopenia.(sic)

Los datos sobre pacientes de edad avanzada (> 75 años) son limitados. La fludarabina debe, por tanto, ser utilizado con cuidado en los ancianos.

No hay suficiente experiencia con fludarabina en niños.

Las mujeres de edad fértil y los hombres deben que utilizar medidas anticonceptivas durante y después de 6 meses después del tratamiento con fludarabina.



La inmunización con vacunas vivas está contraindicado durante y después de 6 meses tratamiento con fludarabina.

Los pacientes resistentes a fludarabina no deben ser tratados con clorabucilo ya que estos pacientes se esperan que sean resistentes a clorabucil también.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación y aprobación de los estudios de seguridad y eficacia para el producto de la referencia, como uno de los pre-requisitos para la aprobación del registro sanitario y la aprobación de la forma farmacéutica: solución concentrada para infusión o inyección.

Posología:

Las dosis recomendadas de fosfato de fludarabina es preferentemente por vía intravenosa. Fosfato de fludarabina es de 20 a 30 mg / m² al día durante 5 días administrados por vía intravenosa, infusión durante 30 minutos a 2 horas, este tratamiento se puede repetir cada 4 semanas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión considera que el interesado debe enviar el texto de la posología mejor redactado y bien traducido

3.1.6.5. LAXOSEN CÁPSULAS (CGB)

Expediente : 20015044
Radicado : 2010064417
Fecha : 2010/06/25
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada Cápsula contiene extracto de sen 88 mg equivalentes a 7,5 mg de senósidos A y B

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Laxante. Estreñimiento. Vaciado gastrointestinal. El Sen se utiliza con fines purgantes para lograr evacuaciones previas a cirugía o colonoscopia o evacuaciones suaves en fisuras anales, hemorroides u operaciones rectoanales.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo, apendicitis, obstrucción biliar, colitis ulcerosa. El uso crónico de laxantes puede conducir a síntomas tales como dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómito e hipopotasemia.



Advertencias y precauciones especiales de uso: Niños. El sen debe usarse con precaución en niños menores de 12 años.

Debe realizarse un diagnóstico adecuado antes de usar el sen para evitar complicaciones de enfermedad existente, como en caso de apendicitis, o la aparición de efectos secundarios más graves.

Ancianos. El sen debe usarse con precaución en ancianos debido a que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

Posología:

Adultos: 1 – 2 cápsulas antes de acostarse, máximo 4 veces al día.

Niños mayores de 5 años: 1 cápsula antes de acostarse, máximo 2 cápsulas al día.

Ancianos: 1 cápsula antes de acostarse, máximo 2 cápsulas al día.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este caso debe remitirse a la Sala Especializada de Productos Naturales por ser de su competencia

3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS.

3.1.7.1. N ACETIL CISTEÍNA 200 mg/ 5 mL/ JARABE

Radicado : 10037247
Fecha : 28/05/2010
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que observando que el principio activo N Acetil cisteína se encuentra incluido en Normas Farmacológicas y su dosificación se encuentra ajustada a los rangos terapéuticos indicados en la farmacopea y previamente aprobados por el Invima, se solicita a dicha Comisión indicar si ésta concentración y forma farmacéutica de 200 mg / 5 mL (4g/100 ml) en jarabe se encuentran incluidas en las Normas Farmacológicas, de no ser así, se solicita sean incluidas, debido a que su dosificación se encuentra en los rangos establecidos en la terapéutica médica y su

Página 9 de 49



concentración facilita la administración del fármaco, así como su portabilidad manteniendo su seguridad y eficacia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma farmacológica: 16.5.0.0.N10

3.1.7.2. TRIVIRO LNS® 30 mg TABLETAS

Expediente : 20016899
Radicado : 2010019537
Fecha : 2010/03/04
Interesado : Ranbaxy Laboratories Limited

Composición: Lamivudina 150mg, nevirapina 200mg estavudina 30mg,

Indicaciones: Para el tratamiento de infecciones por VIH.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier de los componentes del producto. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o pancreatitis insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de 3 meses, madres en período de lactancia. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica.

Precauciones y advertencias: Vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

Solicitud: El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto sobre la Norma Farmacológica para la siguiente asociación: lamivudina 150mg, nevirapina 200mg y estavudina 30mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto en la Norma Farmacológica: 4.1.3.0.N20

3.1.7.3. GYNORELLE

Expediente : 20013914
Radicado : 2009127994



Fecha : 2010/04/06
Interesado : Gynopharm S.A.

Composición: Acetato de clormadinona 2 mg y etinil estradiol 20 µg.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Anticonceptivo oral. Tratamiento del acné

Contraindicaciones: No es deseable utilizar anticonceptivos orales combinados (AOC) si hay presencia concomitante de alguna de las siguientes patologías:

- Trombosis venosa o arterial. Antecedentes tromboembólicos venosos o arteriales como por ejemplo trombosis venosa profunda, embolía pulmonar, infarto miocardio, enfermedad cerebrovascular.
- Cirugías que impliquen periodos de inmovilización prolongados.
- Prodromos o signos tempranos de trombosis, tromboflebitis, síntomas embólicos por ej. Ataques isquémicos transitorios, angina de pecho.
- Diabetes no controlada o con complicaciones vasculares.
- Hipertensión arterial no controlada o con aumento significativo de la presión arterial.
- Anormalidades a la función hepática, hepatitis, ictericia, test de función hepática anormales.
- Prurito generalizado, colestasis, especialmente si existen antecedentes de este tipo con la administración previa de estrógenos.
- Enfermedad de Dubin – Jonson, rotor, o trastornos de flujo biliar.
- Tumor hepático activo o antecedentes del mismo.
- Dolor epigástrico agudo, hipertrofia hepática y/o síntomas de hemorragia abdominal.
- Porfiria activa o antecedentes de ella.
- Tumores malignos hormonodependientes diagnosticados o presuntos.
- Alteraciones del metabolismo lipídico.
- Pancreatitis o antecedentes de pancreatitis asociada a hipertrigliceridemia severa.
- Antecedentes de migraña o cefaleas agudas frecuentes. Migraña acompañada de trastornos de la sensibilidad, la percepción o de los movimientos.
- Trastornos sensoriales agudos de la visión o la audición.
- Crisis epilépticas a repetición.
- Depresión severa.
- Amenorreas inexplicadas.
- Sangrado vaginal de origen desconocido.
- Hipersensibilidad a la clormadinona, al etinil estradiol o a los excipientes del producto.

Dosificación:



Las tabletas de Gynorel que contienen 20 µg de etinil estradiol, en combinación con clormadinona 2 mg, y que se distingue con color ---- se deben tomar todos los días en el orden indicado en el blíster, de preferencia en la misma hora. Se tomará la primera tableta de color ---- identificada al respaldo de la caja con el recuadro azul y el No. 1, el primer día del ciclo y así sucesivamente durante 28 días consecutivos. Una vez se termina la toma de las 28 tabletas, al día siguiente se inicia una nueva caja, la cual se tomará de la misma forma. Se comienza con las tabletas de color ---- durante 24 días en el orden indicado, hasta terminarlas para continuar con las 4 tabletas blancas, hasta completar 28 días en total. Al día siguiente se debe iniciar una nueva caja, comenzando por la tableta marcada al respaldo del blister con el No. 1 y el recuadro azul. En el momento de iniciar el Gynorell se debe marcar fecha en el calendario impreso en el adhesivo interno del estuche.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2010001887, relacionado con el producto de la referencia., según lo solicitado en el Acta No.06 de 2010 numeral 2.1.7.11.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Revisora recomienda incluir el producto en la Norma Farmacológica 9.1.2.0.N10

Indicaciones: Anticonceptivo oral. Tratamiento del acné

Contraindicaciones: No es deseable utilizar anticonceptivos orales combinados (AOC) si hay presencia concomitante de alguna de las siguientes patologías:

- Trombosis venosa o arterial. Antecedentes tromboembólicos venosos o arteriales como por ejemplo trombosis venosa profunda, embolía pulmonar, infarto miocardio, enfermedad cerebrovascular.
- Cirugías que impliquen periodos de inmovilización prolongados.
- Prodromos o signos tempranos de trombosis, tromboflebitis, síntomas embólicos por ej. Ataques isquémicos transitorios, angina de pecho.
- Diabetes no controlada o con complicaciones vasculares.
- Hipertensión arterial no controlada o con aumento significativo de la presión arterial.
- Anormalidades a la función hepática, hepatitis, ictericia, test de función hepática anormales.
- Prurito generalizado, colestasis, especialmente si existen antecedentes de este tipo con la administración previa de estrógenos.
- Enfermedad de Dubin – Jonson, rotor, o trastornos de flujo biliar.
- Tumor hepático activo o antecedentes del mismo.



- Dolor epigástrico agudo, hipertrofia hepática y/o síntomas de hemorragia abdominal.
- Porfiria activa o antecedentes de ella.
- Tumores malignos hormonodependientes diagnosticados o presuntos.
- Alteraciones del metabolismo lipídico.
- Pancreatitis o antecedentes de pancreatitis asociada a hipertrigliceridemia severa.
- Antecedentes de migraña o cefaleas agudas frecuentes. Migraña acompañada de trastornos de la sensibilidad, la percepción o de los movimientos.
- Trastornos sensoriales agudos de la visión o la audición.
- Crisis epilépticas a repetición.
- Depresión severa.
- Amenorreas inexplicadas.
- Sangrado vaginal de origen desconocido.
- Hipersensibilidad a la clormadinona, al etinil estradiol o a los excipientes del producto.

Dosificación:

Las tabletas de Gynorel que contienen 20 µg de etinil estradiol, en combinación con clormadinona 2 mg, y que se distingue con color ---- se deben tomar todos los días en el orden indicado en el blíster, de preferencia en la misma hora. Se tomará la primera tableta de color ---- identificada al respaldo de la caja con el recuadro azul y el No. 1, el primer día del ciclo y así sucesivamente durante 28 días consecutivos. Una vez se termina la toma de las 28 tabletas, al día siguiente se inicia una nueva caja, la cual se tomará de la misma forma. Se comienza con las tabletas de color ---- durante 24 días en el orden indicado, hasta terminarlas para continuar con las 4 tabletas blancas, hasta completar 28 días en total. Al día siguiente se debe iniciar una nueva caja, comenzando por la tableta marcada al respaldo del blister con el No. 1 y el recuadro azul. En el momento de iniciar el Gynorel se debe marcar fecha en el calendario impreso en el adhesivo interno del estuche.

Condición de venta: Con fórmula médica

3.1.7.4. LUBIPROSTONE Y EFLORNITINE

Radicado : 10031055
Fecha : 2010/05/06
Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano 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. 51 de 2009 numeral 2.1.5 respecto a los medicamentos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado la cual incluye información clínica, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los productos de la referencia

EFLORNITINA:

Indicaciones: Reducción del vello facial no deseado en la mujer.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la eflornitina o a cualquiera de los componentes. Embarazo, lactancia.

Precauciones y advertencias: Para uso externo exclusivamente. No aplicar sobre piel lesionada o con heridas. Este medicamento no es depilatorio; debe seguirse usando conjuntamente el método de remoción del vello que vienen utilizando.

Posología: Aplicar dos veces al día en el área afectada de la cara

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 13.1.1.7.0.N10

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

LUBIPROSTONE:

Composición: Cada cápsula contiene 8, 16 o 24 mcg de lubiprostone.

Indicaciones: Tratamiento de la constipación idiopática crónica.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con historia de obstrucción mecánica gastrointestinal. Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Precaución en pacientes con diarrea severa, con síntomas que sugieran obstrucción del tracto intestinal y en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Posología: 24, 48 ó 72 mcg/día, repartido en tres tomas



Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 8.1.11.0.N10

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.7.5. DOLOPROCT® CREMA

Expediente : 20012580
Radicado : 2010046391
Fecha : 2010/05/11
Interesado : Bayer S.A

Composición: Fluocortolona Pivalato 0.1% y lidocaína clorhidrato 2%

Forma farmacéutica: Crema tópica

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en las normas farmacológicas de la asociación fluocortolona pivalato y lidocaína alegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 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 remitir la solicitud y la información farmacológica en español para proceder a evaluar el producto de la referencia

3.1.7.6. DOLO CURAFLEX

Radicado : 2010014999
Fecha : 2010/02/19
Interesado : Tecnofarma S.A.

Principio activo: Glucosamina Sulfato 1500 mg + Meloxicam 15 mg.

Forma farmacéutica: Polvo granulado

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismo extraarticulares.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia. Fenilcetonuria. Úlcera gastrointestinal o duodenal activa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la asociación y su inclusión en Normas Farmacológicas para el producto de la referencia.

Posología:

Vía oral: 1 sobre diluido en 1 vaso de agua una vez al día con el desayuno. El tratamiento es de corto plazo y la duración del mismo consistente con las metas terapéuticas individuales para cada paciente.

El interesado reitera la solicitud de aprobación e inclusión en Normas Farmacológicas 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. 16 de 2010, numeral 3.1.4.3.), por cuanto considera que la asociación propuesta carece de racionalidad farmacológica y terapéutica, teniendo en cuenta la patología para la que se propone y los usos de cada uno de los principios activos de la asociación. La glucosamina es un fármaco que requiere de varias semanas o meses de uso para generar algún efecto, y si éste se presenta, deberá continuarse por periodos prolongados. El meloxicam en cambio, es un AINE destinado para el alivio sintomático por periodos cortos de tiempo, teniendo en cuenta sus efectos adversos, en ocasiones graves, cuando se emplea en forma crónica. Ahora bien, si se pretende emplear la asociación en la fase inicial del tratamiento, las ventajas no son claras por cuanto no todos los pacientes con osteoartritis presentan síntomas que exijan el uso de un AINE, y tampoco se anticipa un efecto analgésico sinérgico ya que la glucosamina no genera su efecto en los primeros días de tratamiento.

3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN.
No se presentaron casos para este ítem

3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN.

3.1.9.1. SILDENAFIL TABLETAS RECUBIERTAS 50 mg.

Expediente : 19908507
Radicado : 2009105190



Fecha : 2010/05/05
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Sildenafil citrato equivalente a 50 mg de sildenafil base
Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con compuestos nitratos. Administrar con cautela en pacientes con trastornos de coagulación, úlceras pépticas activas o enfermedad ocular hereditaria.

Dosis adultos: Los estudios realizados en hipertensión pulmonar demuestran que se pueden utilizar dosis de hasta 80 mg cada 8 horas, normalmente 40 mg cada 8 horas – lo cual en Colombia significan dosis de 50 mg cada 8 horas y posibilidad de hasta 100 mg cada 8 horas.

Dosis Pediátrica: La dosis en pediatría es de 0,3 mg/kg dosis cada 3 a 6 horas, con dosis crecientes, (dependiendo de la hipotensión sistémica) hasta una dosis máxima de 2 – 3 mg/kg dosis.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado al requerimiento solicitado en el Acta No. 02 de 2010, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones, solicitadas por el interesado las cuales quedarán así:

“Indicado en tratamiento de la disfunción eréctil y tratamiento crónico de la hipertensión arterial pulmonar”

Posología: 50 a 100 mg cada 8 horas, según evolución del paciente y criterio médico

3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

**3.2.1. PRELUDYO- PREGABALINA MK[®] 75 mg CÁPSULAS
PRELUDYO- PREGABALINA MK[®] -150 mg**



Radicado : 10029689
Fecha : 30/04/2010
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicitud de aplicabilidad del principio de Bioexención para el producto Preludyo- pregabalina MK® 75 mg. Esto por cuanto los resultados del estudio de bioequivalencia realizado con el mismo producto a concentraciones de 150 mg y cuyas fórmulas cualitativas son proporcionales, tanto en su principio activo como en sus excipientes, además, son elaborados de la mezcla del mismo granulado, conservando la misma galénica, proveedor, forma farmacéutica -en cápsulas de liberación inmediata- y BPM. Teniendo en cuenta que el producto presenta una cinética que permite la extrapolación de los resultados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe remitir los estudios de disolución comparativos con la concentración de 150 mg

**3.2.2. DITRO 10 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA
DITRO 15 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA**

Expediente : 20014083
Radicado : 2009129151
Fecha : 2010/05/05
Interesado : Laboratorios Phoenix S.A.I.C.Y F.

Composición: Cada tableta de liberación controlada contiene oxibutinina clorhidrato 10 mg y 15 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación controlada.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.

Contraindicaciones: Pacientes con retención urinaria, retención gástrica y otras afecciones caracterizadas por disminución acusada de la motilidad intestinal, glaucoma de ángulo estrecho controlado y en pacientes que corren el riesgo de sufrir de estas afecciones. En pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia medicamentosa o a otros componentes del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia, para continuar el trámite del registro sanitario.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia

3.2.3. AMIODARONA CLORHIDRATO TABLETAS 200 mg

Expediente : 20013691
Radicado : 2009126041
Fecha : 2010/05/06
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Amiodarona clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Taquiarritmias supraventriculares nodales y ventriculares, síndrome de Wolff-Parkinson White.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo, bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular idiopático o secundario, bloqueo auricularventricular, trastornos tiroideos y embarazo. Durante el tratamiento se debe evitar la exposición a los rayos solares.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia

3.2.4. LAFIGIN DT 50 mg

Expediente : 20016427
Radicado : 2010053855
Fecha : 2010/05/31
Interesado : Laboratorios Synthesis y Cia

Composición: Lamotrigina 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable



Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Daño hepático. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsión de rebote: este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad para el producto Lafigin 50 mg, se anexan los estudios de biodisponibilidad relativa para lamotrigina 200 mg aplicables a las concentraciones de 25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg de lamotrigina, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados como evidencia del proceso de absorción únicamente para el producto de la concentración de 200 mg. Para las otras concentraciones deberá enviar los perfiles de disolución comparativos con la concentración de 200 mg

3.2.5. ENOXOPARINA SÓDICA INYECTABLE 60 mg/0.6 mL

Expediente : 20011015
Radicado : 2010014336
Fecha : 2010/02/18
Interesado : Proclin Pharma S.A.

Composición: Cada ampolla por 0,6 mL contiene: Enoxaparina sódica 60 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo pos- operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el



número de la referencia, en cumplimiento de lo conceptuado en el Acta de Comisión Revisora No. 46 de 2009, numeral 2.1.3.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de registro sanitario para el producto de la referencia

3.2.6. VALPROSID CÁPSULAS

Expediente : 20020930
Radicado : 2010053652/ 2010063907
Fecha : 2010/05/31/ 2010/06/24
Interesado : Laboratorios Bago de Colombia Ltda

Composición: Ácido valproico 250 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos del producto de la referencia, conforme lo indicado en el acta 42 de 2007 numeral 2.4.62, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES.

3.3.1. GARDASIL® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VPH

Radicado : 10037243
Fecha : 28/05/2010
Interesado : MSD

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°. 58 de 2009, numeral 2.3.13, en el sentido de allegar la información disponible con el fin de obtener aprobación de la ampliación de la indicación de la vacuna



GARDASIL en el grupo de mujeres de 27 a 45 años. Adicionalmente se busca responder, de manera puntual, a los argumentos expuestos en el concepto emitido por la Comisión Revisora en el cual se niega la ampliación a la indicación de dicho medicamento.

Del mismo modo, se considera que los datos obtenidos y desarrollados en esta aplicación suplementaria respaldan, de manera sólida, las principales conclusiones de la aplicación inicial. Hay una nueva y sólida evidencia de eficacia en una población que es representativa de la población para quienes está dirigida la vacuna GARDASIL, con un riesgo de seguridad, ya señalado. La administración de GARDASIL a adolescentes induce de manera altamente probable la protección a través de períodos de alto riesgo para la adquisición de la infección con los tipos de VPH presentes en la vacuna. GARDASIL ha demostrado claramente una relación riesgo-beneficio favorable.

Sobre la base de los datos presentados en la aplicación suplementaria actual, el interesado considera que la extensión de las indicaciones al grupo de edad mujeres hasta 45 años está suficientemente justificada, por lo cual, se solicita que las indicaciones de GARDASIL® Vacuna Recombinante Tetravalente contra el VPH (Tipos 6,11,16,18) sean ampliadas y aprobadas de la siguiente manera:

GARDASIL es una vacuna indicada en niñas y mujeres de 9 a 45 años para la prevención de cáncer vulvar y vaginal, lesiones precancerosas o displásicas, verrugas genitales, e infección causada por los tipos de Virus de Papiloma Humano (VPH) que son el objetivo de la vacuna.

GARDASIL está indicada para prevenir las siguientes enfermedades:

- Cáncer de cuello uterino. Vulvar y vaginal causado por VPH tipos 16 y 18
- Verrugas genitales (condiloma acuminado) causadas por VPH tipos 6 y 11

Además de prevenir las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por VPH tipos 6,11,16 y 18

GARDASIL está indicado para la prevención de lo siguiente, causado por VPH 6,11,16 y 18:

- Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2 y 3 adenocarcinoma cervical in situ (AIS).
- Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1
- Neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3
- Neoplasia intraepitelial vaginal (NIVa) grado 2 y grado 3
- NIV grado 1 y NIV grado 1

GARDASIL está indicada en niñas de 9 a 17 años para la prevención de lesiones genitales externas e infección causada por VPH tipos 6, 11, 16 y 18.



Otros cambios recomendados por Merck que han sido incluidos en la información para prescribir en las siguientes secciones:

Pacientes de edad avanzada: El rango de edad fue extendido a 45 años

Reacciones adversas: Se adicionaron las experiencias adversas para hombres del protocolo 020, también las de los protocolos 024 y 025 y las experiencias adversas fueron separadas por género.

Se adicionó la siguiente experiencia adversa post-comercialización: escalofríos

Interacciones con otros medicamentos: El texto fue actualizado para incluir uso concomitante con Repevax, Menactra y Adacel.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el caso para mayor evaluación por parte de los comisionados

3.3.2. SUTENT CÁPSULAS 50 mg

Expediente : 19968258
Radicado : 2010053490
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula contiene sunitinib maleato 66,8 mg equivalente a 50 mg de sunitinib

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico".

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a algún otro constituyente del Sutent cápsulas. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva indicación para el producto de la referencia:



Nueva indicación: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico y para el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos del páncreas (NET).

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva indicación para el producto de la referencia

Nueva indicación: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico y para el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos bien diferenciados del páncreas (NET).

3.3.3. SUTENT CÁPSULAS 12.5 mg

Expediente : 19968255
Radicado : 2010053491
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula contiene sunitinib maleato (16.7 mg) equivalente a sunitinib 12,5 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia".

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de utent.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva indicación para el producto de la referencia:

Nueva indicación: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales



avanzado o metastásico y para el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos del páncreas (NET).

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva indicación para el producto de la referencia

Nueva indicación: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico y para el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos bien diferenciados del páncreas (NET).

3.3.4. SUTENT CÁPSULAS 25 mg

Expediente : 19968257
Radicado : 2010053489
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula contiene sunitinib malato (33.4 mg) equivalente sunitinib 25 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de Sutent.

Nueva indicación: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico y tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos del páncreas (NET).

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva indicación para el producto de la referencia



Nueva indicación: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico y para el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos bien diferenciados del páncreas (NET).

3.3.5. MISOPROSTOL 25 µg

Expediente : 20019274
Radicado : 2010046710
Fecha : 2010/05/12
Interesado : Laboratorio Franco - Colombiano S.A.

Composición: Cada tableta vaginal contiene misoprostol 25 µg

Forma farmacéutica: Tableta vaginal

Contraindicaciones:

Absolutas:

- Situación transversa
- Prolapso de Cordón
- Placenta previa central total
- Vasa previa
- Cirugía previa del fondo uterino.
- Más de una cesárea previa
- Embarazo gemelar con primer feto en transversa

Relativas:

- Embarazo gemelar con fetos en cefálica
- Polihidramnios,
- Presentación podálica
- Hipertensión severa
- Enfermedad cardíaca de la madre

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva indicación para el producto de la referencia:

Nueva indicación: Inducción del trabajo de parto con feto vivo, en embarazo a término que requiere maduración del cérvix (Tes de Bishop =6)

Posología:



Aplicar una tableta vaginal de 25 µg cada 3 a 6 horas, hasta un máximo de 6 dosis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para una mayor evaluación

3.3.6. OCTANATE 1000 UI.

Expediente : 19986299
Radicado : 2010049223
Fecha : 2010/05/19
Interesado : Comercializadora Internacional Nissi S.A

Composición: Factor VIII Humano (total máximo de proteína 22 mg.) 1000 UI

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con: hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII). Deficiencia adquirida del factor VIII, hemofilia con anticuerpos contra el factor VIII.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones, solicitada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La ampliación de indicaciones solicitada es:

Tratamiento en pacientes no tratados previamente (sigla en inglés PUP's)
Tratamiento de inmunotolerancia inducida (sigla en inglés ITI)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la ampliación de indicación “Tratamiento de inmunotolerancia inducida (sigla en inglés ITI)”

La indicación Tratamiento en pacientes no tratados previamente (sigla en inglés PUP's) está implícita en las autorizadas en el registro sanitario y por lo tanto no se considera una nueva indicación



3.3.7. OCTANATE 500 UI.

Expediente : 19986294
Radicado : 2010049226
Fecha : 2010/05/19
Interesado : Comercializadora Internacional Nissi S.A

Composición: Factor VIII humano (proteína total máx. 11 mg) 500 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con: hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII). Deficiencia adquirida del factor VIII, hemofilia con anticuerpos contra el factor VIII.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La ampliación de indicaciones solicitada es:

Tratamiento en pacientes no tratados previamente (sigla en inglés PUP's)
Tratamiento de inmunotolerancia inducida (sigla en inglés ITI)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la ampliación de indicación “Tratamiento de inmunotolerancia inducida (sigla en inglés ITI)”

La indicación Tratamiento en pacientes no tratados previamente (sigla en inglés PUP's) está implícita en las autorizadas en el registro sanitario y por lo tanto no se considera una nueva indicación

3.3.8. OCTANATE 250 UI.

Expediente : 19986298
Radicado : 2010049221
Fecha : 2010/05/19
Interesado : Comercializadora Internacional Nissi S.A

Composición: Factor de coagulación VIII (proteína máx. total 5.5 mg) 250 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable



Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con: hemofilia a (deficiencia congénita del factor VIII). Deficiencia adquirida del factor VIII, hemofilia con anticuerpos contra el factor VIII.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La ampliación de indicaciones solicitada es:

Tratamiento en pacientes no tratados previamente (sigla en inglés PUP's)

Tratamiento de inmunotolerancia inducida (sigla en inglés ITI)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la ampliación de indicación “Tratamiento de inmunotolerancia inducida (sigla en inglés ITI)”

La indicación Tratamiento en pacientes no tratados previamente (sigla en inglés PUP's) está implícita en las autorizadas en el registro sanitario y por lo tanto no se considera una nueva indicación

3.3.9. SYNVISC

Expediente : 20003482
Radicado : 2010050393
Fecha : 2010/05/21
Interesado : Genzyme de Colombia S.A

Composición: Cada mL contiene 8 mg de Hilano G-F 20

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en pacientes que utilizan activa y temporalmente la articulación afectada. Ha sido exclusivamente concebido para uso intra articular en el tratamiento del dolor asociado a la osteoartrosis de rodilla, cadera, tobillo y hombro.

Contraindicaciones: No deberá inyectarse hilano G-F 20 en la articulación en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfática en el miembro respectivo. Hilano G-F 20 no deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas ni en pacientes que sufran enfermedades o infecciones de la piel en el área de aplicación de la inyección.



Advertencias: No inyectar intra-vascularmente. No inyectar en forma extra articular o dentro de los tejidos y la cápsula sinovial. Efectos adversos, generalmente en el área de la inyección han ocurrido después de la inyección extra articular de Synvisc. No debe utilizarse junto a desinfectantes que contengan sales amónicas cuaternarias para la preparación de la piel ya que el hialuronato puede precipitarse en su presencia.

Precauciones: El hilano G-F 20 no debe utilizarse si se produce un gran exudado intra articular antes de la inyección. Como todo proceso de invasión de la articulación, se recomienda al paciente evitar toda actividad física intensa después de la inyección intra articular y continuar con las actividades habituales pasados algunos días. El hilano G-F 20 no ha sido probado en mujeres embarazadas ni en menores de 18 años. El hilano G-F 20 contiene pequeñas cantidades de proteína aviar, por lo que no debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad a dicha proteína.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la ampliación de las indicaciones del producto y cambio en el lenguaje de contraindicaciones, advertencias y precauciones del producto 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 presentar estudios clínicos adicionales comparativos, aleatorizados, realizados a mas largo plazo y con mayor casuística que soporten la indicación solicitada

3.3.10. IRESSA 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20012523
Radicado : 2010053349
Fecha : 2010/05/28
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 250 mg de gefitinib

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: IRESSA® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), en pacientes adultos con mutaciones activadoras de la EGFR TK demostrada, que han recibido previamente quimioterapia



Contraindicaciones: Hipersensibilidad grave al principio activo o a uno de los excipientes del producto.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Al contemplar el uso de IRESSA® para el tratamiento de primera línea del CPNM avanzado o metastásico, se recomienda tratar de evaluar el estado de mutación de EGFR del tejido tumoral de todos los pacientes.

Debe descartarse enfermedad pulmonar intersticial (EPI) de inicio agudo, en pacientes con síntomas respiratorios

Úsease con precaución en pacientes fumadores o con capacidad respiratoria disminuida y en pacientes mayores de 65 años

Debe monitorearse periódicamente la función hepática y suspender el tratamiento si esta se encuentra muy alterada. Antecedentes de enfermedad vascular cerebral. Úsease con precaución en pacientes que reciben inductores de la isoenzima CYP3A4 (como por ejemplo fenitoína, carbamazepina, rifampicina, barbitúricos o hierba de San Juan) o warfarina.

- El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir y aclaración acerca de las indicaciones aprobadas en el Acta No. 11 de 2010 por cuanto las indicaciones solicitadas incluían uso del producto en el tratamiento en primera línea como en segunda línea de cáncer de pulmón no microcítico y en el acta no se hace referencia al uso del producto para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico, allegados por el interesado mediante

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la indicación: Tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), en pacientes con mutaciones activadoras de la EGFR TK.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia

3.3.11. ESTRADERM MX 25

Expediente : 206941
Radicado : 2010048027



Fecha : 2010/05/14

Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Estradiol hemihidrato equivalente a estradiol 0,77 mg

Forma farmacéutica: Transdérmicos

Indicaciones: Terapia sustitutiva estrogénica en síndrome climatérico (síndrome post-menopáusico)

Contraindicaciones: Los estrógenos no deben ser administrados a mujeres que se encuentren en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Embarazo conocido o sospechado, el estrógeno puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada.
- Cáncer de mama conocido o sospechado.
- Neoplasia estrógeno-dependiente conocida o sospechada.
- Hemorragias genitales anormales no diagnosticadas.
- Enfermedad hepática grave, conectivitis, otospongiosis, porfiria, tumores hipofisarios.
- Historia activa o reciente de tromboflebitis o trastornos tromboembólicos.
- Hipersensibilidad a los estrógenos o a los componentes de este producto.

Antes de iniciar cualquier terapia estrogénica debe realizarse una historia clínica completa con antecedentes familiares. En el pre tratamiento y en los exámenes médicos periódicos debe prestarse especial atención a la presión sanguínea, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluyendo frotis de papanicolau. Como norma general, un estrógeno no debe ser prescrito durante más de un año sin hacer un examen médico.

Algunos estudios han sugerido un posible aumento de la incidencia de cáncer de mama en mujeres bajo tratamiento con estrógenos a dosis altas o durante periodos de tiempo prolongados. El riesgo reportado de cáncer de endometrio en pacientes tratadas con estrógeno sin progestágeno asociado, es mayor que en las pacientes no tratadas y parece depender de la duración del tratamiento y de la dosis de estrógeno. El mayor riesgo de la terapia estrogénica sin asociación de progestágeno aparece con tratamientos prolongados de 5 a 10 años o más. Con la terapia asociada de progestágeno se ha reportado una incidencia mas baja de hiperplasia de endometrio y una reducción del riesgo de desarrollar carcinoma de endometrio.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la declaración sucinta,



solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

1. En la aprobación del inserto y la declaración sucinta:

- Prospecto internacional Ref 2010-PSB/GLC- 0251 - s del 15 de marzo de 2010
- Declaración sucinta Ref 2010-PSB/GLC- 0251 - s del 15 de marzo de 2010

2. Unificación de indicaciones con las contenidas en el prospecto internacional quedando como sigue:

- El tratamiento de los signos y los síntomas del déficit de estrógeno debido a la menopausia, ya sea esta natural o inducida quirúrgicamente (por ejemplo sofocos, trastornos del sueño, atrofia urogenital y los cambios de humor conexos)
- Prevención de la pérdida ósea acelerada después de la menopausia. En las mujeres con útero íntegro, el estrógeno se deberá siempre complementar con la administración secuencial de un progestágeno.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar:

- **Prospecto internacional Ref 2010-PSB/GLC- 0251 - s del 15 de marzo de 2010**
- **Declaración sucinta Ref 2010-PSB/GLC- 0251 - s del 15 de marzo de 2010**
- **Unificación de indicaciones con las contenidas en el prospecto internacional quedando como sigue:**

El tratamiento de los signos y los síntomas del déficit de estrógeno debido a la menopausia, ya sea esta natural o inducida quirúrgicamente (por ejemplo sofocos, trastornos del sueño, atrofia urogenital y los cambios de humor conexos)

Prevención de la pérdida ósea acelerada después de la menopausia. En las mujeres con útero íntegro, el estrógeno se deberá siempre complementar con la administración secuencial de un progestágeno.

3.3.12. CREON® CÁPSULAS 10.000

Expediente : 19905313
Radicado : 2010050782



Fecha : 2010/05/24
Interesado : Solvay Pharmaceuticals GmbH

Composición: Pancreatina equivalente a 8.000 U de amilasa F.E., 10.000 U de lipasa F.E., 600 U de proteasas totales F.E.
Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar alcance al radicado 2009094407 para dar respuesta al auto No 2009007477.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia, quedando así:

Indicaciones: Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas. Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes pediátricos y adultos.

3.3.13. CREON® CÁPSULAS 25000

Expediente : 19905314
Radicado : 2010053866
Fecha : 2010/05/31
Interesado : Solvay Pharmaceuticals GmbH

Composición: Pancreatina correspondiente a: 18,000 U de amilasa F.E, 25.000 U de lipasa F.E, 1000 U de proteasas totales F.E.
Forma farmacéutica: cápsula dura

Indicaciones: Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada a lo requerido en el acta 04 de 2010 numeral 2.13.16, para la aprobación del inserto con radicado 2009095819.



En el radicado inicial de aprobación del inserto 2009095819, se solicitó conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones. Las indicaciones aprobadas son: "Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas" y las solicitadas "Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes pediátricos y adultos" y conceptuar sobre las contraindicaciones: Las contraindicaciones aprobadas son: "Hipersensibilidad a algunos de los componentes, obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa" y las solicitadas "Hipersensibilidad a la pancreatina"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la ampliación de contraindicaciones para el producto de la referencia, como lo solicita el interesado, así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes, obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa. Hipersensibilidad a la pancreatina

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto en mención

3.3.14. PRADAXA® 110 mg

Expediente : 19993897
Radicado : 2010060379
Fecha : 2010/06/17
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición: Dabigatran etexilato mesilato 126,83 mg equivalente a dabigatran etexilato 110mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al dabigatran o a cualquiera de los excipientes del producto. Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30mL/min).

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 12 de 2010 numeral 3.1.2.6. De igual forma solicita:



- La aprobación de la dosificación de 150 mg de dabigatran etexilato para la Indicación “Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular”.
- Inclusión de la indicación “Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular” para la dosificación de 110 mg de dabigatran etexilato.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda:

- La aprobación de la dosificación de 150 mg de dabigatran etexilato para la Indicación “Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular”.
- Inclusión de la indicación “Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular” para la dosificación de 110 mg de dabigatran etexilato.

Posología: La dosis diaria recomendada es de 300 mg por vía oral, es decir una cápsula de 150 mg 2 veces al día.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Norma Farmacológica:

3.3.15. ECOSYS

Expediente : 19955913
Radicado : 2010031697
Fecha : 2010/03/31
Interesado : Procaps S.A.

Composición:

Lactobacillus acidophilus 4.50 x10e9 ufc 1,00000 cfu/g sobre por 1.5 g de polvo
Bifidobacterium bifidum 1.50 x 10e9 ufc 1,00000 cfu/g sobre por 1.5 g de polvo
Bifidobacterium infantis 1.50 x 10e9 ufc 1,00000 cfu/g sobre por 1.5 g de polvo

Forma farmacéutica: polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la enfermedad diarreica aguda por disbacteriosis

Contraindicaciones: Pacientes inmunosuprimidos e inmunocomprometidos; pacientes con disfunción pancreática (diabéticos insulín dependientes); pacientes en postquirúrgicos (cirugía oral, dental, gastrointestinal) con



antecedente de endocarditis; niños con diarrea sanguinolenta; niños con síndrome de intestino corto; hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a los sulfitos, a la caseína.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones y nueva posología, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La ampliación de indicaciones solicitada es: "activador del sistema inmune" y la nueva posología solicitada es: "1 sobre al día por 10 días al mes, por tres meses"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos que justifiquen la nueva indicación sugerida por el interesado

3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

3.4.1. SYNVISC® ONE

Expediente : 20006995
Radicado : 2010058266
Fecha : 2010/06/10
Interesado : Genzyme de Colombia S.A

Composición: Hilano G-F (Hilano A: Hilano B 9:1) 48 mg/ jeringa prellenada

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en pacientes que utilizan activa y temporalmente la articulación afectada. Ha sido exclusivamente concebido para uso intraarticular en el tratamiento del dolor asociado a la osteoartrosis de rodilla, osteoartrosis de cadera.

Contraindicaciones: No deberá inyectarse en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfático en la pierna. No deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas. No inyectar intra-vascularmente. No administrar medios de contraste de rayos X dentro de la articulación antes o simultáneamente con la inyección de este producto. Si se utiliza un analgésico local fluido para disminuir el dolor asociado a la artrocentesis tenga cuidado de que ningún fluido sea inyectado dentro de la articulación, una inyección intravascular de este producto puede causar efectos sistémicos adversos. No inyectar dentro del tejido sinovial o cápsula o dentro de ligamentos intraarticulares.



Al realizar inyecciones intra articulares puede producirse dolor y tumefacción transitorios.

No debe utilizarse si hay una infusión intra articular grande, técnicas estrictamente asépticas de artrocentesis deben ser seguidos, elimine cualquier fluido sinovial o exudado que pueda existir antes de inyectar el producto contiene pequeñas cantidades de proteína aviar y no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad relativa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, advertencias y precauciones y aprobación de inserto, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La nueva contraindicación: No deberá inyectarse hilano G-F 20 en la articulación cuando exista estasis venosa o linfática en el miembro respectivo. El hilano G-F 20 no deberá utilizarse en articulaciones infectadas o intensamente inflamadas ni en pacientes que sufran de enfermedades o infecciones de la piel en el área de aplicación de la inyección.

Advertencias: No inyectar intravascularmente. No inyectar en forma extra articular o dentro de los tejidos y la cápsula sinovial. Efectos adversos, generalmente en el área de la inyección, han ocurrido después de la inyección extra articular de Synvisc. No debe utilizarse junto a desinfectantes que contengan sales amónicas cuaternarias para la preparación de la piel ya que el hialuronato puede precipitarse en su presencia.

Precauciones: El hilano G-F 20 no debe utilizarse si se produce un gran exudado intra-articular antes de la inyección. Como en todo proceso de invasión de articulación, se recomienda al paciente evitar toda actividad física intensa después de la inyección intra-articular y continuar con las actividades habituales pasados algunos días. El hilano G-F 20 no ha sido probado en embarazo ni en menores de 18 años. El Hilano G-F contiene pequeñas cantidades de proteína aviar, por lo que no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad a dicha proteína.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto incluye indicaciones y esquemas posológicos para indicaciones no autorizadas

3.4.2. THERALITE 300 mg

Expediente : 20005911
Radicado : 2010048041
Fecha : 2010/05/14
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.



Composición: Carbonato de Litio 300 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Trastorno afectivo bipolar en fase maníaca, profilaxis de los episodios agudos maníaco-depresivos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, insuficiencia renal, enfermedad cardiovascular, deshidratación, pacientes utilizando diuréticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones y aprobación de inserto, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Se solicita eliminar de las contraindicaciones el término leucemia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones como lo solicita el interesado y recomienda aprobar el inserto para el producto de la referencia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, insuficiencia renal, enfermedad cardiovascular, deshidratación, pacientes utilizando diuréticos.

3.4.3. XOLAIR® 150 mg

Expediente : 19953339
Radicado : 2010053295
Fecha : 2010/05/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Omalizumab 150 mg/1.2 mL

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de adultos y niños (mayores de 6 años) afectados de asma alérgica persistente, moderada o grave, cuyos síntomas no pueden controlarse debidamente con corticosteroides inhalados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, menores de 6 años, embarazo y lactancia.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones para el producto de la referencia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, menores de 6 años, embarazo y lactancia.

3.4.4. ISOPTIN 80 mg TABLETA LAQUEADA

Expediente : 52494
Radicado : 2010064308
Fecha : 2010/06/25
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene verapamilo clorhidrato 80 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antianginoso, Antiarrítmico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al verapamilo, shock cardiogénico, infarto cardiaco agudo, bloqueo cardiaco, bradicardia o hipotensión. Adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo digitálicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, información para prescribir e inserto, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva contraindicación:

- Cuando existe hipersensibilidad a la sustancia activa ó alguno de los ingredientes inactivos.
- Choque cardiogénico
- Infarto agudo del miocardio con complicaciones.
- Bloqueo aurículo- ventricular de segundo o tercer grado, (excepto en los pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial)
- Síndrome de seno mórbido, (excepto en los pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial)
- Insuficiencia cardiaca congestiva.



- Fibrilación / palpitaciones auriculares y vía accesoria con bypass, (Síndromes de Wolf Parkinson White o Lown –Ganong –Levine).

Advertencias y precauciones:

Usar el medicamento teniendo precaución en presencia de:

- Bloqueo Aurículo-ventricular de primer grado.
- Hipotensión
- Bradicardia
- Insuficiencia severa de la función hepática
- Enfermedades en donde se encuentre afectada la transmisión neuromuscular (Miastenia gravis, síndrome de Lambert-Eaton, distrofia muscular de Duchenne avanzada).
- En los pacientes con falla renal terminal el verapamilo debe ser usado con precaución y con el monitoreo constante. El verapamilo no puede ser eliminado por hemodiálisis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones:

Contraindicaciones:

- Cuando existe hipersensibilidad a la sustancia activa ó alguno de los ingredientes inactivos.
- Choque cardiogénico
- Infarto agudo del miocardio con complicaciones.
- Bloqueo aurículo- ventricular de segundo o tercer grado, (excepto en los pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial)
- Síndrome de seno mórbido, (excepto en los pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial)
- Insuficiencia cardiaca congestiva.
- Fibrilación / palpitaciones auriculares y vía accesoria con bypass, (Síndromes de Wolf Parkinson White o Lown –Ganong –Levine).

Advertencias y precauciones:

Usar el medicamento teniendo precaución en presencia de:

- Bloqueo Aurículo-ventricular de primer grado.
- Hipotensión
- Bradicardia
- Insuficiencia severa de la función hepática
- Enfermedades en donde se encuentre afectada la transmisión neuromuscular (Miastenia gravis, síndrome de Lambert-Eaton, distrofia muscular de Duchenne avanzada).



- **En los pacientes con falla renal terminal el verapamilo debe ser usado con precaución y con el monitoreo constante. El verapamilo no puede ser eliminado por hemodiálisis.**

De igual manera esta Sala recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir del producto en referencia

3.4.5. ISOPTIN SR 120 mg TABLETAS

Expediente : 47353
Radicado : 2010064312
Fecha : 2010/06/25
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene verapamilo clorhidrato 120 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al verapamilo, shock cardiogénico, infarto cardiaco agudo, bloqueo cardiaco, bradicardia o hipotensión. Adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo digitalicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, información para prescribir e inserto, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva contraindicación:

- Cuando existe hipersensibilidad a la sustancia activa ó alguno de los ingredientes inactivos.
- Choque cardiogénico
- Infarto agudo del miocardio con complicaciones.
- Bloqueo aurículo- ventricular de segundo o tercer grado, (excepto en los pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial)
- Síndrome de seno mórbido, (excepto en los pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial)
- Insuficiencia cardiaca congestiva.
- Fibrilación / palpitaciones auriculares y vía accesoria con bypass, (Síndromes de Wolf Parkinson White o Lown –Ganong –Levine).

Advertencias y precauciones



Usar el medicamento teniendo precaución en presencia de:

- Bloqueo Aurículo-ventricular de primer grado.
- Hipotensión
- Bradicardia
- Insuficiencia severa de la función hepática
- Enfermedades en donde se encuentre afectada la transmisión neuromuscular (Miastenia gravis, síndrome de Lambert-Eaton, distrofia muscular de Duchenne avanzada).
- En los pacientes con falla renal terminal el verapamilo debe ser usado con precaución y con el monitoreo constante. El verapamilo no puede ser eliminado por hemodiálisis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones:

Contraindicaciones:

- Cuando existe hipersensibilidad a la sustancia activa ó alguno de los ingredientes inactivos.
- Choque cardiogénico
- Infarto agudo del miocardio con complicaciones.
- Bloqueo aurículo- ventricular de segundo o tercer grado, (excepto en los pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial)
- Síndrome de seno mórbido, (excepto en los pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial)
- Insuficiencia cardiaca congestiva.
- Fibrilación / palpitaciones auriculares y vía accesoria con bypass, (Síndromes de Wolf Parkinson White o Lown –Ganong –Levine).

Advertencias y precauciones

Usar el medicamento teniendo precaución en presencia de:

- Bloqueo Aurículo-ventricular de primer grado.
- Hipotensión
- Bradicardia
- Insuficiencia severa de la función hepática
- Enfermedades en donde se encuentre afectada la transmisión neuromuscular (Miastenia gravis, síndrome de Lambert-Eaton, distrofia muscular de Duchenne avanzada).
- En los pacientes con falla renal terminal el verapamilo debe ser usado con precaución y con el monitoreo constante. El verapamilo no puede ser eliminado por hemodiálisis.



De igual manera esta Sala recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir del producto en referencia

3.4.6. ISOPTIN SR- 240.

Expediente : 31164
Radicado : 2010064304
Fecha : 2010/06/25
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene verapamilo clorhidrato 240 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Antianginoso, Antiarrítmico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al verapamilo, shock cardiogénico, infarto cardiaco agudo, bloqueo cardiaco, bradicardia o hipotensión. Adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo digitálicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, información para prescribir e inserto, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva contraindicación propuesta:

- Cuando existe hipersensibilidad a la sustancia activa ó alguno de los ingredientes inactivos.
- Choque cardiogénico
- Infarto agudo del miocardio con complicaciones.
- Bloqueo aurículo- ventricular de segundo o tercer grado, (excepto en los pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial)
- Síndrome de seno mórbido, (excepto en los pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial)
- Insuficiencia cardiaca congestiva.
- Fibrilación / palpitaciones auriculares y vía accesoria con bypass, (Síndromes de Wolf Parkinson White o Lown –Ganong –Levine).

Advertencias y precauciones:

Usar el medicamento teniendo precaución en presencia de:

- Bloqueo Aurículo-ventricular de primer grado.
- Hipotensión



- Bradicardia
- Insuficiencia severa de la función hepática
- Enfermedades en donde se encuentre afectada la transmisión neuromuscular (Miastenia gravis, síndrome de Lambert-Eaton, distrofia muscular de Duchenne avanzada).
- En los pacientes con falla renal terminal el verapamilo debe ser usado con precaución y con el monitoreo constante. El verapamilo no puede ser eliminado por hemodiálisis.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones:

Contraindicaciones:

- Cuando existe hipersensibilidad a la sustancia activa ó alguno de los ingredientes inactivos.
- Choque cardiogénico
- Infarto agudo del miocardio con complicaciones.
- Bloqueo aurículo- ventricular de segundo o tercer grado, (excepto en los pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial)
- Síndrome de seno mórbido, (excepto en los pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial)
- Insuficiencia cardiaca congestiva.
- Fibrilación / palpitaciones auriculares y vía accesoria con bypass, (Síndromes de Wolf Parkinson White o Lown –Ganong –Levine).

Advertencias y precauciones:

Usar el medicamento teniendo precaución en presencia de:

- Bloqueo Aurículo-ventricular de primer grado.
- Hipotensión
- Bradicardia
- Insuficiencia severa de la función hepática
- Enfermedades en donde se encuentre afectada la transmisión neuromuscular (Miastenia gravis, síndrome de Lambert-Eaton, distrofia muscular de Duchenne avanzada).
- En los pacientes con falla renal terminal el verapamilo debe ser usado con precaución y con el monitoreo constante. El verapamilo no puede ser eliminado por hemodiálisis.

De igual manera esta Sala recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir del producto en referencia

3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA



No se presentaron casos para este ítem

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

3.6.1. BARACLUDE® (ENTECAVIR) TABLETAS SOLUCIÓN ORAL

Radicado : 10045059
Fecha : 25/06/2010
Interesado : Bristol- Myers Squibb de Colombia S.A.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en cumplimiento al mandato dado por la Sala, consignado en el acta N°. 32 de 2005 (numeral 2.1.1.4), y acogida por el Director General del Invima, mediante Resolución N°. 2006000013 del 05 de enero de 2006, en la que indica:

“Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año, luego anualmente. La información debe comprender las RAMS halladas a nivel nacional e internacional y los resultados de los estudios clínicos actualmente en marcha, tan pronto se conozcan los mismos”

Y considerando que tal mandato cobro vigencia a partir de la expedición del Registro Sanitario para los productos de la referencia, es decir, junio de 2006, se presenta el Reporte Periódico de Actualización de Seguridad (PSUR por sus siglas en inglés), en el cual se resumen los hallazgos relevantes de farmacovigilancia, así como los resultados de estudios clínicos que se encuentran en curso o han concluido para la fecha.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del Reporte Periódico de Actualización de Seguridad (PSUR por sus siglas en inglés) sobre el producto de la referencia y lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

3.6.2. APROVEL 150 mg (Irbesartán 150 mg) APROVEL 300 mg (Irbesartán 300 mg)

Radicado : 10044714
Fecha : 24/06/2010
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre la publicación hecha el 14 de junio de 2010 de un artículo titulado “Bloqueo del Receptor de Angiotensina y Riesgo de

Página 46 de 49



Cáncer: meta-análisis de estudios randomizados controlados” por el Dr. I. Sipahy y colegas, publicado On-line por *The Lancet* (www.thelancet.com/oncology). Con el mismo se publicó un comentario del doctor S. Nissen.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre la publicación hecha el 14 de junio de 2010 del artículo titulado “Bloqueo del Receptor de Angiotensina y Riesgo de Cáncer y queda pendiente de nuevos datos al respecto

3.6.3. INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES

Radicado : 10038314/10054964
Fecha : 01/06/2010 – 02/08/2010
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe de seguridad acerca del medicamento Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP)

Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la FDA el 26 de mayo de 2010 correspondiente a los hallazgos en siete estudios realizados desde 1987 a la fecha de manera retrospectiva en pacientes mayores de 50 años que tomaban los medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad acerca de los Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP) y queda atenta a mayor información al respecto

Se debe comunicar a los médicos sobre el posible riesgo de fractura con el uso crónico de los inhibidores de la bomba de protones.

3.6.4. ORLISTAT

Radicado : 10038297
Fecha : 01/06/2010
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad acerca del medicamento Orlistat.



Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la FDA el 26 de mayo de 2010 correspondiente a los cambios a realizar a la etiqueta y en la atención del servicio farmacéutico sobre el riesgo de falla o complicaciones hepáticas durante el uso de la medicación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe llamarse a revisión de oficio a los medicamentos que tengan el principio activo ORLISTAT con el fin de:

- Informar al cuerpo médico y personal de salud sobre estos efectos
- Solicitar al titulares, fabricantes y comercializadores del producto que incluyan estos efectos adversos en las contraindicaciones y advertencias, en las etiquetas, en la información para prescribir y en los insertos de los productos que contengan dicho principio activo

3.6.5. ROSIGLITAZONA

Radicado : 10056291

Fecha : 05/08/2010

Interesado : Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un informe de seguridad acerca del medicamento Rosiglitazona

Lo anterior como resultado del panel de evaluación de la FDA y el Comité de la EMA al estudio RECORD y los estudios de meta-análisis del departamento de cancerología de la Clínica Cleveland y el estudio para determinar el riesgo del infarto agudo de miocardio, evento cerebrovascular, falla cardíaca y muerte con Rosiglitazona y Pioglitazona en pacientes de edad, en el Journal of American Medical Association el 28 de julio de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que mediante acta No. 16 de 2007, numeral 2.9.27 recomendó llamar a revisión a los productos que contengan el principio activo rosiglitazona con miras a analizar los últimos reportes en relación con el aumento del riesgo cardiovascular y determinar una conducta definitiva al respecto. Mientras tanto, se establecerán advertencias al cuerpo médico y restricciones para los pacientes en tratamiento o que van a recibir tratamiento con este producto.



Siendo las 17:00 horas del 24 de agosto de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora