



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 38

SESIÓN ORDINARIA

25 DE AGOSTO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
 - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**
 - 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**
 - 3.1.10. MODIFICACIÓN EN LA PRODUCCIÓN**
 - 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
 - 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**

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:

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

3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

3.1.4.1. AZELASTINA + FLUTICASONA

Expediente : 20033466
Radicado : 2011046890
Fecha : 2011/05/04
Interesado : Laboratorios Legrand S. A

Composición: Cada puff contiene:

Azelastina hidrocloreto 140 µg
Fluticasona propionato 50 µg

Forma farmacéutica: Solución nasal.

Indicaciones: Tratamiento local de los síntomas de la rinitis alérgica moderada a severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.



Advertencias y precauciones: Úsese con precaución en pacientes que reciben otros depresores del sistema nervioso central. Embarazo, lactancia, infección local.

Dosificación y grupo etario:

1 - 2 puff en cada fosa nasal cada 12 horas.

Adultos y Niños mayores de 12 años.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra suficiente justificación para una asociación como la propuesta por el interesado y, por lo tanto, se requieren estudios clínicos adicionales que permitan evaluar sus ventajas en eficacia y seguridad frente a cada uno de los principios activos.

3.1.4.2. ACETAMINOFEN/CODEÍNA 500 mg / 30 mg TABLETAS

Expediente : 20028484

Radicado : 2010139977

Fecha : 2010/12/14

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios-Grupo Medicamentos

Composición: Cada tableta contiene acetaminofén 500 mg-codeína fosfato hemihidrato 30 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal, ascitis, toxemia del embarazo, shock hipovolémico o séptico, severa depresión del sistema nervioso, extrema precaución en pacientes con anoxia, depresión respiratoria, convulsiones, alcoholismo agudo, hipotiroidismo, asma, EPOC.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la asociación presentada por el interesado: Acetaminofén 500 mg-codeína fosfato hemihidrato 30 mg, toda vez que revisada la norma farmacológica 16.1.0.0.N10 se evidencia que la



asociación aceptada corresponde a codeína 30 mg + acetaminofén 500 mg, sin hacer alusión a la sal empleada. Adicionalmente se observa en dicha norma que el principio activo codeína es expresado en forma de fosfato, fosfato hemihidrato y otras veces como base, razón por la cual adicionalmente se solicita a la Sala la unificación en la forma de expresar la codeína en asociación con acetaminofen.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra necesario hacer las modificaciones sugeridas, por cuanto la concentración final en las diferentes asociaciones aceptadas se encuentra dentro de las posologías aceptadas.

3.1.4.3. AMPLIRON 5/80 AMPLIRON 5/160
AMPLIRON 10/160

Expediente : 20022924 / 20022922
Radicado : 11051574/ 2011012371/ 2011072544
Fecha : 2011/06/01
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada cápsula dura contiene:

Amlodipino 5 mg + valsartán 80 mg
Amlodipino 5 mg + valsartán 160 mg
Amlodipino 10 mg + valsartán 100 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

Precauciones y advertencias: Ampliron VL (amlodipino-valsartán), debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática y/o renal moderada a severa y en pacientes con estenosis aórtica, insuficiencia cardiaca, hipotensión arterial y en aquellos que estén recibiendo otros vasodilatadores (por la presencia de amlodipino). Pacientes en tratamiento con diuréticos así como población pediátrica incompatibilidad e interacciones principales. Aumento del riesgo de hipotensión si se asocia con otros vasodilatadores. No han sido reportadas otras interacciones significativas

Posología: Se aconseja iniciar con 1 cápsula de Ampliron VL 5/80 (amlodipino 5 mg / valsartán 80 mg), que luego puede aumentarse (en un lapso de 2 a 3



semanas) si la respuesta clínica así lo requiere. La falta de respuesta indicará el uso de amlodipino 5 mg / valsartán 160 mg de igual manera al caso anterior y de ser necesario amlodipino 10 mg / valsartán 160 mg., con igual posología.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión respuesta al Acta No. 16 de 2011 numeral 3.1.7.3 para los productos de la referencia con el fin de adjuntar la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación para el producto de la referencia en las concentraciones citadas

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

Precauciones y advertencias: Ampliron VL (amlodipino-valsartán), debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática y/o renal moderada a severa y en pacientes con estenosis aórtica, insuficiencia cardíaca, hipotensión arterial y en aquellos que estén recibiendo otros vasodilatadores (por la presencia de amlodipino). Pacientes en tratamiento con diuréticos así como población pediátrica incompatibilidad e interacciones principales. Aumento del riesgo de hipotensión si se asocia con otros vasodilatadores. No han sido reportadas otras interacciones significativas

Posología: Se aconseja iniciar con 1 cápsula de Ampliron VL 5/80 (amlodipino 5 mg / valsartán 80 mg), que luego puede aumentarse (en un lapso de 2 a 3 semanas) si la respuesta clínica así lo requiere. La falta de respuesta indicará el uso de amlodipino 5 mg / valsartán 160 mg de igual manera al caso anterior y de ser necesario amlodipino 10 mg / valsartán 160 mg., con igual posología.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 7.3.0.0.N30

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.



Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar la Información para prescribir versión 02 diciembre de 2010 y el Inserto para pacientes versión CCPPI (Diciembre de 2010).

3.1.4.4. ZENHALE® SUSPENSIÓN PRESURIZADA PARA INHALACIÓN 100UG/UUG

Expediente : 20025577
Radicado : 2010111630
Fecha : 2011/10/14
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición:

Furoato de Mometasona anhidro cada puf aporta 100 µg.
Fumarato de Formoterol dihidratado cada puf aporta 5 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Tratamiento de mantenimiento de asma y reducción de asma y reducción de exacerbaciones de asma en pacientes de 12 años de edad y mayores. No indicado para pacientes en quienes el asma puede ser controlada mediante el uso de corticosteroides inhalados u otros medicamentos controladores de uso ocasional como beta₂ – agonistas inhalados de corta duración.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. El tratamiento primario de estados asmáticos o episodios agudos de asma requieren medidas intensivas.

Precauciones:

Asma asociada a muerte: Los agonistas beta₂ – adrenérgicos de larga acción pueden incrementar el riesgo.

Prescribir solo para las poblaciones de pacientes recomendadas.

Deterioro de la enfermedad y episodios agudos: No iniciar en asma aguda deteriorante o para el tratamiento de síntomas agudos.

Uso con beta₂ – agonistas de larga acción adicionales: No usar por riesgo de absorción.

Infecciones localizadas: Puede ocurrir infecciones de la boca y garganta por *Candida albicans*. Monitorear periódicamente los pacientes para notar signos de eventos adversos sobre la cavidad oral. Indicar a los pacientes el enjuague de la boca después de la inhalación.



Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, evaluar la siguiente situación presentada con el medicamento ZENHALE (Furoato de Mometasona + Fumarato de Formoterol). En el inserto enviado por el interesado y previamente aprobado por Comisión Revisora en Acta No. 37 de 2010 se hace referencia a consultar la información del producto en la página de la EMEA. Desde Registros Sanitarios se consultó dicha página y se encontró que el medicamento fue retirado por parte del Titular durante el proceso de registro ante esta entidad. Por lo tanto esta asociación que aun no ha sido comercializada en Colombia se soportaría exclusivamente con la aprobación ante la FDA según lo expresado en Acta No. 37/2010, no estando conforme así con lo establecido en el Artículo 27, parágrafo primero del Decreto 677 de 1995. Por las razones expuestas anteriormente consideramos pertinente antes de la aprobación del Registro Sanitario en Colombia, que la Comisión Revisora se pronuncie ante la nueva situación del medicamento. Para tal efecto se anexa el Informe de Retirada del Producto para ZENHALE, tomado directamente de la página de la EMEA; así como la carta dirigida a la EMEA por parte de Schering-Plough.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda enviar este caso a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia para su análisis de retiro del producto en Europa y enviar las conclusiones de esta discusión y análisis de otros posibles problemas con el producto en otras partes del mundo.

3.1.4.5. ZENHALE® SUSPENSIÓN PRESURIZADA PARA INHALACIÓN 200UG/UUG

Expediente : 20025580
Radicado : 2010111640
Fecha : 2010/10/14
Interesado : Schering Plough S.A.z

Composición:
Furoato de mometasona 5,00000 µg activación
Fumarato de formoterol 5,00000 µg activación

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Tratamiento de mantenimiento de asma y reducción de asma y reducción de exacerbaciones de asma en pacientes de 12 años de edad y mayores. No indicado para pacientes en quienes el asma puede ser controlada mediante el uso de corticosteroides inhalados u otros medicamentos



controladores de uso ocasional como β_2 – agonistas inhalados de corta duración.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. El tratamiento primario de estados asmáticos o episodios agudos de asma requieren medidas intensivas.

Precauciones:

Asma asociada a muerte: Los agonistas β_2 – adrenérgicos de larga acción pueden incrementar el riesgo. Prescribir solo para las poblaciones de pacientes recomendadas.

Deterioro de la enfermedad y episodios agudos: No iniciar en asma aguda deteriorante o para el tratamiento de síntomas agudos.

Uso con β_2 – agonistas de larga acción adicionales: No usar por riesgo de absorción.

Infecciones localizadas: Puede ocurrir infecciones de la boca y garganta por *Candida albicans*. Monitorear periódicamente los pacientes para notar signos de eventos adversos sobre la cavidad oral. Indicar a los pacientes el enjuague de la boca después de la inhalación.

Solicitud: Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, evaluar la siguiente situación presentada con el medicamento ZENHALE (Furoato de Mometasona + Fumarato de Formiterol). En el inserto enviado por el interesado y previamente aprobado por Comisión Revisora en Acta No. 37 de 2010 se hace referencia a consultar información en la página de la EMEA, desde Registros Sanitarios se consultó dicha página y se encontró que el medicamento ha sido retirado por parte del Titular durante el proceso de registro ante esta entidad. Por lo tanto esta asociación que aun no ha sido comercializada en Colombia se soportaría con la aprobación ante la FDA, no estando conforme así con lo establecido en el Artículo 27, parágrafo 1 del Decreto 677 de 1995. Por las razones expuestas anteriormente consideramos pertinente antes de la aprobación del Registro Sanitario en Colombia, que la Comisión Revisora se pronuncie ante la nueva situación del medicamento. En caso de mantenerse la aprobación pronunciarse respecto a la posibilidad de la exigencia de un estudio de farmacovigilancia intensiva postcomercialización a corto y largo plazo para garantizar el perfil de seguridad, toda vez que se trata de un antiinflamatorio esteroideo con efectos secundarios especialmente en personas mayores de 60 años.

ANEXO:

1. Para tal efecto se anexa el informe de Retirada de producto para ZENHALE, tomado directamente de la página de la EMEA; así como la carta dirigida a la EMEA por parte de Schering-Plough.



2. Radicado por parte del interesado y anexo al expediente con número 2011085295 del 28 de julio de 2011, información de Canadá.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda enviar este caso a farmacovigilancia para su análisis de retiro del producto en Europa y enviar las conclusiones de esta discusión y análisis de otros posibles problemas con el producto en otras partes del mundo.

3.1.4.6. LIPOVENOS MCT 20%

Expediente : 19911958
Radicado : 2010114323
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Fresenius Kabi Norge As

Composición: Cada 100 mL de emulsión contiene:

Aceite de soya	10 g
Triglicéridos de cadena media	10 g
Glicerol	2.5 g
Fosfolípidos de huevo	1,2 g

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable.

Indicaciones: Lipovenos® MCT 20% es una emulsión de lípidos libre de pirógenos y estéril, diseñada para cubrir la alergia y ácidos grasos esenciales requeridos durante la nutrición parenteral mediante componentes grasos rápidamente metabolizables. Manejo intrahospitalario.

Contraindicaciones: Trastornos severos de la coagulación, choque y colapso, embarazo, trombo-embolismo agudo, estados sépticos severos con acidosis e hipoxia, embolismo de lípidos, fase aguda de infarto cardíaco y apoplejía, coma cetoacidótico y precoma diabético. En caso de acumulación de triglicéridos durante la infusión, además: Metabolismo de lípidos deteriorado, insuficiencia hepática, insuficiencia renal, desórdenes del RES, inflamación necrótica hemorrágica aguda del páncreas. Contraindicaciones generales para la nutrición parenteral: Acidosis de varios orígenes, deshidratación hipotónica, hipocalemia, hiperhidratación, metabolismo inestable, colestasis intrahepática.

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 lo siguiente:



- Indicaciones,
- Contraindicaciones
- Condición de venta
- Posología
- Grupo etario
- Inclusión en una norma farmacológica.
- Indicar si de acuerdo a los componentes del producto se debe consignar en las etiquetas advertencia de posibilidad de alergia por tener componentes extraídos de huevo

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

Indicaciones: Lipovenos® MCT 20% es una emulsión de lípidos libre de pirógenos y estéril, diseñada para cubrir la alergia y ácidos grasos esenciales requeridos durante la nutrición parenteral mediante componentes grasos rápidamente metabolizables. Manejo intrahospitalario.

Contraindicaciones: Trastornos severos de la coagulación, choque y colapso, embarazo, trombo-embolismo agudo, estados sépticos severos con acidosis e hipoxia, embolismo de lípidos, fase aguda de infarto cardíaco y apoplejía, coma cetoacidótico y precoma diabético. En caso de acumulación de triglicéridos durante la infusión, además: Metabolismo de lípidos deteriorado, insuficiencia hepática, insuficiencia renal, desórdenes del RES, inflamación necrótica hemorrágica aguda del páncreas. Contraindicaciones generales para la nutrición parenteral: Acidosis de varios orígenes, deshidratación hipotónica, hipocalcemia, hiperhidratación, metabolismo inestable, colestasis intrahepática.

Posología: Dosis recomienda de 1 gramo hasta un máximo de 2 gramos de grasa / Kg pc/día equivalente a 5-10 mL de Lipovenos® MCT 20% kg pc/día

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso hospitalario

Norma farmacológica: 21.5.0.0.N40

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA



3.1.5.1. PEGILAVIR

Expediente : 20020587
Radicado : 2010060022 / 2011050625
Fecha : 2011/05/12
Interesado : Euroetika Ltda.

Composición: Cada 100 g de emulsión contiene 9 g de aciclovir pegilado.

Forma farmacéutica: Emulsión – crema.

Indicaciones: Manejo de lesiones mucocutáneas causadas por el virus del herpes simple tipo I y tipo II, así como varicela zóster.

Contraindicaciones: No usar en embarazo, lactancia, en niños menores de 2 años, en pacientes deshidratados, personas con trastornos neurológicos, personas con insuficiencia renal, con precaución en mayores de 65 años y en personas con hipersensibilidad al aciclovir.

Precauciones

No aplicar sobre los ojos, la cavidad oral o la vagina, si los síntomas no mejoran en el transcurso de una semana, informe a su médico.

Aun cuando esté utilizando aciclovir podrá transmitir el herpes a otra persona. El aciclovir es más eficaz cuando se empieza a aplicar en cuanto comienza la infección. Comience el tratamiento cuando presente los primeros signos de infección (por ejemplo: hormigueo, picazón o dolor en la zona afectada). Utilice ropa suelta.

El herpes genital es una enfermedad de transmisión sexual. Aun cuando utilice aciclovir no evitará que su pareja se contagie. No mantenga relaciones sexuales si tiene una infección por herpes activa. Puede utilizar condones para mantener relaciones sexuales; sin embargo, esto no es infalible.

Evite el contacto de la pomada con sus ojos; si esto ocurriese enjuáguelos con abundante agua.

Posología: Aplicar en la zona afectada tres o cuatro veces al día por un tiempo de tres a cuatro días.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011001140 generado por el concepto del Acta No. 42 de 2010 numeral 3.1.5.1.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso, allegado a la Sala con radicado 2010126926, fue conceptuado en el Acta No. 07 de 2011 numeral 3.1.5.2.

3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

3.1.6.1. ACETAMINOFÉN TABLETAS 1g

Expediente : 20033361
Radicado : 2011046280
Fecha : 2011/05/03
Interesado : Biogen Laboratorios de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 1 g de acetaminofén.

Forma farmacéutica: TN – tabletas con o sin recubrimiento que no modifiquen la liberación del fármaco.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Advertencias y precauciones:

- El alcoholismo incrementa el riesgo de daño hepático.
- Se han reportado reacciones anafilácticas e hipersensibilidad.
- Una enfermedad hepática activa incrementa el riesgo de daño hepático, se requiere un ajuste a la dosis.
- Dosis más altas a las recomendadas: riesgo de daño hepático (inclusive hepatotoxicidad severa y muerte).

Dosificación y grupo etario:

1000 mg cada 6 horas, máximo 4 g/día. Adultos.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica

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

- Evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas de la nueva concentración.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para conocimiento y evaluación por parte de todos los miembros de la Sala.

3.1.6.2. NEUROBION® DC

Expediente : 20034155
Radicado : 2011052895
Fecha : 2011/05/18
Interesado : Merck S.A.

Composición: Neurobion® DC 10000 solución inyectable:

Clorhidrato de Tiamina (Vitamina B1)	100 mg
Clorhidrato de Piridoxina (Vitamina B6)	100 mg
Cianocobalamina (Vitamina B12)	10 mg

Neurobion® DC 1000 solución inyectable:

Clorhidrato de Tiamina (Vitamina B1)	100 mg
Clorhidrato de Piridoxina (Vitamina B6)	100 mg
Cianocobalamina (Vitamina B12)	1 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Antineurítico.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Precauciones y advertencias: La administración de megadosis de Piridoxina se ha relacionado con la presentación de síndromes neuropáticos, los cuales revierten al suspender el tratamiento.

Este producto contiene Alcohol Bencílico, por lo que no debe administrarse durante el embarazo o la lactancia, ni en recién nacidos.

Dosificación y grupo etario:

Dosis: 2 mL (una jeringa prellenada) cada 24 ó 48 horas.

Grupo etario: No se administre a niños menores de 12 años.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Presentación comercial: Jeringa prellenada doble cámara.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de lo siguiente para los productos de la referencia.

- Inclusión en normas farmacológicas de las nuevas concentraciones del producto de la referencia.
- Presentación comercial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la necesidad de dos presentaciones similares con diferente concentración de cianocobalamina (Vitamina B12). Asimismo reitera que el único uso aceptado para las vitaminas del complejo B, solas o asociadas, es para los casos de neuritis secundaria a sus deficiencias.

3.1.6.3. GEMCITABINA EBEWE 40 mg/mL

Expediente : 20033304
Radicado : 2011045621
Fecha : 2011/05/29
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 40 mg de gemcitabina Ebewe.

Presentaciones comerciales:

200 mg / 5 mL
1000 mg / 25 mL
2000 mg / 50 mL

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-fu. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastásico y/o asociado a cisplatino. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación. Tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después de una terapia basada en platinos. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia niños. Falla hepática e insuficiencia renal crónica. La prolongación del tiempo de la



infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad - el producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

Advertencias y precauciones: La prolongación del tiempo de infusión así como los aumentos de frecuencia de dosificación han mostrado que aumentan la toxicidad.

Gemcitabina 40 mg/mL concentrado para solución para infusión debe ser diluido antes del uso. Se recomienda utilizar vasos grandes para la infusión a fin de evitar el daño al vaso y extravasación.

Toxicidad hematológica: Gemcitabina puede suprimir la función de la médula ósea que se manifiesta como leucopenia, trombocitopenia y anemia.

Los pacientes que reciben gemcitabina deben ser monitoreados antes de cada dosis para determinar los conteos de plaquetas, leucocitos y granulocitos. La suspensión o modificación de la terapia debe ser considerada cuando se detecte depresión de la médula ósea inducida por la droga. Sin embargo, la mielosupresión es de corta duración y usualmente no resulta en una reducción de dosis y raramente en la discontinuación.

Los conteos de la sangre periférica pueden seguir deteriorándose después de la suspensión de la administración de gemcitabina. En pacientes con función deteriorada de la médula ósea, hay que iniciar el tratamiento con precaución. Como es el caso también con otros tratamientos citotóxicos, el riesgo de supresión de la médula ósea acumulativa debe ser considerado cuando el tratamiento con gemcitabina es administrado conjuntamente con otra quimioterapia.

Insuficiencia hepática y/o renal: La administración de gemcitabina a pacientes con metástasis de hígado concurrentes o con una historia clínica previa de hepatitis, alcoholismo o cirrosis del hígado puede conllevar a la exacerbación de la insuficiencia hepática subyacente.

Los pacientes con elevaciones de AST toleraron la gemcitabina sin aumento de la toxicidad, pero los pacientes con niveles elevados de bilirrubina (> 1.6 mg/dl) presentaron un aumento significativo del riesgo de hepatotoxicidad tras la terapia con gemcitabina. Se promueve una recomendación de reducción de la dosis en caso de disfunción hepática.

Pacientes con disfunción renal que presenten efectos secundarios inusuales en respuesta a la gemcitabina, especialmente toxicidad cutánea bajo la forma de eritema difuso y descamación.



Se deben realizar periódicamente evaluaciones de laboratorio de las funciones renal y hepática (incluyendo pruebas virológicas).

La gemcitabina debe ser usada con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o con función renal deteriorada ya que los datos derivados de los estudios clínicos son insuficientes para permitir una recomendación de dosis clara para esta población de pacientes.

Radioterapia concomitante: Radioterapia concomitante (administrada simultáneamente o con ≤ 7 días de distancia): Se ha reportado toxicidad.

Vacunas vivas: La vacuna de la fiebre amarilla y otras vacunas vivas atenuadas no están recomendadas en pacientes tratados con gemcitabina

Cardiovascular: Debido al riesgo de desórdenes cardíacos y/o vasculares con gemcitabina, se requiere particular atención con los pacientes que presenten una historia de eventos cardiovasculares.

Pulmonares: Efectos pulmonares, a veces severos (como el edema pulmonar, neumonitis intersticial o síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA)) han sido reportados en asociación con la terapia de gemcitabina. La etiología de estos efectos no es conocida. Si se desarrollan estos efectos, hay que considerar la posibilidad de discontinuar la terapia con gemcitabina.

El uso temprano de medidas de cuidados de soporte puede ayudar a mejorar la condición.

Renal: Se reportaron raramente hallazgos clínicos consistentes con el síndrome urémico hemolítico (SUH) en pacientes que recibían gemcitabina. La gemcitabina debe ser discontinuada a los primeros signos de evidencia de anemia hemolítica microangiopática, como en el descenso rápido de la hemoglobina con trombocitopenia concomitante, elevación de la bilirrubina sérica, bilirrubina sérica, creatinina sérica, nitrógeno ureico en la sangre, o LDH. La falla renal puede no ser reversible con la discontinuación de la terapia y puede ser necesario proceder a tratamiento de diálisis.

Fertilidad: En los estudios de fertilidad, la gemcitabina causó hipoespermatogénesis en ratones macho. Por esta razón, se recomienda a los pacientes masculinos que se estén tratando con gemcitabina no tener hijos durante el tratamiento y hasta por 6 meses después del tratamiento y asesorarse adicionalmente con relación a la criopreservación de espermatozoides antes del tratamiento a raíz de la posibilidad de infertilidad causada por la terapia con gemcitabina.

Dosificación y grupo etario:
A criterio médico.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva concentración e inserto versión diciembre de 2010, para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia en las concentraciones indicadas (200 mg / 5 mL, 1000 mg / 25 mL, 2000 mg / 50 mL)

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-fu. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastásico y/o asociado a cisplatino. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación. Tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después de una terapia basada en platinos. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia niños. Falla hepática e insuficiencia renal crónica. La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad - el producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

Advertencias y precauciones: La prolongación del tiempo de infusión así como los aumentos de frecuencia de dosificación han mostrado que aumentan la toxicidad.

Gemcitabina 40 mg/mL concentrado para solución para infusión debe ser diluido antes del uso. Se recomienda utilizar vasos grandes para la infusión a fin de evitar el daño al vaso y extravasación.

Toxicidad hematológica: Gemcitabina puede suprimir la función de la médula ósea que se manifiesta como leucopenia, trombocitopenia y anemia.

Los pacientes que reciben gemcitabina deben ser monitoreados antes de cada dosis para determinar los conteos de plaquetas, leucocitos y granulocitos. La suspensión o modificación de la terapia debe ser considerada cuando se detecte depresión de la médula ósea inducida por la droga. Sin embargo, la mielosupresión es de corta duración y usualmente no resulta en una reducción de dosis y raramente en la discontinuación.



Los conteos de la sangre periférica pueden seguir deteriorándose después de la suspensión de la administración de gemcitabina. En pacientes con función deteriorada de la médula ósea, hay que iniciar el tratamiento con precaución. Como es el caso también con otros tratamientos citotóxicos, el riesgo de supresión de la médula ósea acumulativa debe ser considerado cuando el tratamiento con gemcitabina es administrado conjuntamente con otra quimioterapia.

Insuficiencia hepática y/o renal: La administración de gemcitabina a pacientes con metástasis de hígado concurrentes o con una historia clínica previa de hepatitis, alcoholismo o cirrosis del hígado puede conllevar a la exacerbación de la insuficiencia hepática subyacente.

Los pacientes con elevaciones de AST toleraron la gemcitabina sin aumento de la toxicidad, pero los pacientes con niveles elevados de bilirrubina (> 1.6 mg/dl) presentaron un aumento significativo del riesgo de hepatotoxicidad tras la terapia con gemcitabina. Se promueve una recomendación de reducción de la dosis en caso de disfunción hepática.

Pacientes con disfunción renal que presenten efectos secundarios inusuales en respuesta a la gemcitabina, especialmente toxicidad cutánea bajo la forma de eritema difuso y descamación.

Se deben realizar periódicamente evaluaciones de laboratorio de las funciones renal y hepática (incluyendo pruebas virológicas).

La gemcitabina debe ser usada con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o con función renal deteriorada ya que los datos derivados de los estudios clínicos son insuficientes para permitir una recomendación de dosis clara para esta población de pacientes.

Radioterapia concomitante: Radioterapia concomitante (administrada simultáneamente o con ≤ 7 días de distancia): Se ha reportado toxicidad.

Vacunas vivas: La vacuna de la fiebre amarilla y otras vacunas vivas atenuadas no están recomendadas en pacientes tratados con gemcitabina.

Cardiovascular: Debido al riesgo de desórdenes cardiacos y/o vasculares con gemcitabina, se requiere particular atención con los pacientes que presenten una historia de eventos cardiovasculares.

Pulmonares: Efectos pulmonares, a veces severos (como el edema pulmonar, neumonitis intersticial o síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA)) han sido reportados en asociación con la terapia de gemcitabina. La etiología de estos efectos no es conocida. Si se



desarrollan estos efectos, hay que considerar la posibilidad de discontinuar la terapia con gemcitabina.

El uso temprano de medidas de cuidados de soporte puede ayudar a mejorar la condición.

Renal: Se reportaron raramente hallazgos clínicos consistentes con el síndrome urémico hemolítico (SUH) en pacientes que recibían gemcitabina. La gemcitabina debe ser discontinuada a los primeros signos de evidencia de anemia hemolítica microangiopática, como en el descenso rápido de la hemoglobina con trombocitopenia concomitante, elevación de la bilirrubina sérica, bilirrubina sérica, creatinina sérica, nitrógeno ureico en la sangre, o LDH. La falla renal puede no ser reversible con la discontinuación de la terapia y puede ser necesario proceder a tratamiento de diálisis.

Fertilidad: En los estudios de fertilidad, la gemcitabina causó hipoespermatogénesis en ratones macho. Por esta razón, se recomienda a los pacientes masculinos que se estén tratando con gemcitabina no tener hijos durante el tratamiento y hasta por 6 meses después del tratamiento y asesorarse adicionalmente con relación a la crioconservación de espermatozoides antes del tratamiento a raíz de la posibilidad de infertilidad causada por la terapia con gemcitabina.

Dosificación y grupo etario:
A criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Adicionalmente esta sala recomienda aceptar la información para prescribir versión diciembre de 2010 para el producto de la referencia.

3.1.6.4. INDINAVIR CÁPSULAS 600 mg

Expediente : 20031093
Radicado : 2011021720
Fecha : 2011/03/03
Interesado : Biogen Laboratorios de Colombia S.A.



Composición: Cada cápsula contiene 600 mg de indinavir.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Indicaciones: Está indicado en combinación con análogos de nucleósidos para el tratamiento de personas infectadas con VIH.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al indinavir sulfato o a cualquiera de los componentes del producto. Niños menores de 12 años, pacientes con litiasis, falla renal, insuficiencia hepática, embarazo y lactancia. El paciente debe recibir hidratación suficiente para evitar complicaciones.

Precauciones:

- Anemia hemolítica aguda, algunos casos fatales han sido reportados; discontinuar la terapia.
- Concomitante uso con atazanavir, lovastatina, rifampicina, rosuvastatina, salmeterol, simvastatina no es recomendado.
- Concomitante uso con colchicina en pacientes con deterioro renal o hepático no es recomendado.
- Diabetes mellitus, hiperglicemia y cetoacidosis diabética han sido reportados con el uso del inhibidor de la proteasa, puede requerir indicación de un ajuste de dosis de la insulina o agente hipoglicemiante oral.
- Insuficiencia hepática debido a cirrosis.

Dosificación y grupo etario: 1 cápsula de 600 mg cada 8 horas.

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica, inclusión del producto en normas farmacológicas y aprobación de la nueva concentración.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración del producto de la referencia

Indicaciones: Está indicado en combinación con análogos de nucleósidos para el tratamiento de personas infectadas con VIH.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al indinavir sulfato o a cualquiera de los componentes del producto. Niños menores de 12 años, pacientes con litiasis, falla renal, insuficiencia hepática, embarazo y lactancia. El paciente debe recibir hidratación suficiente para evitar complicaciones.

Precauciones:



- **Anemia hemolítica aguda, algunos casos fatales han sido reportados; discontinuar la terapia.**
- **Concomitante uso con atazanavir, lovastatina, rifampicina, rosuvastatina, salmeterol, simvastatina no es recomendado.**
- **Concomitante uso con colchicina en pacientes con deterioro renal o hepático no es recomendado.**
- **Diabetes mellitus, hiperglicemia y cetoacidosis diabética han sido reportados con el uso del inhibidor de la proteasa, puede requerir indicación de un ajuste de dosis de la insulina o agente hipoglicemiante oral.**
- **Insuficiencia hepática debido a cirrosis.**

Dosificación y Grupo Etario: 1 cápsula de 600 mg cada 8 horas.

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

Norma farmacológica: 4.1.3.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.6.5. GYNTER CREMA VAGINAL

Expediente : 20034688
Radicado : 2011059172
Fecha : 2011/06/01
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

Composición: Cada 100 g contiene terconazol 0.4 g, Clindamicina Fosfato equivalente a 2 g Clindamicina

Forma farmacéutica: Crema vaginal.

Indicaciones: Tratamiento tópico de las vaginosis micóticas y/o bacterianas simples o combinadas, producidas por *Candida albicans*, otras especies de *Candida*, *Gardnerella vaginalis* u otros gérmenes anaerobios implicados en la vaginosis bacteriana.

Contraindicaciones: No debe administrarse en pacientes con reconocida hipersensibilidad al terconazol o a los lincosánidos; embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias. No administrar durante la menstruación.



Dosificación y grupo etario: Aplicar una dosis de 5 g (1 aplicador) al día durante siete días consecutivos.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas de la nueva concentración del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración del producto de la referencia

Indicaciones: Tratamiento tópico de las vaginosis micóticas y/o bacterianas simples o combinadas, producidas por *Candida albicans*, otras especies de *Candida*, *Gardnerella vaginalis* u otros gérmenes anaerobios implicados en la vaginosis bacteriana.

Contraindicaciones: No debe administrarse en pacientes con reconocida hipersensibilidad al terconazol o a los lincosánidos; embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias. No administrar durante la menstruación.

Dosificación y grupo etario: Aplicar una dosis de 5 g (1 aplicador) al día durante siete días consecutivos.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma Farmacológica: 13.3.6.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.6.6. ACICLOVIR TABLETAS 1g

Expediente : 20034797
Radicado : 2011060334
Fecha : 2011/06/03
Interesado : Biogen Laboratorios de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 1 g de aciclovir.

Forma farmacéutica: Tabletas.



Indicaciones: Infecciones por Virus del Herpes Simplex (VHS), terapia supresora crónica o de mantenimiento de infecciones recurrentes por el VHS. Infecciones por Virus del Herpes Zoster. Infecciones de Varicela Zoster.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aciclovir.

Mujeres embarazadas, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Dosificación y grupo etario: 1 gramo cada 8 horas

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica, inclusión del producto en normas farmacológicas y aprobación de la nueva concentración.

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 publicados, que justifiquen un esquema posológico con la concentración propuesta frente al esquema de la concentración de 800 mg

3.1.6.7. MENOPUR® 600 UI y 1200 UI

Expediente : 20030087
Radicado : 2011012638
Fecha : 2011/06/16
Interesado : Solmedical S.A.S C.I

Composición:
Cada vial contiene 600 UI de menotropina
Cada vial contiene 1200 UI de menotropina

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Para el tratamiento de la infertilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas:

- Anovulación, incluyendo la enfermedad de ovario poliquístico (SOP), en las mujeres que han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.
- Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples para técnicas de reproducción asistida (TRA) (Por ejemplo, la fertilización in vitro / transferencia embrionaria (FIV / TE), transferencia



intratubárica de gametos (GIFT) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI)).

Contraindicaciones: Hombres y mujeres.

Menopur está contraindicado en hombres y mujeres con:

- Tumores de la glándula pituitaria o hipotalámica.
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes utilizados en la fórmula.

Hombres.

- Tumores en los testículos.

Mujeres.

- Carcinoma ovárico, uterino o mamario.
- Embarazo y lactancia.
- Hemorragia ginecológica de etiología desconocida.
- Quistes ováricos u ovarios agrandados no producto de enfermedad poliquística ovárica.

En las siguientes situaciones es imposible que el resultado del tratamiento sea favorable, y por lo tanto no se deberá administrar Menopur.

- Falla ovárica primaria.
- Malformación de los órganos sexuales incompatible con embarazo.
- Tumores fibroides del útero incompatibles con embarazo.
- Anormalidades estructurales en las cuales no se puede esperar un resultado satisfactorio, por ejemplo, oclusión de las trompas (a menos que se vaya inducir superovulación para IVF), disgenesia ovárica, ausencia de útero o menopausia prematura.

Posología: A criterio médico.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011003058 generado por el concepto del Acta No. 16 de 2011 numeral 3.1.6.3, en el sentido de adjuntar la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia en las concentraciones indicadas en el presente radicado.

Indicaciones: Para el tratamiento de la infertilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas:



- Anovulación, incluyendo la enfermedad de ovario poliquístico (SOP), en las mujeres que han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.
- Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples para técnicas de reproducción asistida (TRA) (Por ejemplo, la fertilización in vitro / transferencia embrionaria (FIV / TE), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI)).

Contraindicaciones: Hombres y mujeres.

Menopur está contraindicado en hombres y mujeres con:

- Tumores de las glándulas pituitaria o hipotalámica.
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes utilizados en la fórmula.

Hombres.

- Tumores en los testículos.

Mujeres.

- Carcinoma ovárico, uterino o mamario.
- Embarazo y lactancia.
- Hemorragia ginecológica de etiología desconocida.
- Quistes ováricos u ovarios agrandados no producto de enfermedad poliquística ovárica.

En las siguientes situaciones es imposible que el resultado del tratamiento sea favorable, y por lo tanto no se deberá administrar Menopur.

- Falla ovárica primaria.
- Malformación de los órganos sexuales incompatible con embarazo.
- Tumores fibroides del útero incompatibles con embarazo.
- Anormalidades estructurales en las cuales no se puede esperar un resultado satisfactorio, por ejemplo, oclusión de las trompas (a menos que se vaya inducir superovulación para IVF), disgenesia ovárica, ausencia de útero o menopausia prematura.

Posología: A criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 9.1.8.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de



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

3.1.6.8. ZOMACTON® 10 mg

Expediente : 20030088
Radicado : 2011012644
Fecha : 2011/06/16
Interesado : Solmedical S.A.S. C.I

Composición: Cada vial contiene 10 mg de somatropina.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: En el tratamiento a largo plazo de los niños que tienen retraso en el crecimiento debido a secreción inadecuada de hormona de crecimiento.

En el tratamiento a largo plazo del retraso del crecimiento debido al síndrome de Turner, confirmado por análisis cromosómico.

Contraindicaciones: Zomacton no se debe utilizar en niños con epífisis cerrada. A los pacientes con evidencia de progresión de una lesión intracraneal de base o de otros neoplasmas activos no se les debe administrar zomacton, debido a que la posibilidad de un efecto estimulador del crecimiento del tumor no se puede descartar. Antes del inicio de la terapia con Zomacton los neoplasmas deberán estar inactivos y la terapia antitumoral deberá haber concluido.

Embarazo y lactancia.

Hipersensibilidad a la somatropina o a cualquiera de los excipientes.

Los pacientes con una enfermedad crítica aguda que experimenten complicaciones después de cirugía de corazón abierto, cirugía abdominal, trauma accidental múltiple, falla respiratoria aguda o condiciones similares no deberán ser tratados con Zomacton.

Posología: A criterio médico.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011003045 generado por el concepto del Acta No. 16 de 2011 numeral 3.1.6.4, en el sentido de adjuntar la información solicitada.



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

Indicaciones: En el tratamiento a largo plazo de los niños que tienen retraso en el crecimiento debido a secreción inadecuada de hormona de crecimiento.

En el tratamiento a largo plazo del retraso del crecimiento debido al síndrome de Turner, confirmado por análisis cromosómico.

Contraindicaciones: Zomacton no se debe utilizar en niños con epífisis cerrada.

A los pacientes con evidencia de progresión de una lesión intracraneal de base o de otros neoplasmas activos no se les debe administrar zomacton, debido a que posibilidad de un efecto estimulador del crecimiento del tumor no se puede descartar. Antes del inicio de la terapia con zomacton los neoplasmas deberán estar inactivos y la terapia antitumoral deberá haber concluido.

Embarazo y lactancia.

Hipersensibilidad a la somatropina o a cualquiera de los excipientes.

Los pacientes con una enfermedad crítica aguda que experimenten complicaciones después de cirugía de corazón abierto, cirugía abdominal, trauma accidental múltiple, falla respiratoria aguda o condiciones similares no deberán ser tratados con zomacton.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Norma farmacológica: 9.1.9.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.6.9. PROGRAF® XL 3mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20035350
Radicado : 2011065990
Fecha : 2010/06/17



Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada cápsula de liberación prolongada contiene tacrolimus 3 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Indicaciones: Para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplantes halogénicos de hígado, riñón y corazón. El PROGRAF® XL puede usarse con corticosteroides adrenales. Se ha demostrado la eficacia y seguridad de PROGRAF® XL en combinación con el MMF en receptores de novo de trasplante renal. El tacrolimus administrado como PROGRAF® es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. El PROGRAF® XL ha sido usado con seguridad en combinación con MMF o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. Los pacientes pueden convertirse de PROGRAF® A PROGRAF® XL administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1 (mg: mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al tacrolimus. La inmunosupresión puede dar como resultado una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma. Deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio.

Precauciones y advertencias: Solamente los médicos experimentados en la terapia de trasplantes de órganos deben prescribirlo. Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en dosis altas. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.

Dosificación y grupo etario: La dosis inicial varía dependiendo del órgano trasplantado y de los otros agentes inmunosupresores. Debido a la variabilidad inter-sujeto en la farmacocinética del tacrolimus, es necesaria la individualización del régimen de dosis para una terapia óptima.

Condición de venta: Con fórmula médica

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la nueva concentración, inclusión en normas farmacológicas e información para prescribir para el producto de la referencia.

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



Indicaciones: Para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplantes halogénicos de hígado, riñón y corazón. El PROGRAF® XL puede usarse con corticosteroides adrenales. Se ha demostrado la eficacia y seguridad de PROGRAF® XL en combinación con el MMF en receptores de novo de trasplante renal. El tacrolimus administrado como PROGRAF® es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. El PROGRAF® XL ha sido usado con seguridad en combinación con MMF o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. Los pacientes pueden convertirse de PROGRAF® A PROGRAF® XL administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1 (mg: mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al tacrolimus. La inmunosupresión puede dar como resultado una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma. Deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio.

Precauciones y advertencias: Solamente los médicos experimentados en la terapia de trasplantes de órganos deben prescribirlo. Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en dosis altas. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.

Dosificación y grupo etario: La dosis inicial varía dependiendo del órgano trasplantado y de los otros agentes inmunosupresores. Debido a la variabilidad inter-sujeto en la farmacocinética del tacrolimus, es necesaria la individualización del régimen de dosis para una terapia óptima.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 18.4.0.0.N10

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir allegada con el radicado 2011065990.

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.6.10. DUROGESIC® 12 µg/h PARCHE



Expediente : 20035351
Radicado : 2011065991
Fecha : 2011/06/17
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada parche contiene: Fentanil 12 µg/h

Forma farmacéutica: Sistema de liberación transdérmica - parche

Indicaciones: Analgésico narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial.

Precauciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock.

Dosificación y grupo etario: La dosis de DUROGESIC® se debe individualizar con base en el estado del paciente y evaluarla a intervalos regulares después de la aplicación. Los parches están diseñados para liberar a la circulación sistémica 12, 25, 50, 75, y 100 mcg/h fentanil aproximadamente, la cual representa 0.3, 0.6, 1.2, 1.8, y 2.4 mg por día, respectivamente.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica y la aprobación de la nueva concentración y la información para prescribir del producto de la referencia.

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

Indicaciones: Analgésico narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial.

Precauciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock.



Dosificación y grupo etario: La dosis de DUROGESIC® se debe individualizar con base en el estado del paciente y evaluarla a intervalos regulares después de la aplicación. Los parches están diseñados para liberar a la circulación sistémica 12, 25, 50, 75, y 100 mcg/h fentanil aproximadamente, la cual representa 0.3, 0.6, 1.2, 1.8, y 2.4 mg por día, respectivamente.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 19.2.0.0.N10

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir, allegada mediante el radicado 2011065991, para las concentraciones de:

DUROGESIC® 12 µg/h
DUROGESIC® 25 µg/h
DUROGESIC® 50 µg/h
DUROGESIC® 75 µg/h
DUROGESIC® 100 µg/h

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.6.11. CELEPID 10% (EMULSIÓN PARA INTRAVENOSA)

Expediente : 20021970
Radicado : 2010073759
Fecha : 2010/07/19
Interesado : Jyoti Ranjan Rout

Composición: Aceite de soya purificado 10 g /100 mL.

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones: Esta indicado como fuente de energía y ácidos grasos esenciales para pacientes que requieren nutrición parenteral.

Contraindicaciones: La administración de la emulsión grasa está contraindicada en pacientes que demuestren disturbios en el metabolismo normal de las grasas tales como hiperlipemia nefrosis lipóide o pancreatitis aguda si está acompañada de hiperlipidemia. Está además contraindicada en pacientes con cetoácidos o hipoxia, en tromboembolismo y en estados de shock agudo.



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 concentración del principio activo del producto Celepid 10% (Emulsión de lípidos para administración intravenosa) pues esta no se encuentra aprobada en normas farmacológicas en la concentración de 10% para el aceite de soya que es el principio activo.

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

Indicaciones: Esta indicado como fuente de energía y ácidos grasos esenciales para pacientes que requieren nutrición parenteral.

Contraindicaciones: La administración de la emulsión grasa está contraindicada en pacientes que demuestren disturbios en el metabolismo normal de las grasas tales como hiperlipemia nefrosis lipoide o pancreatitis aguda si está acompañada de hiperlipidemia. Está además contraindicada en pacientes con cetoácidos o hipoxia, en tromboembolismo y en estados de shock agudo.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmavológica: 21.4.2.3.N20.

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

3.1.7.1. NEUROBION® 10000 HYPACK®

Expediente : 19929224
Radicado : 11043832
Fecha : 2011/05/12
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada de 2 mL contiene:

Clorhidrato de tiamina (vitamina B1)	100 mg
Clorhidrato de piridoxina (vitamina B6)	100 mg
Cianocobalamina (vitamina B12)	10 mg



Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Antineurítico.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Precauciones y advertencias: La administración de megadosis de Piridoxina se ha relacionado con la presentación de síndromes neuropáticos, los cuales revierten al suspender el tratamiento.

Este producto contiene Alcohol Bencílico, por lo que no debe administrarse durante el embarazo o la lactancia, ni en recién nacidos.

Dosificación y grupo etario:

Dosis: 2 mL (una jeringa prellenada) cada 24 ó 48 horas.

Grupo etario: No se administre a niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas de la asociación de vitaminas y en las concentraciones presentes del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto Neurobion® 10000 HYPACK® en la Norma farmacológica 21.4.2.3.N60

**3.1.7.2. DESKETOPROFENO TROMETAMOL TABLETAS 12,5 mg
DESKETOPROFENO TROMETAMOL TABLETAS 25 mg
DESKETOPROFENO TROMETAMOL TABLETAS 50 mg
DESKETOPROFENO TROMETAMOL GEL TÓPICO 1,25%.**

Expediente : 20025771
Radicado : 2010113501
Fecha : 2011/05/19
Interesado : Closter Pharma S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 12,5 mg / 25 mg / 50 mg de desketoprofeno trometamol expresado como base.

Gel tópico al 1,25% de desketoprofeno trometamol expresado como base.

Forma farmacéutica: Tabletas y gel.



Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011000890, generado por el concepto del Acta No. 60 de 2010 numeral 3.1.5.2, con el fin de enviar la información solicitada para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente en la presentación de tabletas para las concentraciones 12,5 mg / 25 mg / 50 mg de desketoprofeno trometamol expresado como base.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo y lactancia.

Posología

Adultos: La dosis recomendada es generalmente 12,5 mg cada 4 a 6 horas ó 25 mg cada 8 horas. La dosis total diaria no debe exceder de 75 mg.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 5.2.0.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Adicionalmente esta Sala recomienda negar la forma farmacéutica Gel del producto en referencia, por cuanto el interesado no presentó estudios clínicos que la justifique

3.1.7.3. ARIPRAZOL 1 mg/mL SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20028891
Radicado : 2010142366 / 2011052663
Fecha : 2011/05/18
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.



Composición: Cada mL de solución contiene 1 mg de aripiprazol.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Antipsicótico. Uso en tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizo afectivos que incluyen la enfermedad bipolar y manía bipolar. Terapia adyuvante antidepresiva en tratamiento agudo de trastornos depresivos mayores.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aripiprazol o a cualquiera de los componentes de su fórmula. Se han reportado junto con la asociación de antipsicóticos un complejo de síntomas potencialmente fatales conocidos como Síndrome neuroléptico maligno.

Advertencias: Pacientes en tratamiento con inhibidores del citocromo P450 3A4 o 2D6 debe reducirse la dosis de aripiprazol. Cuando se suspenden los tratamientos concomitantes debe incrementarse la dosis de aripiprazol.

En pacientes con enfermedad cardiovascular o pacientes con alguna predisposición o hipotensión o en pacientes con hipotensión ortostática, debe administrarse con precaución.

En pacientes en quienes se evidencia fiebre elevada inexplicable o síntomas o signos de síndrome neuroléptico maligno (SNM) se debe suspender los medicamentos antipsicóticos.

En pacientes epilépticos o con historia de convulsiones hay que tener precauciones ya que se han descrito pocos casos de convulsiones durante el tratamiento.

Precauciones:

En pacientes con enfermedad cardiovascular conocida como: Antecedentes de anormalidad de conducción, infarto al miocardio o enfermedad isquémica o falla cardíaca; enfermedad cerebrovascular o pacientes con hipotensión o factores que predispongan a ella como: Hipovolemia, deshidratación o tratamiento con medicamentos antihipertensivos.

Pacientes con historia de convulsiones o condiciones que reduzcan el umbral convulsivo, debe ser usado con precaución.

Se aconseja recomendar al paciente no realizar tareas peligrosas, manejar vehículos o máquinas que impliquen riesgo, hasta no estar seguros de que no existe deterioro psicomotor clínicamente significativos con la aripiprazol.

Los pacientes deben ser adecuadamente ilustrados de no consumir alcohol durante el tratamiento por la presencia de alteraciones psicomotoras.



Aripirazol la categoría C para embarazo, carece de información de seguridad suficiente en humanos, por lo tanto no debe utilizarse en embarazo a menos que el beneficio justifique el riesgo potencial en el feto.

Durante la lactancia debe advertirse a los pacientes que no deben lactar al infante. Se desconoce si se excreta en leche materna.

Posología: La dosis oral de aripirazol es de 2 a 20 mg una vez al día como dosis única diaria, independiente de las comidas.

Si transcurridas dos semanas no se ha obtenido una respuesta clínica adecuada puede aumentarse la dosis. Dosis máxima 30 mg / día.

Pacientes pediátricos, iniciar con 2 mg durante 2 días, incrementando a 5 mg durante 2 días para alcanzar dosis recomendada de 10 mg / día.

La solución oral de 1 mg / mL se remplace las tabletas miligramo a miligramo hasta 25 mg

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión respuesta al auto 2011007529, generado por el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2011 numeral 3.1.7.5, con el fin de presentar la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia para ser utilizado en el grupo pediátrico por cuanto, para este grupo etario, se requieren más estudios clínicos, a más largo plazo que permitan establecer la eficacia y seguridad del producto, teniendo en cuenta, los múltiples efectos adversos serios (incluyendo síndrome metabólico, entre otros) presentados, y la definición de predictores de eficacia en grupos específicos de pacientes, incluso los de recaídas frecuentes relacionadas.

3.1.7.4. DOLOPROCT® CREMA

Expediente : 20012580
Radicado : 2010138485 / 2010046391
Fecha : 2011/12/10
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada 100 g de crema contiene:

Fluocortolona pivalato 0,1 g



Lidocaína clorhidrato equivalente a lidocaína base 2.0 g

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Para el alivio sintomático del dolor y la inflamación asociados con hemorroides y proctitis.

Contraindicaciones: Contraindicado en caso de infecciones tópicas en la zona afectada, y si hay síntomas de los siguientes trastornos en la zona afectada: Procesos cutáneos específicos (sífilis y tuberculosis), varicela, reacciones por vacunación y herpes genital. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

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 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta de Auto de acuerdo con el concepto emitido en Acta No. 38 de 2010 numeral 3.1.7.5.

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 las normas farmacológicas 7.8.0.0.N60

Indicaciones: Para el alivio sintomático del dolor y la inflamación asociados con hemorroides y proctitis.

Contraindicaciones: Contraindicado en caso de infecciones tópicas en la zona afectada, y si hay síntomas de los siguientes trastornos en la zona afectada: Procesos cutáneos específicos (sífilis y tuberculosis), varicela, reacciones por vacunación y herpes genital. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

3.1.7.5. CORTISOLONA

Expediente : 20006067
Radicado : 2009048269
Fecha : 06/05/2009
Interesado : Labquifar Ltda.

Principio Activo: Cada 100 g de crema contiene hidrocortisona acetato 1g



Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, micóticas o virales de la piel.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita nuevamente a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta de auto de Comisión Revisora al requerimiento emitido en el Acta No. 36 de 2009, ya que revisadas las actas posteriores a la radicación de dicha respuesta, la Comisión Revisora no se ha pronunciado al respecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para ser evaluado y discutido en Sala plena.

3.1.7.6. SYNERGAL DOBLE

Expediente : 20026090
Radicado : 2011032839
Fecha : 2011/03/30
Interesado : Laboratorios Uquifa S.A.S.

Composición: Cada 2 mL de solución inyectable contiene 0.5 mg de Estradiol y 20.0 mg de progesterona.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Amenorrea de corta duración.

Contraindicaciones: Embarazo, antecedentes de herpes gravídico, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, cáncer de mama presunto o confirmado. Ictericia colestática, sangrado urogenital anormal no diagnosticado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas al producto, conceptuar sobre las contraindicaciones e indicaciones si estas siguen vigentes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para conocimiento y evaluación por parte de todos los miembros de la Sala.



3.1.7.7. PREGABALINA 20 mg/mL SOLUCIÓN

Expediente : 20029627
Radicado : 2011007672 / 2011056023
Fecha : 2011/05/25
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 20 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011002505 generado por el concepto del Acta No. 11 de 2011 numeral 3.1.7.6, con el fin de adjuntar la información solicitada.

Administración: Vía oral, las comidas no interfieren con su absorción.

Presentación: Pregabalina solución oral contiene 20 mg de pregabalina por mililitro (mL).

Dosis.

Crisis epilépticas parciales: Inicialmente, 75 mg 2 veces al día o 50 mg 3 veces al día. La dosis inicial no debe exceder de 150 mg al día. Gradualmente se puede incrementar la dosis máximo hasta 600 mg al día. Teniendo en cuenta la respuesta y tolerabilidad de cada paciente.

La dosis de mantenimiento efectiva es de 150-600 mg al día, divididos en 2 o 3 dosis.

Neuralgia post-herpética: Inicialmente, 150 mg al día (75 mg 2 veces al día o 50 mg 3 veces al día). En el paso de una semana se puede incrementar la dosis a 300 mg al día, teniendo en cuenta la eficacia y tolerabilidad.

La dosis de mantenimiento recomendada es de 150-300 mg al día, divididos en 2 o 3 dosis.



La dosis se puede incrementar máximo a 600 mg al día (administrados en 2 a 3 dosis) únicamente en aquellos pacientes que han tolerado el medicamento, pero que no han logrado un control adecuado de dolor tras 2 – 4 semanas de tratamiento con pregabalina 300 mg al día.

Neuropatía diabética: Inicialmente 150 mg, divididos en 3 dosis (50 mg 3 veces al día); en el lapso de 1 semana se puede aumentar la dosis a 300 mg al día (administrados en 3 dosis), teniendo en cuenta la eficacia y tolerabilidad individual.

Dosis superiores (p.e. 600 mg al día) aumentan el riesgo de eventos adversos y no se ha probado el beneficio de su uso en esta patología.

Fibromialgia: Inicialmente, 150 mg al día (75 mg 2 veces al día). En el lapso de 1 semana se puede aumentar la dosis a 300 mg al día (150 mg 2 veces al día) teniendo en cuenta la eficacia y tolerabilidad individual.

Dosis de mantenimiento recomendada 300 – 450 mg al día.
Se puede aumentar la dosis hasta máximo 450 mg al día (225 mg 2 veces al día) en aquellos pacientes que no experimenten mejoría con pregabalina 300 mg al día.

Dosis de pregabalina superiores a 450 mg al día, no han demostrado beneficio y pueden aumentar el riesgo de efectos adversos.

Poblaciones Especiales:

Pacientes con compromiso renal: La dosis de pregabalina debe modificarse en pacientes con compromiso renal ($Cl_{cr} < 60$ mL / minuto).

Dosis Usual (pacientes con $Cl_{cr} \geq 60$ mL / minuto)	Cl_{cr} (mL/min)	Dosis Ajustada
150 mg al día, divididos en 2 o 3 dosis	30 – 60	75 mg al día, divididos en 2 o 3 dosis
	15 – 30	25 – 50 mg al día, en dos dosis única diaria o dividido en 2 dosis
	<15	25 mg dosis única diaria
300 mg al día, divididos en 2 o 3 dosis	30 – 60	150 mg al día, divididos en 2 o 3 dosis
	15 - 30	75 mg en dosis única diaria o dividido en 2 dosis
	<15	25 – 50 mg dosis única diaria
450 mg al día, divididos en 2 o 3 dosis	30 – 60	225 mg al día, divididos en 2 o 3 dosis
	15 – 30	100 – 150 mg en dosis única diaria o dividido en 2 dosis.
	<15	50-75 mg dosis única diaria.



60 mg al día divididos, en 2 o 3 dosis	30 -60	300 mg al día, divididos en 2 o 3 dosis
	15 - 30	150 mg en dosis única diaria o dividido en 2 dosis.
	<15	75 mg dosis única diaria.

Pacientes geriátricos: Se recomienda ajustar la dosis en aquellos pacientes con compromiso renal

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

Indicaciones: Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Administración: Vía oral, las comidas no interfieren con su absorción.

Presentación: Pregabalina solución oral contiene 20 mg de pregabalina por mililitro (mL).

Dosis.

Crisis epilépticas parciales: Inicialmente, 75 mg 2 veces al día o 50 mg 3 veces al día. La dosis inicial no debe exceder de 150 mg al día. Gradualmente se puede incrementar la dosis máximo hasta 600 mg al día. Teniendo en cuenta la respuesta y tolerabilidad de cada paciente.

La dosis de mantenimiento efectiva es de 150-600 mg al día, divididos en 2 o 3 dosis.

Neuralgia post-herpética: Inicialmente, 150 mg al día (75 mg 2 veces al día o 50 mg 3 veces al día). En el paso de una semana se puede incrementar la dosis a 300 mg al día, teniendo en cuenta la eficacia y tolerabilidad.

La dosis de mantenimiento recomendada es de 150-300 mg al día, divididos en 2 o 3 dosis.

La dosis se puede incrementar máximo a 600 mg al día (administrados en 2 a 3 dosis) únicamente en aquellos pacientes que han tolerado el medicamento, pero que no han logrado un control adecuado de dolor tras 2 – 4 semanas de tratamiento con pregabalina 300 mg al día.



Neuropatía diabética: Inicialmente 150 mg, divididos en 3 dosis (50 mg 3 veces al día); en el lapso de 1 semana se puede aumentar la dosis a 300 mg al día (administrados en 3 dosis), teniendo en cuenta la eficacia y tolerabilidad individual.

Dosis superiores (p.e. 600 mg al día) aumentan el riesgo de eventos adversos y no se ha probado el beneficio de su uso en esta patología.

Fibromialgia: Inicialmente, 150 mg al día (75 mg 2 veces al día). En el lapso de 1 semana se puede aumentar la dosis a 300 mg al día (150 mg 2 veces al día) teniendo en cuenta la eficacia y tolerabilidad individual.

Dosis de mantenimiento recomendada 300 – 450 mg al día.
Se puede aumentar la dosis hasta máximo 450 mg al día (225 mg 2 veces al día) en aquellos pacientes que no experimenten mejoría con pregabalina 300 mg al día.

Dosis de pregabalina superiores a 450 mg al día, no han demostrado beneficio y pueden aumentar el riesgo de efectos adversos.

Poblaciones Especiales:

Pacientes con compromiso renal: La dosis de pregabalina debe modificarse en pacientes con compromiso renal ($Cl_{cr} < 60$ mL / minuto).

Dosis Usual (pacientes con $Cl_{cr} \geq 60$ mL / minuto)	Cl_{cr} (mL/min)	Dosis Ajustada
150 mg al día, divididos en 2 o 3 dosis	30 – 60	75 mg al día, divididos en 2 o 3 dosis
	15 – 30	25 – 50 mg al día, en dos dosis única diaria o dividido en 2 dosis
	<15	25 mg dosis única diaria
300 mg al día, divididos en 2 o 3 dosis	30 – 60	150 mg al día, divididos en 2 o 3 dosis
	15 - 30	75 mg en dosis única diaria o dividido en 2 dosis
	<15	25 – 50 mg dosis única diaria
450 mg al día, divididos en 2 o 3 dosis	30 – 60	225 mg al día, divididos en 2 o 3 dosis
	15 – 30	100 – 150 mg en dosis única diaria o dividido en 2 dosis.
	<15	50-75 mg dosis única diaria.
60 mg al día divididos, en 2 o 3 dosis	30 -60	300 mg al día, divididos en 2 o 3 dosis
	15 - 30	150 mg en dosis única diaria o dividido en 2 dosis.
	<15	75 mg dosis única diaria.



Pacientes geriátricos: Se recomienda ajustar la dosis en aquellos pacientes con compromiso renal (ver pacientes con compromiso renal)

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 19.9.0.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**3.1.7.8. FOLIVITAL 0.4 mg (ACIDO FÓLICO TABLETAS 0.4 mg)
FOLIVITAL 4.0 mg (ACIDO FÓLICO TABLETAS 4.0 mg)**

Expediente : 20026598
Radicado : 2010120713
Fecha : 2011/06/08
Interesado : Laboratorios Silanes S.A. de C.V.

Composición: Cada tableta contiene

Acido fólico 0.4 mg
Acido fólico 4.0 mg

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones:

Folivital 0.4 mg: Folivital* se recomienda a toda mujer en edad reproductiva para prevenir alteraciones en la formación del tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele), así como preventivo de los defectos craneofaciales (labio y paladar hendido).

Folivital 4.0 mg: Folivital* está indicado en las mujeres que tienen antecedentes de haber presentado embarazos previos con alteraciones de la formación del tubo neural como anencefalia, espina bífida, meningomielocelo o defectos craneofaciales, asimismo se indica en la anemia megaloblástica.

Está Indicado también en toda condición que desencadene carencia de ácido fólico como sería el aporte alimentario deficiente y/o alcoholismo, aumento en los requerimientos (como en el embarazo, lactancia, primera infancia), defectos de la absorción intestinal (sprue corto circuito o síndrome de asa ciega), uso de anticonvulsivantes o anticonceptivos –durante períodos prolongados, pacientes sometidos a nutrición parenteral total, pacientes con un estado patológico caracterizado por niveles elevados de renovación celular, psoriasis.



Contraindicaciones:

Folivital 0.4 mg: Anemia perniciosa y megaloblástica causadas por deficiencia de vitamina B12. Hipersensibilidad al ácido fólico.

Folivital 4.0 mg: Anemia perniciosa y megaloblástica causadas por deficiencia de vitamina B12. Hipersensibilidad al ácido fólico.

Precauciones y advertencias.

Folivital 0.4 mg: Las dosis elevadas de ácido fólico pueden enmascarar deficiencias de vitamina B12, de manera que puede ocurrir remisión hematológica mientras la sintomatología neurológica tiende a progresar.

Folivital 4.0 mg: Anemia perniciosa y megaloblástica causadas por deficiencia de vitamina B12, ya que el ácido fólico pueden enmascarar la sintomatología y ocurrir remisión hematológica mientras la alteración neurológica progresa inadvertidamente.

Dosificación y grupo etario:

Folivital 0.4 mg: Se recomienda a toda mujer en edad reproductiva, una dosis diaria de 0.4 miligramos (400 microgramos) para prevenir alteraciones en la formación del tubo neural o defectos craneofaciales.

Folivital 4.0 mg: La dosis de 4 mg al día de ácido fólico durante los tres meses previos al embarazo y las primeras doce semanas del mismo es recomendada para las mujeres con antecedentes de haber tenido un producto con alteraciones del tubo neural (espinas bífidas, mielocelo, meningocele), anencefalia, defectos craneofaciales (labio y paladar hendido) pues tienen alto riesgo de tener nuevamente un producto con estas alteraciones.

La dosis de Folivital* recomendada para el tratamiento de la deficiencia de folato es de 4 a 5 mg al día durante 4 meses. En casos de malabsorción pueden ser necesarios hasta 15 mg diarios.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No.2011001862 generado por el concepto del Acta No. 07 de 2011 numeral 3.1.7.8, con el fin de adjuntar la información solicitada.

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

Ácido fólico tabletas 0.4 mg

Ácido fólico tabletas 4.0 mg



Indicaciones:

Folivital 0.4 mg: Folivital* se recomienda a toda mujer en edad reproductiva para prevenir alteraciones en la formación del tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele), así como preventivo de los defectos craneofaciales (labio y paladar hendido).

Folivital 4.0 mg: Folivital* está indicado en las mujeres que tienen antecedentes de haber presentado embarazos previos con alteraciones de la formación del tubo neural como anencefalia, espina bífida, meningomielocelo o defectos craneofaciales, asimismo se indica en la anemia megaloblástica.

Está Indicado también en toda condición que desencadene carencia de ácido fólico como sería el aporte alimentario deficiente y/o alcoholismo, aumento en los requerimientos (como en el embarazo, lactancia, primera infancia), defectos de la absorción intestinal (sprue corto circuito o síndrome de asa ciega), uso de anticonvulsivantes o anticonceptivos –durante períodos prolongados, pacientes sometidos a nutrición parenteral total, pacientes con un estado patológico caracterizado por niveles elevados de renovación celular, psoriasis.

Contraindicaciones:

Folivital 0.4 mg: Anemia perniciosa y megaloblástica causadas por deficiencia de vitamina B12. Hipersensibilidad al ácido fólico.

Folivital 4.0 mg: Anemia perniciosa y megaloblástica causadas por deficiencia de vitamina B12. Hipersensibilidad al ácido fólico.

Precauciones y advertencias.

Folivital 0.4 mg: Las dosis elevadas de ácido fólico pueden enmascarar deficiencias de vitamina B12, de manera que puede ocurrir remisión hematológica mientras la sintomatología neurológica tiende a progresar.

Folivital 4.0 mg: Anemia perniciosa y megaloblástica causadas por deficiencia de vitamina B12, ya que el ácido fólico pueden enmascarar la sintomatología y ocurrir remisión hematológica mientras la alteración neurológica progresa inadvertidamente.

Dosificación y grupo etario:

Folivital 0.4 mg: Se recomienda a toda mujer en edad reproductiva, una dosis diaria de 0.4 miligramos (400 microgramos) para prevenir alteraciones en la formación del tubo neural o defectos craneofaciales.

Folivital 4.0 mg: La dosis de 4 mg al día de ácido fólico durante los tres meses previos al embarazo y las primeras doce semanas del mismo es recomendada para las mujeres con antecedentes de haber tenido un



producto con alteraciones del tubo neural (espina bífida, mielocelo, meningocele), anencefalia, defectos craneofaciales (labio y paladar hendido) pues tienen alto riesgo de tener nuevamente un producto con estas alteraciones.

La dosis de Folivital* recomendada para el tratamiento de la deficiencia de folato es de 4 a 5 mg al día durante 4 meses. En casos de malabsorción pueden ser necesarios hasta 15 mg diarios.

Norma farmacológica: 21.1.0.0.N10

3.1.7.9. ÁCIDO ASCÓRBICO 200 mg/mL INYECTABLE

Expediente : 20029823
Radicado : 2011009771/ 2011064149
Fecha : 2011/06/14
Interesado : Ag Pharmaceutical S.A.S.

Composición: Cada 10 mL de solución contiene 2 g de ácido ascórbico.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Indicado en la prevención y tratamiento del escorbuto. Indicado en estados que requieren un incremento en la ingesta de vitamina C, tales como traumas, quemaduras, cirugías, durante el embarazo o en deficiencias de vitamina C asociadas al alcoholismo y al tabaquismo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido ascórbico o a los componentes de la fórmula.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011002531 generado por el concepto del Acta No. 11 de 2011 numeral 3.1.7.7, en el sentido de adjuntar la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto de la referencia por cuanto el interesado no respondió satisfactoriamente el requerimiento de la Sala emitido en el Acta No. 11 de 2011 numeral 3.1.7.7

3.1.7.10. CARGLUX

Expediente : 20025719



Radicado : 2010112829
Fecha : 2010/10/10
Interesado : Sogap S.A.S

Composición: Cada 25 g de producto contiene 24,75 g de dextrosa monohidrato.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Indicaciones: Para uso exclusivo en laboratorios clínicos para determinar la curva de tolerancia a la glucosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. En pacientes diabéticos debe administrarse bajo control médico.

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 producto de la referencia

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

Indicaciones: Para uso exclusivo en laboratorios clínicos para determinar la curva de tolerancia a la glucosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. En pacientes diabéticos debe administrarse bajo control médico.

Advertencias: Manténgase fuera del alcance de los niños. Antes de usar este producto se debe practicar una prueba de glicemia en ayunas. No se debe realizar ningún test o prueba con este producto si la prueba de glicemia en ayunas es igual o superior a 150 mg / dl. La disolución del producto debe ser en la cantidad de agua especificada, con el fin de evitar soluciones muy concentradas que puedan interferir en la absorción de los azúcares.

Posología:

Para la prueba curva de glicemia:

En adultos: Suministrar en ayunas 3 sobres disueltos previamente en 300 mL de agua.

En mujeres embarazadas: Suministrar en ayunas 4 sobres disueltos previamente en 300 mL de agua.



Para la prueba post-prandial (después de las comidas):

En adultos: Suministrar en ayunas 3 sobres disueltos previamente en 300 mL de agua.

En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 kilos de peso: Suministrar en ayunas 1.75 gramos por kilogramo de peso, disueltos en 250 mL de agua.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma Farmacológica: 1.2.0.0.N20

3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

3.1.8.1. MILPAX SUSPENSIÓN

Expediente : 24380
Radicado : 11043923
Fecha : 2011/05/12
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene

Alginato de sodio 2,50 g

Bicarbonato de sodio 2,67 g

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Indicaciones: Antiácido. Coadyuvante en el manejo del reflujo gastroesofágico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la nueva formulación del producto en referencia, en el sentido de incluir el carbonato de calcio como principio activo, que actualmente tiene la calidad de excipiente.

Nueva formulación:

Cada 100 mL contiene:

Alginato de Sodio 2,5 g

Bicarbonato de Sodio 2,670 g

Carbonato de calcio 1,50 g

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



aceptar el cambio de carbonato de calcio de excipiente a principio activo para el medicamento de la referencia.

3.1.8.2. TISSEEL® CONGELADO

Expediente : 20002144
Radicado : 11052420/ 11056390/ 2010065569/ 2011060552
Fecha : 2011/06/03
Interesado : Laboratorios Baxter

Composición:

- Componente 1: Fibrinógeno humano (72-110 mg/mL)
- Componente 1: Factor de coagulación XIII < 10 UI
- Componente 2: Trombina humana: 500 UI/mL
- Componente 2: Cloruro de calcio: 40 µmol

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Hemostático de uso interno

Contraindicaciones: Uso intrahospitalario, exclusivamente por médico especialista. Embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 2011001574; en el sentido de explicar la presencia del factor XIII como excipiente en el producto en referencia.

Mediante radicado 11056390 2011/06/16 el interesado presenta alcance al trámite de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dada la concentración por debajo de 10 UI, el factor XIII puede figurar como excipiente, con una función de adyuvante en la formulación, en el producto de la referencia

3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

3.1.9.1. SYNFLORIX® VACUNA

Expediente : 20004822
Radicado : 11042517



Fecha : 2011/05/09
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada o vial con 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

Polisacárido neumocócico serotipo 1 conjugado con proteína D proteína portadora 1µg
Polisacárido neumocócico serotipo 4 conjugado con proteína D proteína portadora 3 µg
Polisacárido neumocócico serotipo 5 conjugado con proteína D proteína portadora 1µg
Polisacárido neumocócico serotipo 6B conjugado con proteína D proteína portadora 1µg
Polisacárido neumocócico serotipo 7F conjugado con proteína D proteína portadora 1µg
Polisacárido neumocócico serotipo 9V, conjugado con proteína D proteína portadora 1µg
Polisacárido neumocócico serotipo 14 conjugado con proteína D proteína portadora 1µg
Polisacárido neumocócico serotipo 18C conjugado con proteína portadora de toxoide tetánico 3 µg
Polisacárido neumocócico serotipo 19F conjugado con proteína portadora de toxoide tetánico 3 µg
Polisacárido neumocócico serotipo 23F conjugado con proteína D proteína portadora 1µg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes y niños a partir de las 6 semanas hasta 5 años de edad contra la enfermedad causada por los serotipos 1,4,5,6B,7F,9V,14,18C,19F y 23 F de *Streptococcus pneumoniae* (incluyendo sepsis , meningitis, neumonía , bacteremia y otitis media aguda).

Contraindicaciones: Synflorix® no deberá administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna.

Dosificación y grupo etario:

Lactantes a partir de 6 semanas hasta 6 meses de edad:

Serie primaria de tres dosis: La serie de inmunización recomendada para garantizar una protección óptima consiste en cuatro dosis, cada una de 0.5 mL. La serie infantil primaria consiste en tres dosis con la primera dosis administrada normalmente a los 2 meses de edad y con un intervalo de al menos 1 mes entre las dosis. La primera dosis podrá administrarse desde las



seis semanas de edad. Se recomienda una dosis de refuerzo al menos 6 meses tras la última dosis primaria.

Serie primaria de dos dosis: De manera alternativa, cuando Synflorix® se administre como parte de un programa de inmunización infantil de rutina, podrá administrarse una serie que consiste en tres dosis, cada una de 0.5 mL. La primera dosis podrá administrarse desde la edad de 2 meses, con una segunda dosis 2 meses después. Se recomienda una dosis de refuerzo al menos 6 meses tras la última dosis primaria.

Bebés prematuros nacidos después de al menos 27 semanas de gestación

La serie de inmunización recomendada consiste en cuatro dosis de 0,5 mL cada una. La serie infantil primaria consiste en tres dosis; la primera de las dosis se administra generalmente a los 2 meses de edad, y las dosis sucesivas se administran a intervalos de al menos 1 mes. Se recomienda una dosis de refuerzo al menos 6 meses después de la última dosis primaria.

Lactantes y niños mayores no vacunados previamente:

- Lactantes de edad entre 7 y 11 meses: El esquema de vacunación consiste en dos dosis de 0.5 mL con un intervalo de al menos 1 mes entre las dosis. Se recomienda una tercera dosis en el segundo año de vida con un intervalo de al menos 2 meses después de la última dosis del esquema primario.
- Niños de edad entre 12 y 23 meses: El esquema de vacunación consiste en dos dosis de 0.5 mL con un intervalo de al menos 2 meses entre las dosis. No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo después de este esquema de inmunización.
- Niños de entre 24 meses y 5 años: El esquema de vacunación consiste en dos dosis de 0.5 mL con un intervalo de al menos 2 meses entre las dosis.

Deberán observarse las recomendaciones oficiales al inmunizar con Synflorix®. Se recomienda que los sujetos que reciban una primera dosis de Synflorix® terminen el esquema de vacunación completo con Synflorix®.

La vacuna deberá administrarse por inyección intramuscular. Los sitios de administración preferidos son la cara anterolateral del muslo en los lactantes o el músculo deltoides de la parte superior del brazo en los niños.

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

- Modificación de dosificación.
- Modificación en advertencias y precauciones.



- Información para prescribir versión GDS004/IPI05 (28-feb-2011).

Modificación de dosificación:

Se incluyó: Bebés prematuros nacidos después de al menos 27 semanas de gestación.

La serie de inmunización recomendada consiste en cuatro dosis de 0,5 mL cada una. La serie infantil primaria consiste en tres dosis; la primera de las dosis se administra generalmente a los 2 meses de edad, y las dosis sucesivas se administran a intervalos de al menos 1 mes. Se recomienda una dosis de refuerzo al menos 6 meses después de la última dosis primaria.

Nuevas Advertencias especiales de empleo:

Es una buena práctica clínica que la vacunación sea precedida por una revisión del historial médico (especialmente en lo que se refiere a vacunaciones previas y la posible ocurrencia de eventos indeseables) y un examen médico.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener prontamente disponible tratamiento médico apropiado y supervisión para el caso poco común de presentarse un episodio anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Al igual que con otras vacunas, la administración de Synflorix® deberá posponerse en sujetos que padezcan de una enfermedad febril severa aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no deberá ser causa del aplazamiento de la vacunación.

Synflorix® no deberá administrarse por vía intravascular o intradérmica bajo ninguna circunstancia. No se dispone de datos sobre la administración subcutánea de Synflorix®.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Como para otras vacunas de administración intramuscular, deberá tenerse precaución al administrarse Synflorix® a individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que podría ocurrir sangrado tras una administración intramuscular a estos sujetos.

Synflorix® no protege contra otros serogrupos neumocócicos que no sean los incluidos en la vacuna. Aunque se produce una respuesta inmune frente al toxoide diftérico, al toxoide tetánico y a la Proteína D (la proteína D está altamente conservada en todas las cepas de *Haemophilus influenzae*, incluido el NTHi), la inmunización con Synflorix® no sustituye a la inmunización de



rutina con las vacunas antidiftérica, antitetánica o contra *Haemophilus influenzae* tipo B. Asimismo, deberán seguirse las recomendaciones oficiales para las inmunizaciones contra la difteria, tétanos y *Haemophilus influenzae* tipo b.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

No se dispone de los datos de seguridad e inmunogenicidad en niños con un mayor riesgo de infecciones neumocócicas (anemia drepanocítica, disfunción esplénica congénita y adquirida, infectados por VIH, malignidad, síndrome nefrótico).

Los niños con una sensibilidad inmune deficiente, ya sea debido al uso de terapia inmunosupresora, un defecto genético, infección por VIH, u otras causas, podrían tener una respuesta reducida de anticuerpos frente a la inmunización activa.

Para niños en alto riesgo de enfermedad neumocócica (como niños con anemia drepanocítica, asplenia, infección por VIH, enfermedad crónica o que estén inmunocomprometidos):

- Para menores de 2 años de edad deberá administrarse la serie de vacunación de Synflorix® apropiada para la edad
- Para ≥ 2 años de edad deberá administrarse una vacuna de polisacárido neumocócico 23 valente.

La administración profiláctica de antipiréticos antes o inmediatamente después de la administración de la vacuna puede reducir la incidencia e intensidad de las reacciones febriles post-vacunación. Sin embargo, los datos sugieren que el uso de paracetamol profiláctico podría reducir la respuesta inmune a las vacunas antineumocócicas. La relevancia clínica de esta observación todavía se desconoce.

Deberá considerarse el riesgo potencial de apnea y la necesidad de que se efectúe una monitorización respiratoria durante 48-72 h cuando se administre la serie de inmunización primaria a lactantes muy prematuros (nacidos a las 28 semanas de gestación) y especialmente para los que tengan una historia previa de inmadurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, la vacunación no debe ser omitida o retrasada.

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

- **Modificación de dosificación.**



- **Modificación en advertencias y precauciones.**
- **Información para prescribir versión GDS004/IP105 (28-feb-2011).**

Modificación de dosificación:

Se incluyó: Bebés prematuros nacidos después de al menos 27 semanas de gestación.

La serie de inmunización recomendada consiste en cuatro dosis de 0,5 mL cada una. La serie infantil primaria consiste en tres dosis; la primera de las dosis se administra generalmente a los 2 meses de edad, y las dosis sucesivas se administran a intervalos de al menos 1 mes. Se recomienda una dosis de refuerzo al menos 6 meses después de la última dosis primaria.

Advertencias especiales de empleo:

Es una buena práctica clínica que la vacunación sea precedida por una revisión del historial médico (especialmente en lo que se refiere a vacunaciones previas y la posible ocurrencia de eventos indeseables) y un examen médico.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener prontamente disponible tratamiento médico apropiado y supervisión para el caso poco común de presentarse un episodio anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Al igual que con otras vacunas, la administración de Synflorix® deberá posponerse en sujetos que padezcan de una enfermedad febril severa aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no deberá ser causa del aplazamiento de la vacunación.

Synflorix® no deberá administrarse por vía intravascular o intradérmica bajo ninguna circunstancia. No se dispone de datos sobre la administración subcutánea de Synflorix®.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Como para otras vacunas de administración intramuscular, deberá tenerse precaución al administrarse Synflorix® a individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que podría ocurrir sangrado tras una administración intramuscular a estos sujetos.

Synflorix® no protege contra otros serogrupos neumocócicos que no sean los incluidos en la vacuna. Aunque se produce una respuesta



inmune frente al toxoide diftérico, al toxoide tetánico y a la Proteína D (la proteína D está altamente conservada en todas las cepas de *Haemophilus influenzae*, incluido el NTHi), la inmunización con Synflorix® no sustituye a la inmunización de rutina con las vacunas antidiftérica, antitetánica o contra *Haemophilus influenzae* tipo B. Asimismo, deberán seguirse las recomendaciones oficiales para las inmunizaciones contra la difteria, tétanos y *Haemophilus influenzae* tipo b.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

No se dispone de los datos de seguridad e inmunogenicidad en niños con un mayor riesgo de infecciones neumocócicas (anemia drepanocítica, disfunción esplénica congénita y adquirida, infectados por VIH, malignidad, síndrome nefrótico).

Los niños con una sensibilidad inmune deficiente, ya sea debido al uso de terapia inmunosupresora, un defecto genético, infección por VIH, u otras causas, podrían tener una respuesta reducida de anticuerpos frente a la inmunización activa.

Para niños en alto riesgo de enfermedad neumocócica (como niños con anemia drepanocítica, asplenia, infección por VIH, enfermedad crónica o que estén inmunocomprometidos):

- Para menores de 2 años de edad deberá administrarse la serie de vacunación de Synflorix® apropiada para la edad
- Para ≥ 2 años de edad deberá administrarse una vacuna de polisacárido neumocócico 23 valente.

La administración profiláctica de antipiréticos antes o inmediatamente después de la administración de la vacuna puede reducir la incidencia e intensidad de las reacciones febriles post-vacunación. Sin embargo, los datos sugieren que el uso de paracetamol profiláctico podría reducir la respuesta inmune a las vacunas antineumocócicas. La relevancia clínica de esta observación todavía se desconoce.

Deberá considerarse el riesgo potencial de apnea y la necesidad de que se efectúe una monitorización respiratoria durante 48-72 h cuando se administre la serie de inmunización primaria a lactantes muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de gestación) y especialmente para los que tengan una historia previa de inmadurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, la vacunación no debe ser omitida o retrasada.



3.1.9.2. LACORYL ® 60 mg CÁPSULAS

Expediente : 19915479
Radicado : 2010114136
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Extracto normalizado de la corteza del Pinus pinaster (Pino marítimo) (Equivalente a 43,2 mg de antocianidinas) 60 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento sintomático de várices.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, lactancia y embarazo.

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 dosificación del producto de la referencia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, en el sentido de que el producto al tener condición de venta sin fórmula médica requiere de esta información para ser incluida en los artes de etiqueta.

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

Posología

Dosis inicial : Una cápsula de 60 mg dos veces al día

Dosis de mantenimiento : Una cápsula de 60 mg una vez al día

3.1.9.3. CRONOFEN JARABE

Expediente : 19988685
Radicado : 2011002722
Fecha : 2011/01/17
Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene 3.0 g. de Acetaminofén.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Solicitud:

1. Conceptuar respecto a la posología de la nueva presentación solicitada por el interesado en sobres de 5mL.
2. Conceptuar respecto a la posología de la presentación en frasco.
3. Conceptuar respecto a la expresión: modo de uso: “vierta la mitad o todo el contenido del sobre, en una cuchara, según aplique”. Y la aprobación de la leyenda: gripa, vacunas, dentición, resfriado, dolor de oídos, dolor de cabeza, dolores musculares. Tenga en cuenta que en Colombia no han sido aprobados medicamentos para la gripa ya que la norma incluye medicamentos para los síntomas del resfriado común.
4. De acuerdo al acta 5/2001 conceptuar respecto a la pertinencia de la figura incluida en las artes teniendo en cuenta que la información tanto gráfica como escrita debe ser veraz y si bien es cierto el producto posee unas características particulares estas no deben exagerar las bondades del producto, de otra parte Teniendo en cuenta que la etiqueta de un medicamento no es un medio publicitario y que su fin último es proporcionar la información establecida por ley respecto al medicamento, conceptuar si debe retirar aquellas expresiones que dan idea de ventaja competitiva o son verdades parciales y estas son: “EEUU patente en trámite” por cuanto un medicamento en Colombia requiere demostrar Calidad, seguridad y eficacia y no que esté patentado en otros países. la expresión “exclusiva tecnología que asegura que la dosis va a la boca sin derrames, no es exclusiva de la forma farmacéutica aprobada ya que otros SEF también permiten este objetivo y aún con mayor eficacia y la expresión Jarabe no derramable.
5. conceptuar si todos los medicamentos pediátricos deben tener como condición de venta la expresión de “venta con fórmula” y de ser así si se llamarían a revisión de oficio a los que incluyen dosis pediátricas para que cambien su condición de venta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto por cuanto la forma farmacéutica no permite una administración posológica adecuada de acuerdo con la cantidad de miligramos por kilogramo de peso del niño.

3.1.10. MODIFICACIÓN EN LA PRODUCCIÓN

3.1.10.1. BERIPLAST® P 1 mL.



Expediente : 19900235
Radicado : 2010142453
Fecha : 2011/05/16
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición:

Vial1 (polvo estéril liofilizado): fibrinógeno	90mg
Vial 1(polvo estéril liofilizado): factor XIII de plasma humano	60UI
Vial 2 (solución estéril): aprotinina de pulmón de bovino	1000 KIU
Vial 3 (polvo estéril liofilizado) trombina humana	500 UI
Vial 4 (solución estéril) cloruro de calcio dihidratado	5,9mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Indicaciones: Hemostático de aplicación local.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la proteína de bovino o a cualquier otro componente del producto, hemorragia fuerte. Solo puede utilizarse para administración local, pueden ocurrir complicaciones tromboembólicas si el preparado se aplica intravascularmente.

Si ocurren alergias o reacciones anafilácticas debe suspenderse la administración e iniciar el tratamiento adecuado.

No se ha establecido la seguridad cuando se administra durante el embarazo y la lactancia.

El grupo de 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 modificación del Registro Sanitario en el sentido de modificar el proceso de producción, procedimiento del llenado y empaque y especificaciones, teniendo en cuenta que el producto es biológico o de origen biotecnológico.

Antecedentes: Que mediante Resolución 2009016015 del 05/06/2009, se concedió renovación al Registro Sanitario al producto Beriplast P1 mL, en la modalidad de importar y vender a favor de CSL Behring GmbH con domicilio en Alemania.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las modificaciones presentadas por el interesado para el producto de la referencia.



3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

3.2.1. PREGABALINA ® 300, 150 Y 75 mg.

Expediente : 20033957
Radicado : 2011051164
Fecha : 2011/05/13
Interesado : Laboratorios Legrand S.A
Fabricante : Laboratorios Legrand S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene 300 mg de pregabalina.
Cada cápsula contiene 150 mg de pregabalina.
Cada cápsula contiene 75 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento del dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Manejo del trastorno de ansiedad generalizada (TAG).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y Lactancia.

Advertencias y precauciones: Algunos efectos adversos como mareo y somnolencia han sido asociados al uso de pregabalina, por lo tanto no deben realizarse actividades que requieran ánimo vigilante. Algunos pacientes diabéticos pueden aumentar su peso durante el tratamiento con pregabalina y pueden requerir un ajuste de la medicación del hipoglicemiante.

Dosificación y grupo etario:

Grupo Etario: pacientes a partir de los 12 años de edad.
Dosis: Según prescripción médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del estudio farmacocinético para el producto Pregabalina 300 mg cápsulas y los perfiles de disolución comparativos para los productos Pregabalina 150 y 75 mg.

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



recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos y los perfiles de disolución comparativos presentados como evidencia del proceso de absorción para los productos de la referencia.

3.2.2. OXICODONA TABLETAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA

Expediente : 20033367
Radicado : 2011046298
Fecha : 2011/05/03
Interesado : Gonher Farmacéutica Ltda.
Fabricante : Gonher Farmacéutica Ltda.

Composición: Cada tableta de liberación controlada contiene oxicodona clorhidrato equivalente a oxicodona 10 mg, 20 mg y 40 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación controlada.

Indicaciones: Tratamiento del dolor severo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a opiodes, depresión respiratoria, lesiones en la cabeza, íleo paralítico, abdomen agudo, vaciamiento gástrico retardado, ENF. Obstructiva severa de vías respiratorias, asma severa, cor pulmonale, hipercapnia, ENF. Hepática aguda, administración con IMAO o en 2 semanas tras interrumpirlos.

Advertencias y precauciones: No usar en niños, embarazo y lactancia.

Dosificación y grupo etario:
Dosificación: Según criterio médico
Grupo Etario: Adultos y ancianos

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para el producto oxicodona 40 mg tabletas retard y solicitud de bioexención para las presentaciones de 10 y 20 mg tabletas de liberación controlada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para conocimiento y evaluación por parte de todos los miembros de la Sala.



3.2.3. BICALUTAMIDA TABLETAS 50 mg

Radicado : 11044332
Fecha : 2011/05/13
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.
Fabricante : Fresenius Kabi Oncology Ltd. (Antes llamado Dabur Pharma Ltd).

Composición: Cada tableta recubierta contiene 50 mg de bicalutamida USP.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones:

Tratamiento:

La Bicalutamida 50mg diariamente está indicada para uso en terapia combinada con la hormona luteinizante liberando hormona (LHRH) análoga para el tratamiento de carcinoma metastásico Stage D2 en la próstata.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad: Bicalutamida está contraindicada en cualquier paciente que haya mostrado reacciones de hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de sus componentes. Reacciones de hipersensibilidad incluyendo edema angioneurótico y urticaria han sido reportados.

Mujeres: Bicalutamida no ha sido indicada para las mujeres y no debe ser usada en esta población.

Embarazo: Bicalutamida puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres en embarazo. Bicalutamida está contraindicada en mujeres incluyendo aquellas que estén en estado de embarazo. No existen estudios en mujeres embarazadas usando Bicalutamida. Si este medicamento es utilizado durante el embarazo, o si la paciente queda en estado de embarazo mientras toma Bicalutamida, la paciente debe ser valorada de los posibles riesgos para el feto.

Precauciones y advertencias:

Hepatitis: Raramente se han reportado casos de muerte u hospitalización debido a una lesión hepática grave post-comercialización en asociación con el uso de bicalutamida. La hepatotoxicidad en estos reportes se produjo generalmente en las primeras tres a cuatro meses de tratamiento. Hepatitis o un aumento marcado de las enzimas del hígado que conduce a la interrupción del tratamiento en aproximadamente el 1% de los pacientes con bicalutamida en ensayos clínicos controlados.

Los niveles séricos de transaminasas deben ser medidos antes de iniciar el tratamiento con bicalutamida, a intervalos regulares durante los primeros cuatro



meses de tratamiento, y posteriormente de forma periódica. Si los síntomas o signos clínicos sugestivos de disfunción hepática se producen (por ejemplo, náuseas, vómitos, dolor abdominal, fatiga, anorexia, síntomas similares a los de la gripe", orina oscura, ictericia, o sensibilidad en el cuadrante superior derecho), las transaminasas séricas, en particular, el suero ALT, se debe medir de inmediato. Si en algún momento un paciente tiene ictericia, o sus aumentos de ALT superan dos veces el límite superior de la bicalutamida normal, debe suspenderse inmediatamente con un seguimiento minucioso de la función hepática.

Tolerancia a la Glucosa: Una reducción en la tolerancia a la glucosa se ha observado en los hombres que recibieron agonistas de la LHRH. Esto puede manifestarse como la diabetes o la pérdida de control de la glucemia en pacientes con diabetes preexistente. Deberían, por tanto monitorear la glucosa en sangre en pacientes tratados con bicalutamida en combinación con agonistas LHRH.

Pruebas de laboratorio: Evaluaciones periódicas de antígeno prostático específico (PSA) pueden ser útiles en el seguimiento de la respuesta del paciente. Si los niveles de PSA aumentan durante el tratamiento con bicalutamida, el paciente debe ser evaluado para la progresión clínica. Para los pacientes que han progresión objetiva de la enfermedad, junto con un PSA elevado, un período libre de tratamiento de antiandrógenos, mientras continúa el análogo de la LHRH, puede ser considerado.

Dosificación y grupo etario:

La dosis recomendada para el tratamiento con bicalutamida en combinación con un análogo de la LHRH es un comprimido de 50 mg una vez al día (mañana o tarde), con o sin alimentos. Se recomienda que la bicalutamida tomarse a la misma hora cada día. El tratamiento con bicalutamida debe iniciar al mismo tiempo, como el tratamiento con un análogo de la LHRH.

Ajuste de la dosis en insuficiencia renal:

No requiere ajuste de dosis para los pacientes con insuficiencia renal.

Ajuste de la dosis en insuficiencia hepática:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Aunque hay un 76% (días 5,9 y 10,4 para los pacientes normales y deficientes, respectivamente), aumento de la vida media del enantiómero activo de bicalutamida en pacientes con insuficiencia hepática grave (n = 4), no es necesario ajustar la dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación y aprobación de los estudios farmacocinéticos del producto 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.

3.2.4. BICALUTAMIDA 50 mg TABLETA

Expediente : 20033272
Radicado : 2011045340
Fecha : 2011/04/29
Interesado : Allegens Pharma S.A.S
Fabricante : Intas Pharmaceuticals Ltd.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de bicalutamida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: El tratamiento del cáncer de próstata avanzado en combinación con la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH) o la terapia de castración quirúrgica analógica.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones:

Precauciones especiales: La bicalutamida es ampliamente metabolizado en el hígado. Los datos sugieren que su eliminación puede ser más lenta en sujetos con insuficiencia hepática grave y esto podría conducir a alguna acumulación de bicalutamida por lo tanto, bicalutamida debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa.

Interacciones: No hay evidencia de interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas entre los análogos de la LHRH y la bicalutamida.

A pesar de bicalutamida no parece interactuar con los medicamentos comúnmente prescritos cooperación, la interacción estudios formales no se han realizado. Por lo tanto se debe tener precaución cuando se prescriba bicalutamida con otros medicamentos que pueden inhibir la oxidación del agente por ejemplo, ketoconazol y la cimetidina. En teoría, esto podría dar lugar a concentraciones plasmáticas de bicalutamida que podría conducir a un aumento de efectos secundarios.

La bicalutamida no ha mostrado ninguna evidencia de causar la inducción enzimática durante la administración hasta 150 mg diarios.

En estudios in vitro han demostrado que la bicalutamida puede desplazar el anticoagulante cumarina, warfarina, desde sus sitios de unión de proteínas. Por



ello se recomienda que si se inicia bicalutamida en pacientes que ya están recibiendo anticoagulantes cumarínicos, el tiempo de protrombina debe ser estrechamente monitorizado.

La bicalutamida es poco probable que pongan en peligro la capacidad de los pacientes para conducir o manejar maquinaria.

Dosificación y grupo etario:

Adultos varones incluyendo ancianos: Un comprimido (50 mg) una vez al día.

El tratamiento con bicalutamida debe iniciar al menos tres días antes de iniciar el tratamiento con un análogo de la LHRH, o en el momento mismo que la castración quirúrgica.

Insuficiencia renal: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. El aumento de la acumulación puede ocurrir en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave.

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

3.2.5. ANASTROZOL 1 mg

Radicado : 11044336/2011022433

Fecha : 2011/05/13

Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Fabricante : Fresenius Kabi Oncology Ltd. (Antes llamado Dabur Pharma Ltd).

Composición: Cada tableta recubierta contiene 1mg de anastrozol.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento

El anastrozol está indicado para el tratamiento adyuvante de mujeres posmenopáusicas con receptores de hormonas positivos de cáncer de mama temprano.



Tratamiento de primera línea

El anastrozol está indicado para el tratamiento de primera línea en mujeres postmenopáusicas con receptor de la hormona positivo o con receptor de la hormona desconocida localmente avanzado o con cáncer de mama metastásico.

Tratamiento de segunda línea

El anastrozol está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas con progresión de la enfermedad después del tratamiento con tamoxifeno. Los pacientes con enfermedad de ER-negativos y los pacientes que no respondieron al tratamiento anterior con tamoxifeno rara vez responden al anastrozol.

Contraindicaciones:

El embarazo y las mujeres premenopáusicas:

Anastrozol puede causar daño fetal cuando es administrado a una mujer embarazada y no ofrece ningún beneficio clínico para las mujeres premenopáusicas con cáncer de mama. El anastrozol está contraindicado en mujeres que están o pueden quedar embarazadas. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas con anastrozol. Si se utiliza Anastrozol durante el embarazo, o si la paciente se queda embarazada mientras toma este medicamento, la paciente debe ser informada del daño potencial para el feto o del riesgo potencial de pérdida del embarazo.

Hipersensibilidad:

El anastrozol está contraindicado en cualquier paciente que haya mostrado una reacción de hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes. Dentro de las reacciones observadas se incluyen anafilaxis, angioedema y urticaria.

Precauciones y advertencias:

Evento cardiovascular Isquémico: En las mujeres con las enfermedades cardíacas isquémicas pre-existentes, se observó una mayor incidencia de eventos isquémicos cardiovasculares con anastrozol en el ensayo ATAC (17% de los pacientes con anastrozol y el 10% de los pacientes con tamoxifeno). Considere los riesgos y beneficios de la terapia de anastrozol en pacientes con las enfermedades cardíacas isquémicas pre-existentes.

Efectos en los huesos: Los resultados del estudio ATAC del subestudio de los huesos a los 12 y los 24 meses demostró que los pacientes que recibieron anastrozol tuvieron una reducción media de la densidad mineral ósea tanto en la columna lumbar como en la cadera total (BMD) en comparación con el valor basal. Los pacientes que reciben tamoxifeno tenían un aumento medio en la



BMD tanto la columna lumbar como en la cadera total en comparación con la BMD basal.

Colesterol: Durante el ensayo ATAC, hubo un aumento en los informes de colesterol sérico elevado en los pacientes que recibieron anastrozol en comparación con los pacientes que recibieron tamoxifeno (9% frente al 3,5%, respectivamente).

Dosificación y grupo etario:

Dosis recomendada

La dosis de anastrozol es una tableta de 1 mg una vez al día. Para los pacientes con cáncer de mama avanzado, anastrozol debe continuar hasta la progresión tumoral.

Para el tratamiento adyuvante del cáncer de mama temprano en mujeres posmenopáusicas, la duración óptima de la terapia es desconocida. En el ensayo ATAC el anastrozol se administró durante cinco años.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se recomiendan cambios en la dosis para los pacientes con insuficiencia hepática de moderada a leve. Anastrozol no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Uso geriátrico

No es necesario ajustar la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal

No son necesarios cambios en la dosis para los pacientes con insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación y aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto 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.

3.2.6. LEVETIRACETAM TABLETAS 500 mg

Expediente : 20024871
Radicado : 11046802
Fecha : 2011/05/19
Interesado : Laboratorios La Sante S.A.



Fabricante : Cipla Ltd.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de levetiracetam.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Está indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos desde los 16 años de edad recientemente diagnosticados. Indicado como terapia coadyuvante en: el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos adultos y niños desde los 4 años de edad. En el tratamiento de crisis mioclónicas en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil, el tratamiento de crisis tónico clónicas en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o algunos de los excipientes. Ajustar la dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios Farmacocinéticos para el producto 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.

3.2.7. LETROZOLE 2,5 mg TABLETAS

Radicado : 11047365
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.
Fabricante : Fresenius Kabi Oncology Ltd. (Antes llamado Dabur Pharma Ltd).

Composición: Cada tableta recubierta contiene 2.5 mg de letrozole USP.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento

Letrozol tabletas está indicado para el tratamiento adyuvante de las mujeres posmenopáusicas con receptores hormonales positivos del cáncer de mama temprano. La eficacia de Letrozol en el cáncer de mama precoz se basa en un



análisis de la supervivencia libre de enfermedad en los pacientes tratados durante una media de 24 meses y seguidos durante una media de 26 meses. Seguimiento de los análisis se determinan los resultados a largo plazo tanto para la seguridad y eficacia.

Letrozol está indicado para el tratamiento adyuvante del cáncer de mama temprano en mujeres posmenopáusicas que han recibido 5 años de terapia adyuvante con tamoxifeno. La eficacia de Letrozol en el tratamiento adyuvante del cáncer de mama precoz se basa en un análisis de supervivencia libre de enfermedad en los pacientes tratados durante una media de 24 meses. Los datos adicionales se requieren para determinar el resultado a largo plazo. Letrozol está indicado para el tratamiento de primera línea de las mujeres posmenopáusicas con hormona receptor positivo u hormona receptora desconocida del cáncer localmente avanzado o metastásico.

Letrozol también está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas con progresión de la enfermedad después del tratamiento con antiestrógenos.

Contraindicaciones: Letrozol puede causar daño fetal cuando es administrado a una mujer embarazada y el beneficio clínico para las mujeres premenopáusicas con cáncer de mama no ha sido demostrado. Letrozol está contraindicado en mujeres que están o pueden quedar embarazadas. Si Letrozol se utiliza durante el embarazo, o si la paciente se queda embarazada mientras toma este medicamento, la paciente debe ser informada del daño potencial para el feto.

Precauciones y advertencias: Efectos en los huesos

Colesterol

Insuficiencia hepática

Fatiga y mareos

Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios Farmacocinéticos para el producto 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.

**3.2.8. VIRAMUNE® XR 50 mg.
VIRAMUNE® XR 100 mg.
VIRAMUNE® XR 400 mg.**



Expediente : 20034263
Radicado : 2011054219
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.
Fabricante : Boehringer Ingelheim

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene Nevirapina 400 mg, 100 mg y 50 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Indicaciones:

Comprimidos pediátricos de Viramune® XR 100 mg y 50 mg:
Tratamiento de niños mayores de 3 años con infección por VIH 1 en combinación con otros antirretrovirales.

Comprimidos para adultos de Viramune® XR 400 mg:
Tratamiento de pacientes con infección por VIH 1 en combinación con otros antirretrovirales. Prevención de la transmisión perinatal de VIH.

Contraindicaciones:

Comprimidos pediátricos de Viramune® XR 100 mg y 50 mg:
Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia y niños menores de 3 años.

Comprimidos para adultos de Viramune® XR 400 mg:
Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

Precauciones y advertencias: Las primeras 18 semanas de tratamiento con VIRAMUNE® constituyen un periodo crítico, que requiere una monitorización estrecha de los pacientes para revelar la potencial aparición de reacciones cutáneas graves y que supongan un riesgo para la vida (incluyendo casos de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) o hepatitis grave/insuficiencia hepática.

En las primeras 6 semanas de tratamiento existe el mayor riesgo de eventos hepáticos y reacciones cutáneas. Sin embargo, el riesgo de que aparezca cualquier acontecimiento hepático sigue presente después de este periodo y debe continuarse la monitorización a intervalos frecuentes.

Dosificación y grupo etario:

Comprimidos pediátricos de Viramune® XR 100 mg y 50 mg:
Niños mayores de 3 años, tomar una tableta cada día.



Comprimidos para adultos de Viramune® XR 400 mg:
Niños mayores de 12 años y adultos, tomar una tableta cada día.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para los productos 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 de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el sistema de liberación prolongada, del producto de la referencia para las diferentes concentraciones 50 mg, 100 mg y 400 mg.

**3.2.9. PREGABALINA CÁPSULAS X 75 mg
PREGABALINA CÁPSULAS X 150 mg**

Radicado : 11047415
Fecha : 2011/05/02
Interesado : Genfar S.A.
Fabricante : Genfar S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 75 y 150 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y advertencias: No consumir alcohol mientras toma Pregabalina; embarazo y lactancia. No realizar actividades que requieran de ánimo vigilante mientras está tomando pregabalina. La eficacia y seguridad no ha sido establecida en menores de 18 años. En caso de insuficiencia renal se debe reducir la dosis.

Dosificación y grupo etario:



Posología

El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.

Dolor neuropático

El tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar hasta 300 mg al día después de un intervalo de 3 a 7 días, y si fuese necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg al día después de un intervalo adicional de 7 días.

Epilepsia

El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

Trastorno de ansiedad generalizada

El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Se debe reevaluar de forma periódica la necesidad del tratamiento.

El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los estudios farmacocinéticos para el producto Pregabalina cápsulas 150 mg.

Adicionalmente el interesado solicita la bioejecución para el producto Pregabalina 75 mg. cápsulas. Teniendo en cuenta que el producto presenta una cinética que permite la extrapolación de los resultados.

Es de aclarar que las fórmulas de los productos son proporcionales y elaborados partiendo de la misma mezcla y proceso productivo.

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 Pregabalina cápsulas 150 mg.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la bioexecución para el producto Pregabalina 75 mg cápsulas.

3.2.10.

METFORMINA XR 750 mg TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA METFORMINA XR 500 mg TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Radicado : 11047498
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A
Fabricante : Aurobindo Pharma Ltd

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene metformina clorhidrato 750 mg.
Cada tableta de liberación prolongada contiene metformina clorhidrato 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos, particularmente en pacientes con sobrepeso, cuando el manejo dietario y el ejercicio por sí solos no dan como resultado control glicémico adecuado. Metformina XR puede ser usada como monoterapia o en combinación con otros agentes antidiabéticos orales, o con insulina.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la metformina clorhidrato o a cualquiera de los excipientes.
- Cetoacidosis diabética, pre-coma diabético.
- Falla renal o disfunción renal (depuración de creatinina < 60 mL/min).
- Condiciones agudas con el potencial de alterar la función renal, tales como:
 - deshidratación,
 - infección severa,
 - shock,
 - administración intravascular de medios de contraste yodados.
- Enfermedad aguda o crónica que pueda causar hipoxia tisular, tal como:
 - falla cardíaca o respiratoria,
 - infarto del miocardio reciente,
 - shock
- Insuficiencia hepática, intoxicación aguda con alcohol, alcoholismo
- Lactancia.



Precauciones y advertencias:

La acidosis láctica es una complicación metabólica rara, pero seria (alta mortalidad en ausencia de tratamiento rápido), que puede ocurrir debido a acumulación de metformina. Casos reportados de acidosis láctica en pacientes que están recibiendo metformina han ocurrido principalmente en pacientes diabéticos con falla renal significativa. La incidencia de acidosis láctica puede y debe ser reducida a través de la evaluación de otros factores de riesgo asociados, tales como diabetes deficientemente controlada, cetosis, ayuno prolongado, ingesta excesiva de alcohol, insuficiencia hepática y cualquier condición asociada con hipoxia.

Diagnóstico:

La acidosis láctica se caracteriza por disnea acidótica, dolor abdominal e hipotermia seguida por coma. Los hallazgos diagnósticos de laboratorio son pH sanguíneo disminuído, niveles plasmáticos de lactato superiores a 5 mmol/L, y una brecha aniónica e índice lactato/piruvato aumentados. Si se sospecha acidosis metabólica, se deben discontinuar la metformina y el paciente debe ser hospitalizado inmediatamente.

Función renal:

A medida que la metformina es excretada por el riñón, se debe determinar la depuración de creatinina (se puede calcular usando la fórmula de Cockcroft-Gault) y/o los niveles séricos de creatinina antes de iniciar tratamiento, y con regularidad en lo sucesivo:

Por lo menos anualmente en pacientes con función renal

- normal,
- Por lo menos dos a cuatro veces al año en pacientes con niveles de depuración de creatinina en el límite normal y en individuos ancianos.

La función renal disminuida en los sujetos ancianos es frecuente y asintomática. Se debe tener precaución especial en situaciones en las cuales la función renal puede llegar a deteriorarse, por ejemplo, al iniciar terapia antihipertensiva o diurética y al comenzar tratamiento con un AINE.

Administración de medio de contraste yodado:

Debido a que la administración intravascular de materiales de contraste yodados en estudios radiológicos puede conducir a falla renal, la metformina se debe discontinuar antes, o en el momento de la prueba y no se debe reanudar hasta 48 horas después, y sólo después de re-evaluar la función renal y encontrar que es normal.

Cirugía:

La metformina clorhidrato se debe discontinuar 48 horas antes de cirugía electiva con anestesia general y no se debe reiniciar usualmente antes de que hayan transcurrido 48 horas.



Otras precauciones:

- Todos los pacientes deben continuar su dieta con una distribución regular de la ingesta de carbohidratos durante el día. Los pacientes con sobrepeso deben continuar su dieta con restricción calórica.
- Las pruebas de laboratorio usuales para monitorear la diabetes se deben realizar con regularidad.
- La metformina por sí sola nunca causa hipoglicemia, aunque se recomienda tener precaución cuando se usa en combinación con insulina o sulfonilúreas.

Las cubiertas de la tableta pueden estar presentes en las heces. Se debe advertir a los pacientes que esto es normal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos e información para prescribir Versión 1-2011 para el producto 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 de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el sistema de liberación prolongada, del producto de la referencia para las concentraciones 500 mg y 750 mg.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir Versión 1-2011 para los productos de la referencia.

**3.2.11. TOPIRAMATO 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS
TOPIRAMATO 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Radicado : 11047606
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Pfizer S.A.
Fabricante : Aurobindo Pharma Ltd

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 100 mg de topiramato.
Cada tableta recubierta contiene 25 mg de topiramato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Coadyuvante en pacientes con crisis epilépticas parciales con o sin crisis secundarias generalizadas. Coadyuvante en el tratamiento de crisis



parciales en niños. Síndrome Lennox-Gastaut en adultos y niños. Crisis convulsivas tónico-clónicas generalizadas en adultos y niños. Monoterapia y migraña.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo, lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales, por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos para los productos 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 los productos de la referencia.

**3.2.12. METFORMINA CLORHIDRATO 750 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Radicado : 11047411
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Pfizer S.A.
Fabricante : Aurobindo Pharma Ltd.

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene 750 mg de metformina clorhidrato.

Cada tableta de liberación prolongada contiene 500 mg de metformina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 recientemente diagnosticada, especialmente en pacientes con sobre peso, cuando la dieta prescrita y el ejercicio por si solos no sean suficientes para un control glucémico adecuado. Se ha demostrado una reducción de las complicaciones relacionadas con la diabetes en pacientes adultos diabéticos tipo 2 con sobrepeso tratados con metformina como tratamiento de primera línea tras el fracaso de la dieta. En adultos puede utilizarse en monoterapia o en



combinación con otros antidiabéticos orales, o con insulina. Coadyuvante en el manejo de la diabetes mellitus tipo A (insulinodependiente). En niños a partir de 10 años de edad y adolescentes, puede utilizarse en monoterapia o en combinación con insulina.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a la metformina o a las biguanidas. Insuficiencia renal (niveles séricos de creatinina mayores de 1.5 mg / dL en hombres y de 1.4 mg / dL en mujeres). Pacientes con función hepática deteriorada. Intoxicación alcohólica aguda. Estados hipóxicos tales como insuficiencia cardíaca, congestiva severa, insuficiencia respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock, lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación de los estudios farmacocinéticos para los productos 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 de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el sistema de liberación prolongada, de los productos de la referencia.

3.2.13. MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 mg TABLETA RECUBIERTA

Radicado : 11047500
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A
Fabricante : Intas Pharmaceuticals Ltd., India

Composición: Cada tableta contiene 500 mg micofenolato de mofetilo.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides.

Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente.

Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos, con el objeto de detectar una posible neutropenia. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrar concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

Precauciones y Advertencias: Los pacientes que están recibiendo regímenes inmunosupresores que involucren combinaciones de productos medicinales, incluyendo micofenolato de mofetilo, están en riesgo incrementado de desarrollar linfomas y otras malignidades, particularmente de la piel. El riesgo parece estar relacionado con la intensidad y duración de la inmunosupresión más que con el uso de algún agente específico. Como recomendación general para minimizar el riesgo de cáncer de piel, la exposición a la luz solar y luz UV se debe limitar mediante el uso de ropa protectora y un bloqueador solar con un factor de protección alto.

Se deben dar instrucciones a los pacientes que estén recibiendo micofenolato de mofetilo para que reporten inmediatamente cualquier evidencia de infección, equimosis inesperadas, sangrado o cualquier otra manifestación de depresión de la médula ósea.

Los pacientes tratados con inmunosupresores, incluyendo micofenolato de mofetilo, están en riesgo incrementado de infecciones oportunistas (bacterianas, micóticas, virales y protozoarias), infecciones fatales y sepsis. Entre las infecciones oportunistas se encuentran la nefropatía asociada con virus BK y la leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociada con virus JC. Estas infecciones se relacionan a menudo con una elevada carga inmunosupresora total y pueden conducir a condiciones serias o fatales que los médicos deben tener en cuenta en el diagnóstico diferencial en pacientes inmunosuprimidos con función renal en deterioro o síntomas neurológicos.

Los pacientes que estén recibiendo micofenolato de mofetilo deben ser monitoreados para detectar neutropenia, la cual puede estar relacionada con el micofenolato de mofetilo en sí mismo, medicamentos concomitantes, infecciones virales, o alguna combinación de estas causas. A los pacientes que toman micofenolato de mofetilo se les deben tomar cuadros hemáticos completos semanalmente durante el primer mes, dos veces al mes en el segundo y tercer mes de tratamiento, y luego mensualmente a todo lo largo del primer año. Si se desarrolla neutropenia (recuento absoluto de neutrófilos $< 1.3 \times 10^3/\mu\text{l}$), puede ser apropiado interrumpir o discontinuar el micofenolato de mofetilo.

Se han reportado casos de aplasia eritrocitaria pura (PRCA, por su sigla en inglés) en pacientes tratados con Micofenolato de mofetilo en combinación con otros inmunosupresores. Se desconoce el mecanismo de la PRCA inducida por



Micofenolato de mofetilo. La PRCA se puede resolver con reducción de la dosis o suspensión del tratamiento con Micofenolato de mofetilo. Los cambios a terapia con micofenolato de mofetilo sólo se deben llevar a cabo bajo supervisión apropiada en receptores de trasplante, con el fin de minimizar el riesgo de rechazo del injerto

Se debe advertir a los pacientes que durante el tratamiento con micofenolato de mofetilo, las vacunaciones pueden ser menos efectivas y se debe evitar el uso de vacunas vivas atenuadas. La vacunación contra la influenza puede ser valiosa. Los prescriptores deben consultar las guías nacionales para vacunación contra la influenza.

Debido a que el micofenolato de mofetilo se ha asociado con incidencia aumentada de eventos adversos del sistema digestivo, incluyendo casos infrecuentes de ulceración del tracto gastrointestinal, hemorragia y perforación, el micofenolato de mofetilo se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad activa seria del sistema digestivo.

El micofenolato de mofetilo es un inhibidor de la IMPDH (inosina monofosfato deshidrogenasa). En el campo teórico, por lo tanto, se debe evitar en pacientes con deficiencia hereditaria rara de hipoxantina-guanina fosforribosil-transferasa (HGPRT), como el síndrome de Lesch-Nyhan y Kelley-Seegmiller.

Se recomienda no administrar micofenolato de mofetilo concomitantemente con azatioprina debido a que dicha administración concomitante no se ha estudiado.

En vista de la reducción significativa en el ABC de la MPAPor la colestiramina, se debe tener precaución en la administración concomitante de micofenolato de mofetilo con productos medicinales que interfieran con la recirculación enterohepática debido al potencial de reducir la eficacia del micofenolato de mofetilo.

No se ha establecido el riesgo/ beneficio del micofenolato de mofetilo en combinación con tacrolimus o sirolimus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios Farmacocinéticos e información para prescribir para el producto 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.



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

3.2.14. MICOFENOLATO DE MOFETILO 250 mg CÁPSULAS

Radicado : 11047504
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A
Fabricante : Intas Pharmaceuticals Ltd.

Composición: Cada cápsula dura contiene 250 mg de micofenolato de mofetilo.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides.

Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos con el objetivo de detectar una posible neutropenia. Administrar con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrar concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

Precauciones y Advertencias: Los pacientes que están recibiendo regímenes inmunosupresores que involucren combinaciones de productos medicinales, incluyendo micofenolato de mofetilo, están en riesgo incrementado de desarrollar linfomas y otras malignidades, particularmente de la piel. El riesgo parece estar relacionado con la intensidad y duración de la inmunosupresión más que con el uso de algún agente específico. Como recomendación general para minimizar el riesgo de cáncer de piel, la exposición a la luz solar y luz UV se debe limitar mediante el uso de ropa protectora y un bloqueador solar con un factor de protección alto.

Se deben dar instrucciones a los pacientes que estén recibiendo micofenolato de mofetilo para que reporten inmediatamente cualquier evidencia de infección, equimosis inesperadas, sangrado o cualquier otra manifestación de depresión de la médula ósea.



Los pacientes tratados con inmunosupresores, incluyendo micofenolato de mofetilo, están en riesgo incrementado de infecciones oportunistas (bacterianas, micóticas, virales y protozoarias), infecciones fatales y sepsis. Entre las infecciones oportunistas se encuentran la nefropatía asociada con virus BK y la leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociada con virus JC. Estas infecciones se relacionan a menudo con una elevada carga inmunosupresora total y pueden conducir a condiciones serias o fatales que los médicos deben tener en cuenta en el diagnóstico diferencial en pacientes inmunosuprimidos con función renal en deterioro o síntomas neurológicos.

Los pacientes que estén recibiendo micofenolato de mofetilo deben ser monitoreados para detectar neutropenia, la cual puede estar relacionada con el micofenolato de mofetilo en sí mismo, medicamentos concomitantes, infecciones virales, o alguna combinación de estas causas. A los pacientes que toman micofenolato de mofetilo se les deben tomar cuadros hemáticos completos semanalmente durante el primer mes, dos veces al mes en el segundo y tercer mes de tratamiento, y luego mensualmente a todo lo largo del primer año. Si se desarrolla neutropenia (recuento absoluto de neutrófilos $< 1.3 \times 10^3/\mu\text{l}$), puede ser apropiado interrumpir o discontinuar el micofenolato de mofetilo.

Se han reportado casos de aplasia eritrocitaria pura (PRCA, por su sigla en inglés) en pacientes tratados con micofenolato de mofetilo en combinación con otros inmunosupresores. Se desconoce el mecanismo de la PRCA inducida por micofenolato de mofetilo. La PRCA se puede resolver con reducción de la dosis o suspensión del tratamiento con micofenolato de mofetilo. Los cambios a terapia con micofenolato de mofetilo sólo se deben llevar a cabo bajo supervisión apropiada en receptores de trasplante, con el fin de minimizar el riesgo de rechazo del injerto.

Se debe advertir a los pacientes que durante el tratamiento con micofenolato de mofetilo, las vacunaciones pueden ser menos efectivas y se debe evitar el uso de vacunas vivas atenuadas. La vacunación contra la influenza puede ser valiosa. Los prescriptores deben consultar las guías nacionales para vacunación contra la influenza.

Debido a que el micofenolato de mofetilo se ha asociado con incidencia aumentada de eventos adversos del sistema digestivo, incluyendo casos infrecuentes de ulceración del tracto gastrointestinal, hemorragia y perforación, el micofenolato de mofetilo se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad activa seria del sistema digestivo.

El micofenolato de mofetilo es un inhibidor de la IMPDH (inosina monofosfato deshidrogenasa). En el campo teórico, por lo tanto, se debe evitar en pacientes con deficiencia hereditaria rara de hipoxantina-guanina fosforribosil-transferasa (HGPRT), como el síndrome de Lesch-Nyhan y Kelley-Seegmiller.



Se recomienda no administrar micofenolato de mofetilo concomitantemente con azatioprina debido a que dicha administración concomitante no se ha estudiado.

En vista de la reducción significativa en el ABC de la MPA por la colestiramina, se debe tener precaución en la administración concomitante de micofenolato de mofetilo con productos medicinales que interfieran con la recirculación enterohepática debido al potencial de reducir la eficacia del micofenolato de mofetilo.

No se ha establecido el riesgo/ beneficio del micofenolato de mofetilo en combinación con tacrolimus o sirolimus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos e información para prescribir del producto 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.

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

3.2.15. MONTELUKAST 4 mg TABLETAS MASTICABLES MONTELUKAST 5 mg TABLETAS MASTICABLES

Radicado : 11047863
Fecha : 2011/05/23
Interesado : Pfizer S.A.S.
Fabricante : Aurobindo Pharma Ltd

Composición:

Cada tableta masticable contiene Montelukast 4 mg
Cada tableta masticable contiene Montelukast 5 mg

Forma farmacéutica: Tabletas masticables

Indicaciones: Montelukast 4 mg: Para la profilaxis, tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas durante el día y la noche, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la **aspirina** y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.



Montelukast 5 mg: Está indicado en niños de 6 a 14 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la **aspirina** y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).

Contraindicaciones:

Montelukast 4 mg: Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Menores de dos (2) años.

Montelukast 5 mg: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia. Niños menores de 6 años. No es útil para el manejo del episodio agudo del asma.

Precauciones y Advertencias:

Montelukast 4 mg: Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Menores de dos (2) años. Por tener aspartame está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

Montelukast 5 mg: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia. Niños menores de 6 años. No es útil para el manejo del episodio agudo del asma. Por tener aspartame está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación y aprobación de los estudios farmacocinéticos para los productos de la referencia.

Dosificación y Grupo etario:

Montelukast 4 mg se administra a niños menores bajo supervisión de un adulto. La dosis pediátrica para pacientes entre 2 a 5 años de edad es de una tableta masticable de 4 mg diaria en la noche. Si se administra cerca de comidas, debe ser administrado una hora antes o dos horas después de consumir el alimento. Para este grupo no se requiere ajuste de dosis. No se recomienda para menores de 2 años de edad.

La dosis pediátrica para pacientes entre 6 a 14 años de edad es de una tableta masticable de 5 mg diaria en la noche. Si se administra cerca de comidas, debe ser administrado una hora antes o dos horas después consumir el alimento. Para este grupo no se requiere ajuste de dosis.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

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.

Se solicita al interesado corregir la información farmacológica en el sentido de cambiar el término aspirina por ácido acetil salicílico.

**3.2.16. LAMOTRIGINA 50 mg TABLETAS DISPERSABLES
LAMOTRIGINA 100 mg TABLETAS DISPERSABLES
LAMOTRIGINA 200 mg TABLETAS DISPERSABLES**

Radicado : 11047861
Fecha : 2011/05/23
Interesado : Pfizer S.A.
Fabricante : Aurobindo Pharma Ltd.

Composición:

Cada tableta dispersable contiene 50 mg de Lamotrigina
Cada tableta dispersable contiene 100 mg de Lamotrigina
Cada tableta dispersable contiene 200 mg de Lamotrigina

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de dos años y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias, trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación, a lo largo de un período de dos semanas.

Dosificación y grupo etario:

Posología en monoterapia: Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis inicial de lamotrigina en monoterapia es 25 mg una vez al día durante dos semanas, seguido de 50 mg una vez al día durante dos semanas. A partir de entonces, la dosis debe ser aumentada hasta un máximo de 50 mg a 100 mg cada 1-2 semanas hasta que se logra la respuesta óptima. La dosis usual de mantenimiento para lograr la respuesta óptima es de 100 - 200 mg / día administrados una vez al día o como dos dosis divididas.

Posología en terapia complementaria:



Adultos y niños mayores de 12 años: En pacientes que toman valproato con / sin alguna otra droga antiepiléptica (AED) la dosis inicial de lamotrigina es de 25 mg en días alternos durante dos semanas, seguido de 25 mg una vez al día durante dos semanas. Después la dosis debe ser aumentada hasta un máximo de 25-50 mg cada 1-2 semanas hasta que se logra la respuesta óptima. La dosis usual de mantenimiento para lograr la respuesta óptima es 100-200mg/día una vez al día o en dos dosis divididas.

En los pacientes que toman medicamentos antiepilépticos concomitantes u otros medicamentos que inducen la glucuronidación de lamotrigina con / sin antiepilépticos (excepto valproato), la dosis inicial de lamotrigina es de 50 mg una vez al día durante dos semanas, seguido de 100 mg / día en dos dosis divididas por dos semanas. Después, la dosis debe ser aumentada hasta un máximo de 100 mg cada 1-2 semanas hasta que se alcance la respuesta óptima. La dosis usual de mantenimiento para lograr la respuesta óptima se encuentra entre 200-400mg/día administrada en dos dosis divididas.

Los niños de 2 a 12 años: En pacientes que toman valproato con / sin algún otro fármaco antiepiléptico (AED), la dosis inicial de lamotrigina es de 0,15 mg / kg de peso corporal / día administrados una vez al día durante dos semanas, seguido de 0,3 mg / kg / día administrados una vez al día durante dos semanas. Después la dosis debe ser aumentada hasta un máximo de 0,3 mg / kg cada 1-2 semanas hasta que la respuesta óptima. La dosis usual de mantenimiento para lograr la respuesta óptima es de 1-5 mg / kg / día administrados una vez al día o en dos dosis divididas.

Mujeres y anticonceptivos hormonales: (Es necesario seguir las recomendaciones establecidas dependiendo de los demás medicamentos que sean concomitante administrados).

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos para los productos 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 los productos de la referencia.

3.2.17. METFORMINA 850 mg

Expediente : 20024833

Radicado : 2011055502



Fecha : 2011/05/24
Interesado : Denk Pharma GMBH & CO KG
Fabricante : Lipha Arzneimittel GmbH

Composición: Cada tableta recubierta contiene Metformina 850 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Diabetes mellitus no dependiente de insulina tipo II.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, cetoacidosis diabética, precoma diabético, insuficiencia renal o función renal reducida, deficiencia de oxígeno en los tejidos, función hepática disminuida, intoxicación alcohólica aguda, administración intravenosa de medios de contraste yodados, embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias: Acidosis láctica, función renal, administración de medios de contraste yodados, intervenciones quirúrgicas, uso en niños y adolescentes

Dosificación y Grupo Etario: De acuerdo al criterio médico

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica de los estudios farmacocinéticos para el 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 enviar actualización de los estudios farmacocinéticos dada la fecha de elaboración de los allegados.

3.2.18. ABACAVIR 300 mg TABLETAS

Expediente : 20027001
Radicado : 2010125146
Fecha : 2011/06/02
Interesado : Pharmabroker SAS CI
Fabricante : Cipla Ltd.

Composición: Cada tableta recubierta contiene abacavir 300 mg como abacavir sulfato

Forma farmacéutica: Tabletas orales



Indicaciones: Abacavir 300 mg tabletas se indica para el tratamiento de infecciones por VIH-1 en combinación con otros agentes antirretrovirales.

Información adicional importante sobre el uso de abacavir para el tratamiento de la infección por VIH-1: Abacavir es uno de los muchos productos que contienen abacavir. Antes de iniciar Abacavir, revise la historia médica para exposición a cualquier producto que contenga abacavir con el fin de evitar reintroducción en un paciente con una historia de hipersensibilidad a Abacavir.

Contraindicaciones: Abacavir tabletas está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad comprobada anteriormente a abacavir o a algún otro componente de los productos. Nunca reinicie Abacavir o algún otro producto que contiene abacavir, luego de una reacción de hipersensibilidad a abacavir, sin importar el estado HLA-B*5701.

Abacavir tabletas está contraindicado en pacientes con disfunción hepática moderada a severa.

Advertencias y precauciones:

Reacciones de hipersensibilidad: Las reacciones de hipersensibilidad severas y algunas veces fatales se han asociado con Abacavir y otros productos que contienen abacavir. Se recomienda explorar a los pacientes que portan el alelo HLA-B*5701; este enfoque se ha demostrado que reduce el riesgo de una hipersensibilidad. También se recomienda exploración antes de la reiniciación de abacavir en pacientes con un estado HLA-B*5701 desconocido que ha tolerado anteriormente abacavir. Para los pacientes HLA-B*5701-positivos, no se recomienda el tratamiento con un régimen que contenga abacavir y se debe considerar solamente si se asegura estrecha supervisión médica y bajo circunstancias excepcionales cuando el beneficio potencial compensa el riesgo.

Los pacientes HLA-B*5701-negativos pueden desarrollar una reacción de hipersensibilidad al abacavir, sin embargo, esto ocurre con mucho menos frecuencia que en pacientes HLA-B*5701-positivos. Independientemente del estado HLA-B*5701, no se puede descartar la suspensión definitiva de Abacavir si no se puede descartar la hipersensibilidad incluso cuando son posibles otros diagnósticos.

Dosis y administración: Abacavir puede tomarse con o sin alimento

Adultos: La dosis recomendada de abacavir para adultos es 600 mg al día administrado como 300 mg dos veces al día o 600 mg una vez al día en combinación con otros agentes anti-retrovirales.



Pacientes con disfunción hepática: La dosis recomendada de Abacavir en pacientes con disfunción hepática leve (puntaje Chile Plug 5 a 6) es 200 mg dos veces al día. Para permitir reducción de la dosis, la solución oral de abacavir (10 mL dos veces al día) debe utilizarse para el tratamiento de estos pacientes. La seguridad, eficacia y propiedades farmacocinéticas de abacavir no se han establecido en pacientes con disfunción hepática moderada a severa, y por tanto Abacavir está contraindicado en estos pacientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011001631, generado por el concepto del Acta No. 07 de 2011 numeral 3.2.11, el el sentido de presentar la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para ser evaluado y discutido en Sala plena.

3.2.19. PREGABALINA 25 mg, 50 mg, 150 mg y 300 mg.

Expediente : 20028912
Radicado : 11054407/ 2010142440/ 2011063491
Fecha : 2011/06/10
Interesado : Pfizer S.A.S.
Fabricante : Pfizer

Composición: Cada cápsula contiene pregabalina 25 mg, 50 mg, 150 mg y 300 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con ó sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento del dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Dosificación y Grupo Etario: El rango de dosificación es 150 a 600 mg al día administrados en dos o en tres dosis divididas.

Pregabalina se puede tomar con o sin alimentos.

Pacientes con afección renal



La reducción de dosis en pacientes con funcionamiento renal comprometido se debe individualizar de acuerdo con la depuración de creatinina (CLcr)

Uso en pacientes con afección hepática

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función hepática.

Uso en niños adolescentes (12 a 17 años de edad)

No se ha establecido la seguridad y eficacia de pregabalina en pacientes pediátricos menores de 12 años y en adolescentes.

Uso en adultos mayores (de más de 65 años de edad)

Los pacientes adultos mayores quizá requieran reducción de la dosis de pregabalina a causa de disminución del funcionamiento renal.

Información adicional se describe en la información para prescribir del producto.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 07 de 2011 numeral 3.2.15, con el fin de adjuntar la información solicitada.

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 los productos de la referencia.

3.1.2.20. MICOFENOLATO MOFETILO SANDOZ TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20033672
Radicado : 2011048808
Fecha : 2011/05/09
Interesado : Novartis de Colombia S.A.
Fabricante : Sandoz private Limited - India

Composición: Cada tableta con película contiene 500 mg de micofenolato mofetilo.

Forma farmacéutica: Tabletas con película.

Indicaciones: Para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al



trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos, con el objeto de detectar una posible neutropenia. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrar concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

Precauciones y advertencias: Como todos los medicamentos, Micofenolato de Mofetilo 500 mg Sandoz puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los tienen.

Efectos secundarios serios

Los siguientes efectos secundarios serios son comunes (afectan menos de 1 de 10 personas):

- En caso de cualquier evidencia de infección (por ejemplo fiebre, dolor de garganta), magulladuras inesperadas y/o sangrado
- Magulladuras inusuales o sangrado, incluyendo vomito de sangre o sangre en las heces
- Ataques (convulsiones)
- Amarillamiento de la piel y ojos, cansancio inusual o fiebre, orina de color oscuro (señales de hígado inflamado).

Los siguientes efectos secundarios serios son muy raros (afectan menos de 1 de 10,000 personas):

- Reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis, edema angioneurótico): Si usted desarrolla hinchazón de los párpados, cara, labios, boca o lengua, empieza a tener comezón o a tener dificultad para respirar o tragar, o vértigo extremo

Otros posibles efectos secundarios

Los pacientes mayores generalmente pueden tener riesgo aumentado de efectos secundarios.

Los niños pueden tener más probabilidad que los adultos de tener efectos secundarios como diarrea, infecciones, menos células blancas y menos células rojas en la sangre.

Los siguientes efectos secundarios son muy comunes (afectan más de 1 de 10 personas):

- Menos células blancas y/o células rojas o plaquetas en su sangre. Su doctor hará los análisis de sangre regulares para supervisar cualquier



cambio en el número de las células sanguíneas o cambios en los niveles de cualquiera de las sustancias en su sangre, por ejemplo azúcares, grasas, colesterol

- Diarrea, sensación de enfermedad, dolor abdominal
- Herpes labial, herpes zoster,
- Infecciones del tracto urinario, necesidad urgente de orinar

Los siguientes efectos secundarios son comunes (afectan menos de 1 de 10 personas):

- Infecciones de la piel, boca, estómago e intestinos, y pulmones: Micofenolato reduce los mecanismos de defensa de su cuerpo para detener el rechazo a su transplante de riñón, corazón o hígado. Por consiguiente su cuerpo no estará tan apto para luchar contra las infecciones. Así si usted está tomando Micofenolato usted puede sufrir por consiguiente más infecciones de lo usual.
- Como puede pasar en pacientes que toman este tipo de medicamentos, un número muy pequeño de pacientes de Micofenolato ha desarrollado cáncer de los tejidos linfoides y piel.
- Infecciones, como síntomas gripales, aftas vaginales
- Desórdenes metabólicos y de la nutrición, como pérdida de peso, pérdida de apetito, gota, azúcar alto en sangre, grasas altas en sangre y colesterol
- Desórdenes sanguíneos, cardíacos y vasculares como sangrado, coágulos y magulladuras, nivel aumentado de células sanguíneas blancas, cambios en la presión arterial, latidos cardíacos anormales y dilatación de los vasos sanguíneos
- Desórdenes del sistema nervioso y psiquiátricos como convulsiones, temblor, vértigo, entumecimiento, espasmos musculares, dolor de cabeza, ansiedad, depresión, confusión, agitación, adormecimiento, cambios de pensamiento o humor, insomnio
- Desórdenes respiratorios y torácicos como pulmonía, bronquitis, insuficiencia respiratoria, tos, fluído en la cavidad del pecho y pulmones, problemas de los senos paranasales, nariz con goteo o bloqueada (rinitis), faringitis
- Desórdenes gastrointestinales como estreñimiento, indigestión, inflamación del páncreas, desórdenes intestinales incluyendo sangrado, inflamación del estómago o esófago, úlcera gástrica, úlcera duodenal, problemas hepáticos, inflamación del colon, inflamación de la cavidad abdominal, flatulencia, úlceras de la boca y sentido del gusto dañado
- Desórdenes de la piel como acné, crecimiento cutáneo, pérdida de cabello, salpullido, comezón
- Desórdenes renales y urinarios como problemas del riñón
- Desórdenes generales como fiebre, frío, malestar, debilidad, dolor (pectoral, articulaciones /musculares), e hinchazón.

Dosificación y grupo etario:



La dosis usual es como sigue:

Trasplante de riñón

Adultos:

La primera dosis se dará dentro de las 72 horas después de la operación de trasplante. La dosis diaria recomendada es 4 tabletas (2 g de ingrediente activo) tomada como 2 dosis separadas. Esto significa tomar 2 tabletas por la mañana y 2 tabletas por la tarde.

Niños (de 2 a 18 años):

La dosis dada variará dependiendo del tamaño del niño. Su doctor decidirá la dosis más apropiada basada en el área de superficie corporal (altura y peso). La dosis recomendada es 600 mg/m² tomada dos veces por día.

Trasplante de corazón

Adultos:

La primera dosis se dará dentro de los 5 días siguientes a la operación de trasplante. La dosis diaria recomendada es 6 tabletas (3 g del ingrediente activo) tomado como 2 dosis separadas. Esto significa la toma entonces de 3 tabletas por la mañana y 3 tabletas por la tarde.

Niños:

Ningún dato está disponible para recomendar el uso de micofenolato en niños que han recibido un trasplante de corazón.

Trasplante de hígado

Adultos:

La primera dosis de micofenolato oral se dará a usted por lo menos 4 días después de la operación de trasplante y cuando usted pueda tragar las medicaciones orales. La dosis diaria recomendada es 6 tabletas (3 g del ingrediente activo) tomado como 2 dosis separadas. Esto significa la toma entonces de 3 tabletas por la mañana y 3 tabletas por la tarde.

Niños:

Ningún dato está disponible para recomendar el uso de micofenolato en niños que han recibido un trasplante de hígado.

Método y ruta de administración

Trague sus tabletas enteras con un vaso de agua. No las rompa o aplaste.

El tratamiento continuará el tiempo que usted necesite inmunosupresión para prevenir el rechazo de su órgano trasplantado.

Condición de venta: Con fórmula médica.



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

Indicaciones: Para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos, con el objeto de detectar una posible neutropenia. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrar concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

Precauciones y Advertencias: Como todos los medicamentos, Micofenolato de Mofetilo 500 mg Sandoz puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los tienen.

Efectos secundarios serios

Los siguientes efectos secundarios serios son comunes (afectan menos de 1 de 10 personas):

- En caso de cualquier evidencia de infección (por ejemplo fiebre, dolor de garganta), magulladuras inesperadas y/o sangrado
- Magulladuras inusuales o sangrado, incluyendo vomito de sangre o sangre en las heces
- Ataques (convulsiones)
- Amarillamiento de la piel y ojos, cansancio inusual o fiebre, orina de color oscuro (señales de hígado inflamado).

Los siguientes efectos secundarios serios son muy raros (afectan menos de 1 de 10,000 personas):

- Reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis, edema angioneurótico): Si usted desarrolla hinchazón de los párpados,



cara, labios, boca o lengua, empieza a tener comezón o a tener dificultad para respirar o tragar, o vértigo extremo

Otros posibles efectos secundarios

Los pacientes mayores generalmente pueden tener riesgo aumentado de efectos secundarios.

Los niños pueden tener más probabilidad que los adultos de tener efectos secundarios como diarrea, infecciones, menos células blancas y menos células rojas en la sangre.

Los siguientes efectos secundarios son muy comunes (afectan más de 1 de 10 personas):

- **Menos células blancas y/o células rojas o plaquetas en su sangre. Su doctor hará los análisis de sangre regulares para supervisar cualquier cambio en el número de las células sanguíneas o cambios en los niveles de cualquiera de las sustancias en su sangre, por ejemplo azúcares, grasas, colesterol**
- **Diarrea, sensación de enfermedad, dolor abdominal**
- **Herpes labial, herpes zoster,**
- **Infecciones del tracto urinario, necesidad urgente de orinar**

Los siguientes efectos secundarios son comunes (afectan menos de 1 de 10 personas):

- **Infecciones de la piel, boca, estómago e intestinos, y pulmones: Micofenolato reduce los mecanismos de defensa de su cuerpo para detener el rechazo a su transplante de riñón, corazón o hígado. Por consiguiente su cuerpo no estará tan apto para luchar contra las infecciones. Así si usted está tomando Micofenolato usted puede sufrir por consiguiente más infecciones de lo usual.**
- **Como puede pasar en pacientes que toman este tipo de medicamentos, un número muy pequeño de pacientes de Micofenolato ha desarrollado cáncer de los tejidos linfoides y piel.**
- **Infecciones, como síntomas gripales, aftas vaginales**
- **Desórdenes metabólicos y de la nutrición, como pérdida de peso, pérdida de apetito, gota, azúcar alto en sangre, grasas altas en sangre y colesterol**
- **Desórdenes sanguíneos, cardíacos y vasculares como sangrado, coágulos y magulladuras, nivel aumentado de células sanguíneas blancas, cambios en la presión arterial, latidos cardíacos anormales y dilatación de los vasos sanguíneos**
- **Desórdenes del sistema nervioso y psiquiátricos como convulsiones, temblor, vértigo, entumecimiento, espasmos musculares, dolor de cabeza, ansiedad, depresión, confusión, agitación, adormecimiento, cambios de pensamiento o humor, insomnio**



- **Desórdenes respiratorios y torácicos como pulmonía, bronquitis, insuficiencia respiratoria, tos, fluído en la cavidad del pecho y pulmones, problemas de los senos paranasales, nariz con goteo o bloqueada (rinitis), faringitis**
- **Desórdenes gastrointestinales como estreñimiento, indigestión, inflamación del páncreas, desórdenes intestinales incluyendo sangrado, inflamación del estómago o esófago, úlcera gástrica, úlcera duodenal, problemas hepáticos, inflamación del colon, inflamación de la cavidad abdominal, flatulencia, úlceras de la boca y sentido del gusto dañado**
- **Desórdenes de la piel como acné, crecimiento cutáneo, pérdida de cabello, salpullido, comezón**
- **Desórdenes renales y urinarios como problemas del riñón**
- **Desórdenes generales como fiebre, frío, malestar, debilidad, dolor (pectoral, articulaciones /musculares), e hinchazón.**

Dosificación y Grupo etario:

La dosis usual es como sigue:

Trasplante de riñón

Adultos:

La primera dosis se dará dentro de las 72 horas después de la operación de trasplante. La dosis diaria recomendada es 4 tabletas (2 g de ingrediente activo) tomada como 2 dosis separadas. Esto significa tomar 2 tabletas por la mañana y 2 tabletas por la tarde.

Niños (de 2 a 18 años):

La dosis dada variará dependiendo del tamaño del niño. Su doctor decidirá la dosis más apropiada basada en el área de superficie corporal (altura y peso). La dosis recomendada es 600 mg/m² tomada dos veces por día.

Trasplante de corazón

Adultos:

La primera dosis se dará dentro de los 5 días siguientes a la operación de transplante. La dosis diaria recomendada es 6 tabletas (3 g del ingrediente activo) tomado como 2 dosis separadas. Esto significa la toma entonces de 3 tabletas por la mañana y 3 tabletas por la tarde.

Niños:

Ningún dato está disponible para recomendar el uso de micofenolato en niños que han recibido un trasplante de corazón.

Trasplante de hígado

Adultos:



La primera dosis de micofenolato oral se dará a usted por lo menos 4 días después de la operación de trasplante y cuando usted pueda tragar las medicaciones orales. La dosis diaria recomendada es 6 tabletas (3 g del ingrediente activo) tomado como 2 dosis separadas. Esto significa la toma entonces de 3 tabletas por la mañana y 3 tabletas por la tarde.

Niños:

Ningún dato está disponible para recomendar el uso de micofenolato en niños que han recibido un trasplante de hígado.

Método y ruta de administración

Trague sus tabletas enteras con un vaso de agua. No las rompa o aplaste.

El tratamiento continuará el tiempo que usted necesite inmunosupresión para prevenir el rechazo de su órgano trasplantado.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.3.1. AVODART 0,5 g

Expediente : 19937616
Radicado : 11039458
Fecha : 2011/05/02
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 0,5 mg de dutasterida.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Prevención y tratamiento del progreso de la hiperplasia prostática benigna (HPB).

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al dutasteride, a otros inhibidores de la 5 alfa- reductasa o a cualquier otro componente del preparado. Debe administrarse con precaución en pacientes con hepatopatías. En su producción debe protegerse principalmente a las mujeres en capacidad de procrear.



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

- Ampliación de indicaciones.
- Información para prescribir versión GDS15/IP13 (24-Mar-2011)

Nuevas indicaciones: Avodart® trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (BPH, del inglés benign prostatic hyperplasia), mediante el alivio de los síntomas, reducción del tamaño de la próstata (volumen), mejoramiento de la velocidad del flujo urinario y reducción del riesgo de retención urinaria aguda (AUR, del inglés acute urinary retention), y la necesidad de cirugía relacionada con BPH.

Avodart®, administrado en combinación con el alfabloqueador tamsulosina, trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (BPH) mediante la reducción del tamaño de la próstata, el alivio de los síntomas y el mejoramiento del flujo urinario, y reduciendo el riesgo de desarrollar retención urinaria aguda (AUR) y la necesidad de cirugía relacionada con BPH.

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

- La ampliación de indicaciones.
- La información para prescribir versión GDS15/IP13 (24-Mar-2011)

Nuevas indicaciones: Avodart® trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (BPH, del inglés benign prostatic hyperplasia), mediante el alivio de los síntomas, reducción del tamaño de la próstata (volumen), mejoramiento de la velocidad del flujo urinario y reducción del riesgo de retención urinaria aguda (AUR, del inglés acute urinary retention), y la necesidad de cirugía relacionada con BPH.

Avodart®, administrado en combinación con el alfabloqueador tamsulosina, trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (BPH) mediante la reducción del tamaño de la próstata, el alivio de los síntomas y el mejoramiento del flujo urinario, y reduciendo el riesgo de desarrollar retención urinaria aguda (AUR) y la necesidad de cirugía relacionada con BPH.

3.3.2. HUMIRA

Expediente : 19939766
Radicado : 11044670
Fecha : 2011/05/13



Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,8 mL contiene 40 mg de adalimumab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Espondilitis anquilosante. Pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa. Artritis idiopática juvenil activa poliarticular o también llamada artritis reumatoide juvenil.

Contraindicaciones: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la ampliación de la indicación *“Pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab”* a:

Indicaciones solicitadas:

En pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab.

Humira ha demostrado curación de la mucosa y cierre de fístula en forma completa en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa ileocolónica.

Humira induce y mantiene la respuesta clínica a largo plazo y la remisión en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa.



Humira reduce el riesgo de re-hospitalización y cirugía relacionada con la enfermedad de Crohn.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones propuesta por el interesado para el producto de la referencia

Indicaciones: Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Espondilitis anquilosante. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa. Artritis idiopática juvenil activa poliarticular o también llamada artritis reumatoide juvenil. En pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Humira ha demostrado curación de la mucosa y cierre de fístula en forma completa en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa ileocolónica. Humira induce y mantiene la respuesta clínica a largo plazo y la remisión en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa. Humira reduce el riesgo de re-hospitalización y cirugía relacionada con la enfermedad de Crohn.

3.3.3. NIASPAN 500 mg

Expediente : 19947566
Radicado : 11039409
Fecha : 2011/05/02
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene ácido nicotínico 500, 750, 1000 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento de las dislipidemias como monoterapia o terapia combinada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión severa y hemorragia arterial. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, diabetes severa, úlcera péptica, pacientes con insuficiencia hepática o renal.



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

- Modificación de indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones.
- Inserto versión HF 928 R00 2010.

Para los siguientes productos:

Niaspan 500 mg	Expediente 19947566
Niaspan 1000 mg	Expediente 19947503
Niaspan 750 mg	Expediente 19947564

Nuevas Indicaciones:

Coadyuvante de la dieta con o sin ejercicio, en el tratamiento de dislipidemias para la reducción de los niveles elevados de CT, LDL-C, Apo B y TG y para incrementar el HDL-C en pacientes con hiperlipidemia primaria (heterocigoto familiar y no familiar) y dislipidemia mixta (Fredickson tipo IIa y IIb) cuando la respuesta a la dieta sola es inadecuada.

Nuevas contraindicaciones:

El ácido nicotínico está contraindicado en pacientes con:

- Disfunción hepática significativa.
- Úlcera péptica activa.
- Sangrado arterial.
- Hipersensibilidad al ácido nicotínico o a cualquiera de los ingredientes inactivos.

Advertencias y Precauciones:

Niaspan® Comprimidos recubiertos de liberación prolongada no debe ser reemplazado por otras formulaciones con ácido nicotínico.

Al cambiar de otras formulaciones de ácido nicotínico a ácido nicotínico comprimidos recubiertos de liberación prolongada, la terapia debe ser iniciada bajo el esquema recomendado de escala de dosis.

Hígado: Las formulaciones de ácido nicotínico han estado asociadas a pruebas hepáticas anormales. Se ha presentado toxicidad hepática grave, incluyendo necrosis hepática fulminante, en pacientes que han recibido productos con ácido nicotínico de acción prolongada, en lugar de ácido nicotínico de liberación inmediata.



Ya que la farmacocinética del ácido nicotínico de liberación prolongada es diferente de la de otras formulaciones de ácido nicotínico, NIASPAN® Comprimidios recubiertos de liberación prolongada no debe ser reemplazado por otras formulaciones. También debe ser consultada la información de prescripción de los inhibidores de HMG-CoA reductasa en cuanto a advertencias y precauciones de empleo. Se recomienda precaución cuando se utiliza ácido nicotínico de liberación prolongada en pacientes que consumen cantidades importantes de alcohol y/o presentan una historia de enfermedad hepática. Se ha observado elevación de transaminasas hepáticas durante la terapia con ácido nicotínico de liberación prolongada, las elevaciones de las transaminasas no parecen estar relacionadas con la duración del tratamiento; las elevaciones de niveles de AST parecen estar relacionadas con la dosis. Sin embargo, las elevaciones de transaminasas fueron reversibles al discontinuar el ácido nicotínico de liberación prolongada.

Las pruebas de la función hepática incluyendo AST y ALT, deben ser realizadas periódicamente en todos los pacientes durante la terapia con ácido nicotínico de liberación prolongada y antes del tratamiento en caso de historia y/o síntomas de alteración hepática (por ej. ictericia, náuseas, fiebre y/o malestar). Si los niveles de transaminasas muestran evidencia de progresión, particularmente si aumentan hasta tres veces el límite superior al normal, la droga debe ser discontinuada.

Músculo esquelético: Se han recibido reportes espontáneos de rabdomiólisis en pacientes bajo terapia combinada de ácido nicotínico de liberación prolongada (>1g/día) e inhibidores de HMG-CoA reductasa. Los médicos que contemplen la terapia combinada de inhibidores de HMG-CoA reductasa y ácido nicotínico de liberación prolongada, deben evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales y deben monitorear cuidadosamente a los pacientes en cuanto a cualquier síntoma de rabdomiólisis, por ej. dolor muscular, sensibilidad, o debilidad, particularmente durante los meses iniciales de terapia y durante cualquier período de titulación ascendente de dosis de cada droga. En tales casos deben ser contempladas determinaciones periódicas de la creatina fosfoquinasa (CPK) y potasio en suero.

Antes de comenzar dicha combinación en pacientes con factores de predisposición para rabdomiólisis, debe ser determinado el nivel de CPK, especialmente en pacientes con:

- Alteración renal.
- Hipotiroidismo.
- Abuso de alcohol.
- Edad >70 años.
- Historia personal o familiar de trastornos musculares hereditarios.
- Historia previa de toxicidad muscular con fibrato o inhibidor de HMG-CoA reductasa.



Debe ser considerado el daño muscular en cualquier paciente que presente mialgia difusa, sensibilidad muscular y/o incremento marcado de los niveles de CK en músculo ($>5 \times \text{LSN}$); ante estas condiciones, el tratamiento debe ser discontinuado.

Debe ser consultada la información de prescripción de los inhibidores de HMG-CoA reductasa. El riesgo de miopatía y rabdomiólisis es incrementado cuando se administra conjuntamente lovastatina o simvastatina con ácido nicotínico de liberación prolongada, particularmente en pacientes de edad avanzada y en pacientes con diabetes, insuficiencia renal o hipotiroidismo no controlado.

Intolerancia a la Glucosa: El tratamiento con ácido nicotínico puede incrementar la glucosa en sangre en ayunas. Debe realizarse el monitoreo de la glucosa en sangre para asegurar que la droga no está produciendo efectos adversos. Deben ser observados de cerca los pacientes diabéticos o potencialmente diabéticos ya que existe un incremento relacionado a la dosis, en la intolerancia a la glucosa. Puede ser necesario un ajuste de la dieta y/o antidiabéticos orales y/o de la terapia con insulina.

Angina Inestable e Infarto Agudo de Miocardio: Se requiere precaución cuando se utiliza ácido nicotínico de liberación prolongada en pacientes con angina inestable o en fase aguda de infarto de miocardio, particularmente cuando dichos pacientes también están recibiendo drogas vasoactivas como nitratos, bloqueadores del canal de calcio o agentes bloqueadores adrenérgicos.

Acido Úrico: Se han presentado niveles elevados de ácido úrico con la terapia de ácido nicotínico de liberación prolongada. Se recomienda el monitoreo de pacientes predispuestos a gota o hiperuricemia.

Coagulación: El ácido nicotínico de liberación prolongada, puede alterar el recuento de plaquetas y el tiempo de protrombina. Los pacientes sometidos a cirugía deben ser evaluados cuidadosamente. También se recomienda precaución cuando se administra concomitantemente ácido nicotínico de liberación prolongada y anticoagulantes; los pacientes que reciben anticoagulantes deben ser monitoreados de cerca en cuanto al tiempo de protrombina y recuento de plaquetas. El ácido nicotínico de liberación prolongada, ha sido asociado a pequeñas, pero estadísticamente significativas, reducciones en el recuento de plaquetas, relacionadas a la dosis (promedio de -11% con 2.000 mg). Además, el ácido nicotínico de liberación prolongada, ha sido relacionado con incrementos en el tiempo de protrombina, pequeños pero estadísticamente significativos (promedio de aprox. +4%).

Hipofosfatemia: El ácido nicotínico de liberación prolongada, ha sido relacionado a reducciones de los niveles del fósforo. Aunque estas reducciones fueron transitorias, se recomienda el monitoreo de los niveles de fósforo en pacientes bajo riesgo de



hipofosfatemia.

Otras: Deben ser observados de cerca, los pacientes con historia de ictericia, enfermedad hepatobiliar, o úlcera péptica durante la terapia con ácido nicotínico de liberación prolongada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para los siguientes productos:

Niaspan 500 mg	Expediente 19947566
Niaspan 1000 mg	Expediente 19947503
Niaspan 750 mg	Expediente 19947564

- La modificación de indicaciones.
- La modificación de contraindicaciones.
- El Inserto versión HF 928 R00 2010.

Nuevas Indicaciones:

Coadyuvante de la dieta con o sin ejercicio, en el tratamiento de dislipidemias para la reducción de los niveles elevados de CT, LDL-C, Apo B y TG y para incrementar el HDL-C en pacientes con hiperlipidemia primaria (heterocigoto familiar y no familiar) y dislipidemia mixta (Fredrickson tipo IIa y IIb) cuando la respuesta a la dieta sola es inadecuada.

Nuevas contraindicaciones:

El ácido nicotínico está contraindicado en pacientes con:

- Disfunción hepática significativa.
- Úlcera péptica activa.
- Sangrado arterial.
- Hipersensibilidad al ácido nicotínico o a cualquiera de los ingredientes inactivos.

Advertencias y Precauciones:

Niaspan® Comprimidos recubiertos de liberación prolongada no debe ser reemplazado por otras formulaciones con ácido nicotínico.

Al cambiar de otras formulaciones de ácido nicotínico a ácido nicotínico comprimidos recubiertos de liberación prolongada, la terapia debe ser iniciada bajo el esquema recomendado de escala de dosis.



Hígado: Las formulaciones de ácido nicotínico han estado asociadas a pruebas hepáticas anormales. Se ha presentado toxicidad hepática grave, incluyendo necrosis hepática fulminante, en pacientes que han recibido productos con ácido nicotínico de acción prolongada, en lugar de ácido nicotínico de liberación inmediata.

Ya que la farmacocinética del ácido nicotínico de liberación prolongada es diferente de la de otras formulaciones de ácido nicotínico, NIASPAN® Comprimidos recubiertos de liberación prolongada no debe ser reemplazado por otras formulaciones. También debe ser consultada la información de prescripción de los inhibidores de HMG-CoA reductasa en cuanto a advertencias y precauciones de empleo. Se recomienda precaución cuando se utiliza ácido nicotínico de liberación prolongada en pacientes que consumen cantidades importantes de alcohol y/o presentan una historia de enfermedad hepática. Se ha observado elevación de transaminasas hepáticas durante la terapia con ácido nicotínico de liberación prolongada, las elevaciones de las transaminasas no parecen estar relacionadas con la duración del tratamiento; las elevaciones de niveles de AST parecen estar relacionadas con la dosis. Sin embargo, las elevaciones de transaminasas fueron reversibles al discontinuar el ácido nicotínico de liberación prolongada.

Las pruebas de la función hepática incluyendo AST y ALT, deben ser realizadas periódicamente en todos los pacientes durante la terapia con ácido nicotínico de liberación prolongada y antes del tratamiento en caso de historia y/o síntomas de alteración hepática (por ej. ictericia, náuseas, fiebre y/o malestar). Si los niveles de transaminasas muestran evidencia de progresión, particularmente si aumentan hasta tres veces el límite superior al normal, la droga debe ser discontinuada.

Músculo esquelético: Se han recibido reportes espontáneos de rabdomiólisis en pacientes bajo terapia combinada de ácido nicotínico de liberación prolongada (>1g/día) e inhibidores de HMG-CoA reductasa. Los médicos que contemplen la terapia combinada de inhibidores de HMG-CoA reductasa y ácido nicotínico de liberación prolongada, deben evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales y deben monitorear cuidadosamente a los pacientes en cuanto a cualquier síntoma de rabdomiólisis, por ej. dolor muscular, sensibilidad, o debilidad, particularmente durante los meses iniciales de terapia y durante cualquier período de titulación ascendente de dosis de cada droga. En tales casos deben ser contempladas determinaciones periódicas de la creatina fosfoquinasa (CPK) y potasio en suero.

Antes de comenzar dicha combinación en pacientes con factores de predisposición para rabdomiólisis, debe ser determinado el nivel de CPK, especialmente en pacientes con:



- **Alteración renal.**
- **Hipotiroidismo.**
- **Abuso de alcohol.**
- **Edad >70 años.**
- **Historia personal o familiar de trastornos musculares hereditarios.**
- **Historia previa de toxicidad muscular con fibrato o inhibidor de HMG-CoA reductasa.**

Debe ser considerado el daño muscular en cualquier paciente que presente mialgia difusa, sensibilidad muscular y/o incremento marcado de los niveles de CK en músculo (>5xLSN); ante estas condiciones, el tratamiento debe ser discontinuado.

Debe ser consultada la información de prescripción de los inhibidores de HMG-CoA reductasa. El riesgo de miopatía y rabdomiólisis es incrementado cuando se administra conjuntamente lovastatina o simvastatina con ácido nicotínico de liberación prolongada, particularmente en pacientes de edad avanzada y en pacientes con diabetes, insuficiencia renal o hipotiroidismo no controlado.

Intolerancia a la Glucosa: El tratamiento con ácido nicotínico puede incrementar la glucosa en sangre en ayunas. Debe realizarse el monitoreo de la glucosa en sangre para asegurar que la droga no está produciendo efectos adversos. Deben ser observados de cerca los pacientes diabéticos o potencialmente diabéticos ya que existe un incremento relacionado a la dosis, en la intolerancia a la glucosa. Puede ser necesario un ajuste de la dieta y/o antidiabéticos orales y/o de la terapia con insulina.

Angina Inestable e Infarto Agudo de Miocardio: Se requiere precaución cuando se utiliza ácido nicotínico de liberación prolongada en pacientes con angina inestable o en fase aguda de infarto de miocardio, particularmente cuando dichos pacientes también están recibiendo drogas vasoactivas como nitratos, bloqueadores del canal de calcio o agentes bloqueadores adrenérgicos.

Acido Úrico: Se han presentado niveles elevados de ácido úrico con la terapia de ácido nicotínico de liberación prolongada. Se recomienda el monitoreo de pacientes predispuestos a gota o hiperuricemia.

Coagulación: El ácido nicotínico de liberación prolongada, puede alterar el recuento de plaquetas y el tiempo de protrombina. Los pacientes sometidos a cirugía deben ser evaluados cuidadosamente. También se recomienda precaución cuando se administra concomitantemente ácido nicotínico de liberación prolongada y anticoagulantes; los pacientes que reciben anticoagulantes deben ser monitoreados de cerca en cuanto al



tiempo de protrombina y recuento de plaquetas. El ácido nicotínico de liberación prolongada, ha sido asociado a pequeñas, pero estadísticamente significativas, reducciones en el recuento de plaquetas, relacionadas a la dosis (promedio de -11% con 2.000 mg). Además, el ácido nicotínico de liberación prolongada, ha sido relacionado con incrementos en el tiempo de protrombina, pequeños pero estadísticamente significativos (promedio de aprox. +4%).

Hipofosfatemia: El ácido nicotínico de liberación prolongada, ha sido relacionado a reducciones de los niveles del fósforo. Aunque estas reducciones fueron transitorias, se recomienda el monitoreo de los niveles de fósforo en pacientes bajo riesgo de hipofosfatemia.

Otras: Deben ser observados de cerca, los pacientes con historia de ictericia, enfermedad hepatobiliar, o úlcera péptica durante la terapia con ácido nicotínico de liberación prolongada.

3.3.4. DIP SUSPENSIÓN

Expediente : 41528
Radicado : 11047379
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Merck S.A

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene 20 g de sucralfato micronizado.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la enfermedad ácido péptica.

Contraindicaciones: No debe promoverse como antiácido. Debe administrarse con precaución en pacientes con desórdenes renales.

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

- Modificación de indicaciones
- Información para prescribir versión 1-Enero 2011 para el producto de referencia.

Indicaciones solicitadas:

- Coadyuvante en el tratamiento de las mucositis.



- Profilaxis de la recurrencia de úlcera gástrica y duodenal.
- Tratamiento de la esofagitis por reflujo
- Profilaxis del sangrado de vías digestivas altas por estrés.

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

- **La modificación de indicaciones**
- **La Información para prescribir versión 1-Enero 2011 para el producto de referencia.**

Indicaciones solicitadas:

- **Coadyuvante en el tratamiento de las mucositis.**
- **Profilaxis de la recurrencia de úlcera gástrica y duodenal.**
- **Tratamiento de la esofagitis por reflujo**
- **Profilaxis del sangrado de vías digestivas altas por estrés.**

3.3.5. FRAXIPARINE 0,4 mL

Expediente : 217850
Radicado : 11046088
Fecha : 2011/05/17
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 3800 U.I. de nadroparina cálcica.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

- Tratamiento de la trombosis venosa profunda constituida.
- Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio no Q.
- Trombopprofilaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto u otra heparina, manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de la hemostasia, lesión orgánica susceptible de sangrar, endocarditis infecciosa aguda.

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



- Nuevas indicaciones.
- Inclusión de vía de administración
- Información para prescribir versión GDS07/IPI06 (16-Nov-2010), para el producto de la referencia.

Nuevas Indicaciones:

- Profilaxia de trastornos tromboembólicos; por ejemplo:
 - Los asociados con intervención quirúrgica general u ortopédica
 - Pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.
 - Aquellos en pacientes de alto riesgo (insuficiencia respiratoria y/o infección respiratoria y/o insuficiencia cardíaca), hospitalizados en unidad de cuidados intensivos.
- Tratamiento de trastornos tromboembólicos.
- Prevención de coagulación durante hemodiálisis.
- Tratamiento de angina de pecho inestable e infarto del miocardio sin ondas Q.

Vía de administración: Subcutánea/Intravascular en hemodiálisis.

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

- Las nuevas indicaciones propuestas por el interesado.
- La Inclusión de vía de administración
- La Información para prescribir versión GDS07/IPI06 (16-Nov-2010), para el producto de la referencia.

Nuevas Indicaciones:

- Profilaxia de trastornos tromboembólicos; por ejemplo:
 - Los asociados con intervención quirúrgica general u ortopédica
 - Pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.
 - Aquellos en pacientes de alto riesgo (insuficiencia respiratoria y/o infección respiratoria y/o insuficiencia cardíaca), hospitalizados en unidad de cuidados intensivos.
- Tratamiento de trastornos tromboembólicos.
- Prevención de coagulación durante hemodiálisis.
- Tratamiento de angina de pecho inestable e infarto del miocardio sin ondas Q.

Vía de administración: Subcutánea/Intravascular en hemodiálisis.



3.3.6. FRAXIPARINE 0,6 mL

Expediente : 53314
Radicado : 11046084
Fecha : 2011/05/17
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,6 mL contiene nadroparina cálcica (heparina glicosaminoglicano) equivalente a actividad de antifactor-XA 5700 UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anticoagulante. Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio no Q. Trombopprofilaxis en pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, antecedentes de trombocitopenia bajo el tratamiento con el producto u otra heparina manifestaciones o tendencias hemorrágicas vinculadas a trastornos de hemostasia, lesión orgánica susceptible de sangrar endocarditis infecciosa aguda.

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

- Nuevas indicaciones.
- Información para prescribir versión GDS07/IPI06 (16-Nov-2010), para el producto de la referencia.

Nuevas Indicaciones:

- Profilaxia de trastornos tromboembólicos; por ejemplo:
 - Los asociados con intervención quirúrgica general u ortopédica
 - Pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.
 - Aquellos en pacientes de alto riesgo (insuficiencia respiratoria y/o infección respiratoria y/o insuficiencia cardíaca), hospitalizados en unidad de cuidados intensivos.
- Tratamiento de trastornos tromboembólicos.
- Prevención de coagulación durante hemodiálisis.
- Tratamiento de angina de pecho inestable e infarto del miocardio sin ondas Q.

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



- Las nuevas indicaciones propuestas por el interesado.
- La Información para prescribir versión GDS07/IPI06 (16-Nov-2010), para el producto de la referencia.

Nuevas Indicaciones:

- Profilaxia de trastornos tromboembólicos; por ejemplo:
 - Los asociados con intervención quirúrgica general u ortopédica
 - Pacientes bajo tratamiento médico confinados a cama y con riesgo incrementado de tromboembolismo venoso.
 - Aquellos en pacientes de alto riesgo (insuficiencia respiratoria y/o infección respiratoria y/o insuficiencia cardíaca), hospitalizados en unidad de cuidados intensivos.
- Tratamiento de trastornos tromboembólicos.
- Prevención de coagulación durante hemodiálisis.
- Tratamiento de angina de pecho inestable e infarto del miocardio sin ondas Q.

3.3.7. ANAFRANIL 25 mg GRAGEAS ANAFRANIL RETARD 75 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expedientes : 227030/ 227031
Radicado : 11040032
Fecha : 2011/05/03
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada gragea contiene 25mg clorhidrato de clomipramina.

Forma farmacéutica: Grageas.

Indicaciones: Antidepresivo útil en trastornos obsesivos compulsivos, coadyudante en el manejo de la eyaculación precoz.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los antidepresivos tricíclicos del grupo de las dibenzocepinas, embarazo, lactancia y niños. Hipertiroidismo. Pacientes con daño hepático, retención urinaria, falla cardíaca, infarto reciente o isquemia cardíaca. Hipotensión. Arritmias, tumores de la médula suprarrenal. Adminístrese con precaución a pacientes con epilepsia, electrochoqueterapia, glaucoma, hipertrofia prostática, constipación, antecedentes de ingestión o concomitantemente con IMAO. Puede disminuir la capacidad de reacción. Durante el tratamiento debe hacerse control hemático.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación para los productos de la referencia de los siguientes puntos:

- Unificar las siguientes indicaciones armonizadas conforme el inserto / prospecto internacional
- Unificar las siguientes contraindicaciones armonizadas conforme el inserto / prospecto internacional.
- Unificar las siguientes precauciones y advertencias armonizadas conforme el inserto / prospecto internacional.
- Inserto / prospecto internacional documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0361-s fecha: 28/02/2011
- Declaración sucinta documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0361-s/-0362-s fecha 16/02/2011

Nuevas indicaciones:

Adultos

- Tratamiento de estados depresivos de distintos orígenes y sintomatología, p.ej.:
- Formas de depresión endógenas, reactivas, neuróticas, orgánicas, enmascaradas (larvadas) e involutivas,
- Depresión asociada con esquizofrenia y trastornos de la personalidad,
- Síndromes depresivos causados por estados de presenilidad o senilidad, dolor crónico y enfermedades somáticas crónicas, trastornos del humor depresivos de naturaleza reactiva, neurótica o psicopática.
- Síndromes obsesivos-compulsivos.
- Fobias y crisis de angustia (ataques de pánico).
- Cataplejía asociada con narcolepsia.
- Estados dolorosos crónicos.

Niños y adolescentes

- Síndromes obsesivos-compulsivos.
- Enuresis nocturna (sólo en pacientes mayores de 5 años después de descartar causas orgánicas). Antes de iniciar el tratamiento de la enuresis nocturna de niños y adolescentes con la clomipramina, se deben sopesar cuidadosamente los beneficios y riesgos para el individuo y considerar posibles terapias alternativas.

Se carece de experiencia en niños menores de 5 años.

No se dispone de datos suficientes sobre la seguridad y eficacia de Anafranil en niños y adolescentes para el tratamiento de estados depresivos de distintos orígenes y sintomatología, fobias y crisis de angustia (ataques de pánico), cataplejía asociada con narcolepsia y dolor crónico. Por lo tanto, no se



recomienda utilizar Anafranil para estas indicaciones en niños y adolescentes (de 0 a 17 años).

Nuevas Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la clomipramina o a uno de los excipientes, o sensibilidad cruzada a los antidepresivos tricíclicos de la familia de las dibenzacepinas.
- Anafranil no debe asociarse con un inhibidor de la MAO ni administrarse en los 14 días previos o posteriores al tratamiento con un inhibidor de la MAO. También está contraindicada la coadministración de inhibidores selectivos y reversibles de la MAO-A como la moclobemida.
- Infarto de miocardio reciente.
- Síndrome congénito de prolongación del intervalo QT.

Nuevas Precauciones y Advertencias:

Riesgo de suicidio: El riesgo de suicidio es una característica inherente de la depresión grave y puede persistir hasta que se observe una remisión notoria. Los pacientes que padecen trastornos depresivos, ya sean adultos o niños, pueden presentar un recrudecimiento de la depresión o del comportamiento suicida y otros síntomas psiquiátricos, independientemente de que estén o no tomando antidepresivos. Los antidepresivos aumentaron el riesgo de ideas y comportamientos suicidas en estudios a corto plazo en niños, adolescentes y adultos jóvenes menores de 25 años con trastornos depresivos y otras afecciones psiquiátricas.

Todos los pacientes tratados con Anafranil para cualquier indicación deben ser objeto de una estrecha vigilancia para detectar un recrudecimiento clínico, tendencias suicidas y otros síntomas psiquiátricos, particularmente durante la fase inicial del tratamiento y cada vez que se modifique la dosis.

En estos pacientes debe considerarse la modificación del régimen terapéutico y posiblemente la suspensión del medicamento, sobre todo si tales alteraciones son graves, de inicio brusco y no formaban parte de los síntomas iniciales.

Se debe alertar a las familias y a los cuidadores de los adultos y niños tratados con antidepresivos para indicaciones tanto psiquiátricas como no psiquiátricas sobre la necesidad de vigilar la aparición de otros síntomas psiquiátricos, así como de comportamiento suicida, y que señalen tales síntomas inmediatamente a los médicos.

Para reducir el riesgo de sobredosis, se recetará el menor número de comprimidos o cápsulas de Anafranil que permita un tratamiento adecuado del paciente. Se ha informado que, después de una sobredosis de Anafranil, la mortalidad ha sido menor que con otros antidepresivos tricíclicos.



Otros efectos psiquiátricos: Muchos pacientes que sufren de pánico presentan un recrudecimiento de la ansiedad al principio del tratamiento con Anafranil. Esta intensificación inicial paradójica de la ansiedad es más pronunciada durante los primeros días de tratamiento, pero suele desaparecer en unas dos semanas.

En algunos casos se ha observado activación de la psicosis en pacientes esquizofrénicos tratados con antidepresivos tricíclicos.

También se han registrado episodios hipomaníacos o maníacos en pacientes con trastornos afectivos cíclicos que recibían un tratamiento con un antidepresivo tricíclico durante una fase depresiva.

En tales casos puede ser necesario reducir la dosis de Anafranil o suspender el tratamiento y administrar un antipsicótico. Una vez que se haya resuelto el episodio, el tratamiento puede reanudarse con una dosis baja de Anafranil, si es necesario.

En pacientes predispuestos, los antidepresivos tricíclicos pueden provocar psicosis (delirantes) farmacógenas, sobre todo durante la noche. Estas desaparecen en unos cuantos días después de la suspensión del tratamiento. Trastornos cardíacos y vasculares: Anafranil debe administrarse con especial cuidado en caso de afecciones cardiovasculares, sobre todo en los pacientes con insuficiencia cardiovascular, trastornos de la conducción (p.ej. bloqueo auriculoventricular de grados I a III) o arritmias. En tales pacientes está indicada la supervisión de la función cardíaca y del electrocardiograma.

Puede existir un riesgo de prolongación del intervalo QTc y de taquicardia ventricular en entorchado (torsade de pointes), en particular con dosis o concentraciones plasmáticas supratrapéuticas de clomipramina, tal como sucede en caso de coadministración con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSNa). Por lo tanto, debe evitarse la coadministración de medicamentos que podrían conducir a una acumulación de clomipramina. Asimismo, debe evitarse la coadministración de medicamentos que pueden prolongar el intervalo QTc. Se ha demostrado que la hipopotasemia constituye un factor de riesgo de prolongación del intervalo QTc y de taquicardia ventricular en entorchado. Por lo tanto, la hipopotasemia debe tratarse antes de empezar el tratamiento con Anafranil.

Antes de empezar el tratamiento con Anafranil se recomienda controlar la tensión arterial porque los pacientes con hipotensión ortostática o circulación inestable corren el riesgo de una caída de la tensión arterial.

Síndrome serotoninérgico: Para evitar una posible toxicidad serotoninérgica se recomienda respetar las dosis recomendadas de Anafranil. Si la clomipramina



se administra junto con medicamentos serotoninérgicos tales como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSNa), antidepresivos tricíclicos o litio, puede provocar un síndrome serotoninérgico con síntomas como hiperpirexia, mioclonías, agitación, convulsiones, delirio y coma. Se recomienda un periodo de depuración de dos a tres semanas antes de empezar el tratamiento con fluoxetina y después del mismo.

Convulsiones: Dado que los antidepresivos tricíclicos bajan el umbral convulsivo, Anafranil debe usarse con extrema precaución en pacientes epilépticos o con otros factores de predisposición como por ejemplo lesiones cerebrales de distintos orígenes, coadministración de neurolépticos, interrupción del consumo de bebidas alcohólicas o de medicamentos con propiedades anticonvulsivas (p.ej., benzodiacepinas). Como la aparición de convulsiones parece depender de la dosis, no debe superarse la dosis diaria total recomendada de Anafranil.

Como otros antidepresivos tricíclicos afines, si Anafranil se administra junto con un tratamiento electroconvulsivo, debe preverse una supervisión estricta.

Efectos anticolinérgicos: Por sus propiedades anticolinérgicas, Anafranil debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de hipertensión intraocular, glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria (p.ej. debido a enfermedades prostáticas).

La disminución de la producción de lágrimas y la acumulación de secreciones mucosas causadas por las propiedades anticolinérgicas de los antidepresivos tricíclicos pueden conducir a lesiones del epitelio corneal en pacientes que llevan lentes de contacto.

Poblaciones específicas: Se requiere precaución al administrar antidepresivos tricíclicos a pacientes con afecciones hepáticas graves y tumores de la médula suprarrenal (p.ej. feocromocitoma, neuroblastoma), ya que podrían desencadenar crisis hipertensivas.

Se requiere precaución en pacientes con hipertiroidismo o tratados con preparaciones para la tiroides debido al riesgo de toxicidad cardíaca.

En pacientes con afecciones hepáticas o renales se recomienda vigilar regularmente las concentraciones de enzimas hepáticas y la función renal.

Se requiere precaución en pacientes con estreñimiento crónico ya que los antidepresivos tricíclicos pueden causar íleo adinámico, sobre todo en los ancianos y los pacientes que guardan cama.



En los pacientes de edad avanzada, los antidepresivos tricíclicos pueden provocar psicosis (delirantes) farmacógenas, sobre todo durante la noche. Estas desaparecen en unos cuantos días después de la suspensión del tratamiento.

En los pacientes de edad avanzada está indicada la supervisión de la función cardíaca y del electrocardiograma.

Dado que se ha informado un aumento de las caries durante el tratamiento a largo plazo con antidepresivos tricíclicos, se recomienda efectuar exámenes dentales regulares durante el tratamiento a largo plazo.

Se carece de datos de seguridad a largo plazo sobre el crecimiento, la maduración y el desarrollo cognoscitivo y conductual de niños y adolescentes.

Recuento leucocítico: Aunque con Anafranil sólo se han observado casos aislados de alteración del recuento leucocítico, es preciso efectuar periódicamente recuentos sanguíneos y vigilar la aparición de síntomas como fiebre y dolor de garganta, sobre todo durante los primeros meses de tratamiento y en caso de un tratamiento prolongado.

Anestesia: Antes de una anestesia general o local, debe informarse al anestesista que el paciente ha estado recibiendo un tratamiento con Anafranil.

Suspensión del tratamiento: Debe evitarse la suspensión brusca del tratamiento debido al riesgo de reacciones adversas. Si se ha tomado la decisión de suspender el tratamiento, el medicamento debe retirarse progresivamente tan rápidamente como sea posible, teniendo en cuenta que la suspensión brusca puede conllevar ciertos síntomas.

Lactosa y sacarosa :Como los comprimidos recubiertos Anafranil contienen lactosa y sacarosa, no deben tomarlos los pacientes con los siguientes trastornos hereditarios raros: intolerancia a la galactosa, intolerancia a la fructosa, deficiencia grave de lactasa, insuficiencia de sucrasa-isomaltasa o absorción insuficiente de la glucosa-galactosa.

Conducción y uso de máquinas: Es preciso advertir a los pacientes tratados con Anafranil que se han observado casos de vista borrosa, somnolencia y otros síntomas del sistema nervioso y psiquiátricos tales como somnolencia, déficit de atención, confusión, desorientación, agravación de la depresión, delirio, etc. En tal caso, los pacientes no deben conducir, utilizar máquinas ni realizar actividades que necesiten atención. También se les debe advertir que las bebidas alcohólicas y otros medicamentos pueden potenciar estos efectos.



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

- La unificación de las indicaciones armonizadas conforme el inserto / prospecto internacional
- La unificación de las contraindicaciones armonizadas conforme el inserto / prospecto internacional.
- La unificación de las precauciones y advertencias armonizadas conforme el inserto / prospecto internacional.
- El Inserto / prospecto internacional documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0361-s fecha: 28/02/2011
- La Declaración sucinta documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0361-s/-0362-s fecha 16/02/2011

Nuevas indicaciones:
Adultos

- Tratamiento de estados depresivos de distintos orígenes y sintomatología, p.ej.:
- Formas de depresión endógenas, reactivas, neuróticas, orgánicas, enmascaradas (larvadas) e involutivas,
- Depresión asociada con esquizofrenia y trastornos de la personalidad,
- Síndromes depresivos causados por estados de presenilidad o senilidad, dolor crónico y enfermedades somáticas crónicas, trastornos del humor depresivos de naturaleza reactiva, neurótica o psicopática.
- Síndromes obsesivos-compulsivos.
- Fobias y crisis de angustia (ataques de pánico).
- Cataplejía asociada con narcolepsia.
- Estados dolorosos crónicos.

Niños y adolescentes

- Síndromes obsesivos-compulsivos.
- Enuresis nocturna (sólo en pacientes mayores de 5 años después de descartar causas orgánicas). Antes de iniciar el tratamiento de la enuresis nocturna de niños y adolescentes con la clomipramina, se deben sopesar cuidadosamente los beneficios y riesgos para el individuo y considerar posibles terapias alternativas.

Se carece de experiencia en niños menores de 5 años.
No se dispone de datos suficientes sobre la seguridad y eficacia de Anafranil en niños y adolescentes para el tratamiento de estados



depresivos de distintos orígenes y sintomatología, fobias y crisis de angustia (ataques de pánico), cataplejía asociada con narcolepsia y dolor crónico. Por lo tanto, no se recomienda utilizar Anafranil para estas indicaciones en niños y adolescentes (de 0 a 17 años).

Nuevas Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la clomipramina o a uno de los excipientes, o sensibilidad cruzada a los antidepresivos tricíclicos de la familia de las dibenzacepinas.
- Anafranil no debe asociarse con un inhibidor de la MAO ni administrarse en los 14 días previos o posteriores al tratamiento con un inhibidor de la MAO. También está contraindicada la coadministración de inhibidores selectivos y reversibles de la MAO-A como la moclobemida.
- Infarto de miocardio reciente.
- Síndrome congénito de prolongación del intervalo QT.

Nuevas Precauciones y Advertencias:

Riesgo de suicidio: El riesgo de suicidio es una característica inherente de la depresión grave y puede persistir hasta que se observe una remisión notoria. Los pacientes que padecen trastornos depresivos, ya sean adultos o niños, pueden presentar un recrudecimiento de la depresión o del comportamiento suicida y otros síntomas psiquiátricos, independientemente de que estén o no tomando antidepresivos. Los antidepresivos aumentaron el riesgo de ideas y comportamiento suicidas en estudios a corto plazo en niños, adolescentes y adultos jóvenes menores de 25 años con trastornos depresivos y otras afecciones psiquiátricas.

Todos los pacientes tratados con Anafranil para cualquier indicación deben ser objeto de una estrecha vigilancia para detectar un recrudecimiento clínico, tendencias suicidas y otros síntomas psiquiátricos, particularmente durante la fase inicial del tratamiento y cada vez que se modifique la dosis.

En estos pacientes debe considerarse la modificación del régimen terapéutico y posiblemente la suspensión del medicamento, sobre todo si tales alteraciones son graves, de inicio brusco y no formaban parte de los síntomas iniciales.

Se debe alertar a las familias y a los cuidadores de los adultos y niños tratados con antidepresivos para indicaciones tanto psiquiátricas como no psiquiátricas sobre la necesidad de vigilar la aparición de otros síntomas psiquiátricos, así como del comportamiento suicida, y que señalen tales síntomas inmediatamente a los médicos.



Para reducir el riesgo de sobredosis, se recetará el menor número de comprimidos o cápsulas de Anafranil que permita un tratamiento adecuado del paciente. Se ha informado que, después de una sobredosis de Anafranil, la mortalidad ha sido menor que con otros antidepresivos tricíclicos.

Otros efectos psiquiátricos: Muchos pacientes que sufren de pánico presentan un recrudecimiento de la ansiedad al principio del tratamiento con Anafranil. Esta intensificación inicial paradójica de la ansiedad es más pronunciada durante los primeros días de tratamiento, pero suele desaparecer en unas dos semanas.

En algunos casos se ha observado activación de la psicosis en pacientes esquizofrénicos tratados con antidepresivos tricíclicos.

También se han registrado episodios hipomaniacos o maniacos en pacientes con trastornos afectivos cíclicos que recibían un tratamiento con un antidepresivo tricíclico durante una fase depresiva.

En tales casos puede ser necesario reducir la dosis de Anafranil o suspender el tratamiento y administrar un antipsicótico. Una vez que se haya resuelto el episodio, el tratamiento puede reanudarse con una dosis baja de Anafranil, si es necesario.

En pacientes predispuestos, los antidepresivos tricíclicos pueden provocar psicosis (delirantes) farmacógenas, sobre todo durante la noche. Estas desaparecen en unos cuantos días después de la suspensión del tratamiento.

Trastornos cardíacos y vasculares: Anafranil debe administrarse con especial cuidado en caso de afecciones cardiovasculares, sobre todo en los pacientes con insuficiencia cardiovascular, trastornos de la conducción (p.ej. bloqueo auriculoventricular de grados I a III) o arritmias. En tales pacientes está indicada la supervisión de la función cardíaca y del electrocardiograma.

Puede existir un riesgo de prolongación del intervalo QTc y de taquicardia ventricular en entorchado (torsade de pointes), en particular con dosis o concentraciones plasmáticas supratrapéuticas de clomipramina, tal como sucede en caso de coadministración con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSNa). Por lo tanto, debe evitarse la coadministración de medicamentos que podrían conducir a una acumulación de clomipramina. Asimismo, debe evitarse la coadministración de medicamentos que pueden prolongar el intervalo QTc. Se ha demostrado que la hipopotasemia constituye un factor de



riesgo de prolongación del intervalo QTc y de taquicardia ventricular en entorchado. Por lo tanto, la hipopotasemia debe tratarse antes de empezar el tratamiento con Anafranil .

Antes de empezar el tratamiento con Anafranil se recomienda controlar la tensión arterial porque los pacientes con hipotensión ortostática o circulación inestable corren el riesgo de una caída de la tensión arterial.

Síndrome serotoninérgico: Para evitar una posible toxicidad serotoninérgica se recomienda respetar las dosis recomendadas de Anafranil. Si la clomipramina se administra junto con medicamentos serotoninérgicos tales como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSNa), antidepresivos tricíclicos o litio, puede provocar un síndrome serotoninérgico con síntomas como hiperpirexia, mioclonías, agitación, convulsiones, delirio y coma. Se recomienda un periodo de depuración de dos a tres semanas antes de empezar el tratamiento con fluoxetina y después del mismo.

Convulsiones: Dado que los antidepresivos tricíclicos bajan el umbral convulsivo, Anafranil debe usarse con extrema precaución en pacientes epilépticos o con otros factores de predisposición como por ejemplo lesiones cerebrales de distintos orígenes, coadministración de neurolépticos, interrupción del consumo de bebidas alcohólicas o de medicamentos con propiedades anticonvulsivas (p.ej., benzodiazepinas). Como la aparición de convulsiones parece depender de la dosis, no debe superarse la dosis diaria total recomendada de Anafranil.

Como otros antidepresivos tricíclicos afines, si Anafranil se administra junto con un tratamiento electroconvulsivo, debe preverse una supervisión estricta.

Efectos anticolinérgicos: Por sus propiedades anticolinérgicas, Anafranil debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de hipertensión intraocular, glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria (p.ej. debido a enfermedades prostáticas).

La disminución de la producción de lágrimas y la acumulación de secreciones mucosas causadas por las propiedades anticolinérgicas de los antidepresivos tricíclicos pueden conducir a lesiones del epitelio corneal en pacientes que llevan lentes de contacto.

Poblaciones específicas: Se requiere precaución al administrar antidepresivos tricíclicos a pacientes con afecciones hepáticas graves y tumores de la médula suprarrenal (p.ej. feocromocitoma, neuroblastoma), ya que podrían desencadenar crisis hipertensivas.



Se requiere precaución en pacientes con hipertiroidismo o tratados con preparaciones para la tiroides debido al riesgo de toxicidad cardíaca.

En pacientes con afecciones hepáticas o renales se recomienda vigilar regularmente las concentraciones de enzimas hepáticas y la función renal.

Se requiere precaución en pacientes con estreñimiento crónico ya que los antidepresivos tricíclicos pueden causar íleo adinámico, sobre todo en los ancianos y los pacientes que guardan cama.

En los pacientes de edad avanzada, los antidepresivos tricíclicos pueden provocar psicosis (delirantes) farmacógenas, sobre todo durante la noche. Estas desaparecen en unos cuantos días después de la suspensión del tratamiento.

En los pacientes de edad avanzada está indicada la supervisión de la función cardíaca y del electrocardiograma.

Dado que se ha informado un aumento de las caries durante el tratamiento a largo plazo con antidepresivos tricíclicos, se recomienda efectuar exámenes dentales regulares durante el tratamiento a largo plazo.

Se carece de datos de seguridad a largo plazo sobre el crecimiento, la maduración y el desarrollo cognoscitivo y conductual de niños y adolescentes.

Recuento leucocítico: Aunque con Anafranil sólo se han observado casos aislados de alteración del recuento leucocítico, es preciso efectuar periódicamente recuentos sanguíneos y vigilar la aparición de síntomas como fiebre y dolor de garganta, sobre todo durante los primeros meses de tratamiento y en caso de un tratamiento prolongado.

Anestesia: Antes de una anestesia general o local, debe informarse al anestesista que el paciente ha estado recibiendo un tratamiento con Anafranil.

Suspensión del tratamiento: Debe evitarse la suspensión brusca del tratamiento debido al riesgo de reacciones adversas. Si se ha tomado la decisión de suspender el tratamiento, el medicamento debe retirarse progresivamente tan rápidamente como sea posible, teniendo en cuenta que la suspensión brusca puede conllevar ciertos síntomas.



Lactosa y sacarosa: Como los comprimidos recubiertos Anafranil contienen lactosa y sacarosa, no deben tomarlos los pacientes con los siguientes trastornos hereditarios raros: intolerancia a la galactosa, intolerancia a la fructosa, deficiencia grave de lactasa, insuficiencia de sucrasa-isomaltasa o absorción insuficiente de la glucosa-galactosa.

Conducción y uso de máquinas: Es preciso advertir a los pacientes tratados con Anafranil que se han observado casos de vista borrosa, somnolencia y otros síntomas del sistema nervioso y psiquiátricos tales como somnolencia, déficit de atención, confusión, desorientación, agravación de la depresión, delirio, etc. En tal caso, los pacientes no deben conducir, utilizar máquinas ni realizar actividades que necesiten atención. También se les debe advertir que las bebidas alcohólicas y otros medicamentos pueden potenciar estos efectos.

3.3.8. FLUARIX SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 218616
Radicado : 11043439
Fecha : 2011/05/11
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 0.5 mL contiene hemaglutinina de cada una de las fracciones antigénicas purificadas del virus de influenza correspondiente a los siguientes tipos de cepas:

A/California/7/2009 (H1N1)-cepa derivada utilizada NYMC X-181 15 µg de hemaglutinina.

A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa derivada utilizada NYMC X-187 derivada de A/Victoria/210/2009 15 µg de hemaglutinina.

B/Brisbane/60/2008 15 µg de hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Indicado en prevención de la influenza en los siguientes grupos de riesgo: Personas de 65 años o mas, residentes en ancianatos y otras instituciones de cuidado de enfermos crónicos de cualquier edad, adultos y niños con enfermedades crónicas pulmonares, incluyendo asma o cardíacas, adultos y niños en tratamiento por enfermedades metabólicas crónicas (incluyendo diabetes mellitus), renales, hemoglobinopatía o inmunosupresión (incluyendo las causadas por medicamentos) niños y adolescentes de 6 meses a 18 años en tratamiento prolongado con **aspirina**, mujeres en el último



trimestre de embarazo. Personas en contacto con pacientes en riesgo (por ej. personal de salud a cargo de pacientes en riesgo de complicaciones).

Contraindicaciones: No debe vacunar a niños menores de seis meses de edad. Ni a personas con hipersensibilidad severa al huevo, a las proteínas de pollo, formaldehído, sulfato de gentamicina o desoxicolato de sodio.

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

- Modificación de indicaciones.
- Modificación de dosificación.
- Modificación de advertencias y precauciones.
- Información para prescribir cepa hemisferio sur 2011 versión CDS07/IP115 (SH) (31-enero-2011).

Nueva Indicación: Fluarix® está recomendada para la profilaxis de la influenza en adultos y niños mayores de seis meses de edad.

Dosificación y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 3 años de edad: una dosis de 0,5 mL.

Niños de 6 a 36 meses de edad: una dosis de 0,25 mL o de 0,5 mL*.

Para los niños no previamente vacunados, se debe administrar una segunda dosis después de un periodo de por lo menos 4 semanas.

Fluarix® debe administrarse antes del comienzo de la temporada de gripe o cuando lo requiera la situación epidemiológica. La vacunación debe repetirse cada año con la dosis adecuada a la edad del paciente de la vacuna de composición antigénica actualizada.

Fluarix® puede administrarse por vía intramuscular o subcutánea.

Fluarix® debe administrarse por vía subcutánea a sujetos con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, ya que la administración por vía intramuscular puede provocar hemorragias en estos sujetos.

Fluarix® no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

*Fluarix® debe usarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales disponibles.

Nuevas Advertencias y Precauciones:



Como en el caso de otras vacunas, la administración de Fluarix® debe posponerse en sujetos que padezcan una enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, una enfermedad menor con o sin fiebre no debe contraindicar el uso de Fluarix®.

Fluarix® sólo previene la enfermedad causada por los virus de la gripe.

Esta vacuna no previene las infecciones derivadas de otros agentes que causen síntomas similares a los de la gripe.

Como con todas las vacunas inyectables, debe haber siempre inmediatamente disponibles el tratamiento y la supervisión médica apropiados para el caso que se produjera un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

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

- La modificación de indicaciones.
- La modificación de dosificación.
- La modificación de advertencias y precauciones.
- La Información para prescribir cepa hemisferio sur 2011 versión CDS07/IPI15 (SH) (31-enero-2011).

Nueva Indicación: Fluarix® está recomendada para la profilaxis de la influenza en adultos y niños mayores de seis meses de edad.

Dosificación y Grupo etario:

Adultos y niños mayores de 3 años de edad: una dosis de 0,5 mL.

Niños de 6 a 36 meses de edad: una dosis de 0,25 mL o de 0,5 mL*.

Para los niños no previamente vacunados, se debe administrar una segunda dosis después de un periodo de por lo menos 4 semanas.

Fluarix® debe administrarse antes del comienzo de la temporada de gripe o cuando lo requiera la situación epidemiológica. La vacunación debe repetirse cada año con la dosis adecuada a la edad del paciente de la vacuna de composición antigénica actualizada.

Fluarix® puede administrarse por vía intramuscular o subcutánea.



Fluarix® debe administrarse por vía subcutánea a sujetos con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, ya que la administración por vía intramuscular puede provocar hemorragias en estos sujetos.

Fluarix® no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

***Fluarix® debe usarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales disponibles.**

Nuevas Advertencias y Precauciones:

Como en el caso de otras vacunas, la administración de Fluarix® debe posponerse en sujetos que padezcan una enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, una enfermedad menor con o sin fiebre no debe contraindicar el uso de Fluarix®.

Fluarix® sólo previene la enfermedad causada por los virus de la gripe.

Esta vacuna no previene las infecciones derivadas de otros agentes que causen síntomas similares a los de la gripe.

Como con todas las vacunas inyectables, debe haber siempre inmediatamente disponibles el tratamiento y la supervisión médica apropiados para el caso que se produjera un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Se solicita al interesado corregir la información farmacológica en el sentido de cambiar el término aspirina por ácido acetil salicílico que es el correcto.

3.3.9. INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 6 mg

Expediente : 19983120
Radicado : 2010142462 / 2010031804
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene:
Paliperidona (capa de fármaco 2) 1,8 mg



Paliperidona (capa de fármaco 1) 4,2 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Dado que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, Invega está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la risperidona

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta de Auto de acuerdo al concepto emitido en Acta No. 42 de 2010 numeral 3.3.11.

El interesado indica que la información se anexó por triplicado en el Expediente 19983119, respuesta ya conceptuada en Acta No. 12 de 2011.

El concepto del Acta No. 12 de 2011 no incluyó la información para prescribir solicitada en la primera radicación: *“Así mismo solicita la aprobación de la actualización de la información para prescribir. La información soporte solo se anexó con el expediente 19983119.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información para prescribir corregida, de acuerdo con lo indicado en los numerales 3.3.10 y 3.3.12 del Acta No. 12 de 2011, para su evaluación.

3.3.10. INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 9 mg

Expediente : 19983122
Radicado : 2010142460 / 2010031805
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene:

Paliperidona (capa de fármaco 1) 2,7 mg
Paliperidona (capa de fármaco 2) 6,3 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada



Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Dado que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, Invega está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la risperidona

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 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta de Auto, de acuerdo al concepto emitido en el Acta No. 42 de 2010 numeral 3.3.10

El interesado indica que la información se anexó por triplicado en el Expediente 19983119, respuesta ya conceptuada en el Acta No. 12 de 2011.

El concepto del Acta No. 12 de 2011 no incluyó la información para prescribir solicitada en la primera radicación: *“Así mismo solicita la aprobación de la actualización de la información para prescribir. La información soporte solo se anexó con el expediente 19983119.”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información para prescribir corregida, de acuerdo con lo indicado en los numerales 3.3.10 y 3.3.12 del Acta No. 12 de 2011, para su evaluación.

3.3.11. CYMBALTA 30 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951544
Radicado : 11047094
Fecha : 2011/05/19
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

Composición: Cada cápsula dura contiene clorhidrato de duloxetina equivalente a duloxetina 30 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético. Manejo del desorden de ansiedad generalizada. Tratamiento de la fibromialgia con o sin depresión.



Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 12 de 2011, numeral 3.3.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones por cuanto los estudios presentados no incluían un comparador activo como se solicitó en las Actas No. 12 de 2011 numeral 3.3.4. y No. 23 de 2011 numeral 3.12.8.

La gran mayoría de los estudios se refieren a dolor osteoarticular de rodilla y dolor lumbar crónico que tampoco sustentan la indicación general de analgésico en dolor músculo esquelético.

3.3.12. CYMBALTA 60 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951543
Radicado : 11047093
Fecha : 2011/05/19
Interesado : Eli Lilly and Company

Composición: Cada cápsula dura contiene 67,3 mg de clorhidrato de duloxetina equivalente a 60 mg duloxetina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético, manejo del desorden de ansiedad generalizada y tratamiento de la fibromialgia con o sin depresión

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 12 de 2010 numeral 3.3.4 con el fin de adjuntar la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la ampliación de indicaciones por cuanto los estudios presentados no incluían un comparador activo como se solicitó en las Actas No. 12 de 2011 numeral 3.3.4. y No. 23 de 2011 numeral 3.12.8.

La gran mayoría de los estudios se refieren a dolor osteoarticular de rodilla y dolor lumbar crónico que tampoco sustentan la indicación general de analgésico en dolor músculo esquelético

3.3.13. EBIXA® 20 mg

Expediente : 20008985
Radicado : 2011022849
Fecha : 2011/03/04
Interesado : Lundbeck Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene memantina clorhidrato 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la memantina. Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal. Contraindicación relativa a la administración simultánea de Amantadina, epilepsia, embarazo y lactancia.

Precauciones: Puede modificar la capacidad de reacción en la conducción de vehículos o la manipulación de máquinas. Instruir a las personas que cuidan al paciente sobre la administración adecuada del fármaco, fraccionar la dosis en 2 tomas al día para aquellas que exceden los 5 mg/día, informar al médico la existencia de terapia concomitante al igual de la presencia de enfermedades anexas.

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 modificación de indicaciones, solicitada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, para los siguientes productos: EBIXA® 10 mg (Expediente 20008987) y EBIXA® 20 mg (expediente: 20008985). Las indicaciones aprobadas son: "Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano." y las indicaciones solicitadas son: "Tratamiento sintomático de los trastornos cognitivos en pacientes con demencia senil tipo alzheimer de estadio moderado a severo"
- El inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, para los siguientes productos: EBIXA® 10 mg (Expediente 20008987) y EBIXA® 20 mg (expediente: 20008985).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación propuesta por el interesado y adicional a las ya aprobadas y el inserto, para los productos: EBIXA® 10 mg (Expediente 20008987) y EBIXA® 20 mg (expediente: 20008985):

Indicaciones solicitadas: "Tratamiento sintomático de los trastornos cognitivos en pacientes con demencia senil tipo alzheimer de estadio moderado a severo"

3.3.14. EBIXA® 10 mg

Expediente : 20008987
Radicado : 2011022850
Fecha : 2011/03/07
Interesado : Lundbeck Colombia SAS

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene memantina clorhidrato 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes. Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal. Embarazo y lactancia.

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 modificación de indicaciones, solicitada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las



nuevas indicaciones solicitadas son: Tratamiento sintomático de los trastornos cognitivos en pacientes con demencia senil tipo Alzheimer de estadio moderado a severo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación propuesta por el interesado y adicional a las ya aprobadas, para los productos: EBIXA® 10 mg (Expediente 20008987) y EBIXA® 20 mg (expediente: 20008985):

Indicaciones solicitadas: "Tratamiento sintomático de los trastornos cognitivos en pacientes con demencia senil tipo alzheimer de estadio moderado a severo"

3.3.15. PEPSAMAR REFLUX

Expediente : 20032261
Radicado : 11047888
Fecha : 2011/05/23
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene:

Hidróxido de aluminio-carbonato de magnesio coprecipitado gel seco	2.8 g
Carbonato ligero de magnesio	3.5 g
Carbonato de calcio precipitado	1.5 g
Alginato de magnesio	5.0 g

Forma farmacéutica: Suspension oral.

Indicaciones: Antiácido.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse simultáneamente con tetraciclinas.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliación de indicaciones para el producto de la referencia.

Nueva indicación: Antiácido. Coadyuvante en el manejo del reflujo gastroesofágico

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



recomienda aceptar la ampliación de indicaciones propuestas por el interesado, para el producto de la referencia:

Nueva indicación: Antiácido. Coadyuvante en el manejo del reflujo gastroesofágico

3.3.16. TISTEN TABLETAS

Expediente : 19929048
Radicado : 11047720
Fecha : 2011/05/23
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene bisulfato de clopidogrel 97,875 mg equivalente a 75 mg de clopidogrel base.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antiagregante plaquetario, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes. Sangrado patológico activo por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo, lactancia.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de indicaciones y contraindicaciones para el producto de la referencia.

Nuevas Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable/infarto de miocardio de onda no -Q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias: Pacientes con riesgo de sangrado por traumatismo, cirugía, lesiones gastrointestinales, intraoculares, etc. Aumenta



riesgo de sangrado administrado junto con AAS, AINE, heparina, inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa, trombolíticos e inhibidores del CYP2C19 (omeprazol y esomeprazol (no se excluye la posibilidad de interacción con otros miembros de la familia de inhibidores de la bomba de protones por ser metabolizador lento del CYP2C19), fluvoxamina, fluoxetina, moclobemida, voriconazol, fluconazol, ticlopidina, ciprofloxacino, cimetidina, carbamazepina, oxcarbazepina y cloranfenicol). No administrar con anticoagulantes orales. Suspender 7 días antes de cirugía. Riesgo de púrpura trombótica trombocitopénica (mortal). I.R. I.H. moderada.

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

Nuevas Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable/infarto de miocardio de onda no -Q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias: Pacientes con riesgo de sangrado por traumatismo, cirugía, lesiones gastrointestinales, intraoculares, etc. Aumenta riesgo de sangrado administrado junto con AAS, AINE, heparina, inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa, trombolíticos e inhibidores del CYP2C19 (omeprazol y esomeprazol (no se excluye la posibilidad de interacción con otros miembros de la familia de inhibidores de la bomba de protones por ser metabolizador lento del CYP2C19), fluvoxamina, fluoxetina, moclobemida, voriconazol, fluconazol, ticlopidina, ciprofloxacino, cimetidina, carbamazepina, oxcarbazepina y cloranfenicol). No administrar con anticoagulantes orales. Suspender 7 días antes de cirugía. Riesgo de púrpura trombótica trombocitopénica (mortal). I.R. I.H. moderada.

**3.3.17. PLAVIX 75 mg
PLAVIX 300 mg
CLOPIDOGREL 75 mg**



Expediente : 227428 / 19996415 / 19991671
Radicado : 11051088
Fecha : 2011/05/31
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene Clopidogrel 75 mg,
Cada tableta recubierta contiene Clopidogrel 300 mg y
Cada tableta recubierta contiene Clopidogrel 75 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable/infarto de miocardio de onda no -Q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Ampliación de indicaciones.
- Inserto actualizados según CCDS V14 (Company Core Data Sheet), armonizados para países de Zona Andina Centro América y del Caribe y Países de Cono Sur.
- Información para prescribir actualizada según CCDS V14 (Company Core Data Sheet).

Nuevas indicaciones: Prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular: En pacientes adultos con fibrilación auricular que tiene al menos un factor de riesgo para eventos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la Vitamina K (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con AAS está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebrovascular.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para los productos de la referencia:

- La ampliación de indicaciones.
- El inserto actualizados según CCDS V14 (Company Core Data Sheet), armonizados para países de Zona Andina Centro América y del Caribe y Países de Cono Sur.
- La información para prescribir actualizada según CCDS V14 (Company Core Data Sheet).

Nuevas indicaciones: Prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular: En pacientes adultos con fibrilación auricular que tiene al menos un factor de riesgo para eventos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la Vitamina K (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con AAS está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebrovascular.

3.3.18. TANYL 25 mg TABLETA. TANYL 100 mg TABLETA.

Expedientes : 19960385 / 19960386
Radicado : 11052816
Fecha : 2011/06/07
Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada tableta contiene clozapina 25mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Neuroléptico con acción antipsicótica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, epilepsia, menores de 16 años, embarazo. Puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos. Puede potenciar depresores del S.N.C. puede producir hipotensión ortostática. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca severa.

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

- Inserto número 2, fecha 18 de mayo de 2011
- Modificación de indicaciones: Se solicita a la Sala aprobar la indicación adicional de "Psicosis durante el curso de la enfermedad de Parkinson"



- Modificación de contraindicaciones: Se solicita a la Sala aprobar la contraindicación adicional de: riesgo de aparición de complicaciones graves y potencialmente mortales incluyendo la obstrucción intestinal, isquemia y perforación por el uso de clozapina

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para los productos de la referencia:

- El inserto número 2, fecha 18 de mayo de 2011
- La nueva indicación(adicional a las ya autorizadas): "Psicosis durante el curso de la enfermedad de Parkinson"
- La contraindicación adicional a las ya autorizadas: "riesgo de aparición de complicaciones graves y potencialmente mortales incluyendo la obstrucción intestinal, isquemia y perforación por el uso de clozapina"

3.3.19. LUCENTIS ® 10 mg /mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19977793
Radicado : 2010125030
Fecha : 2011/06/08
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 10 mg de ranibizumab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Lucentis está indicado para el tratamiento de:

- La degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) de tipo neovascular (<<húmeda>>)
- La pérdida de la visión por edema macular diabético (EMD)
- La pérdida de visión por edema macular secundario a oclusión venosa retiniana (OVR)

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de Lucentis
- Infecciones oculares o perioculares activas, o sospechas de ellas
- Inflamación intraocular activa

Advertencias y precauciones especiales de uso: Las inyecciones intravítreas, entre ellas las de Lucentis, se han asociado con endoftalmitis, inflamación

Página 134 de 250



intraocular, desprendimiento de la retina regmatógeno, desgarros retinianos y catarata traumática iatrogénica. Siempre que se administre Lucentis deben emplearse técnicas asépticas adecuadas. Además, debe vigilarse a los pacientes durante la semana posterior a la inyección para poder administrar tratamiento temprano en caso de infección. Se les debe indicar que notifiquen sin demora cualquier síntoma indicativo de endoftalmitis o cualquiera de los acontecimientos mencionados.

Se han observado aumentos de la presión intraocular en los 60 minutos siguientes a la inyección de Lucentis. Por consiguiente, se deben vigilar y tratar apropiadamente, tanto la presión intraocular como la perfusión de la papila del nervio óptico.

Existe el riesgo de que se produzcan episodios tromboembólicos arteriales tras la administración intravítrea de inhibidores del VEGF (Factor de crecimiento del endotelio vascular). En los estudios de fase III en la DMRE húmeda, la frecuencia global de dichos episodios fue similar en los pacientes tratados con ranibizumab y en los grupos de control. Se registró una tasa de accidentes cerebrovasculares numéricamente mayor en los pacientes tratados con 0,5 mg de ranibizumab que en los que recibieron 0.3 mg o en los grupos de control, pero las diferencias no fueron estadísticamente significativas. Esas diferencias pueden ser mayores en pacientes con factores de riesgo de accidente cerebrovascular, como los antecedentes personales de otro accidente cerebrovascular o de accidente isquémico transitorio. Por consiguiente, en estos pacientes el médico debe valorar detenidamente si el tratamiento con Lucentis es adecuado y si los beneficios previstos justifican claramente los posibles riesgos.

Como todas las proteínas terapéuticas Lucentis tiene capacidad inmunógena.

No se ha estudiado la seguridad ni la eficacia de la administración del tratamiento con Lucentis en ambos ojos a la vez.

Lucentis no ha sido estudiado en pacientes con infecciones sistémicas activas o con trastornos oculares concurrentes, como el desprendimiento de la retina o el agujero macular.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011001678, generado por el concepto del Acta No. 07 de 2011 numeral 3.3.6, en el sentido de presentar la información solicitada.

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



así: “Manejo del edema macular secundario a la vena central de la retina de tipo no isquémico.”

No se acepta para situaciones de tipo isquémico ni tampoco se acepta para la oclusión de las ramas de la vena central retiniana hasta tanto no se realicen estudios que demuestren cuáles pacientes se beneficiarían teniendo en cuenta el alto porcentaje de pacientes que pueden evolucionar satisfactoriamente sin tratamiento.

El interesado debe ajustar el inserto y el prospecto con las indicaciones autorizadas y reenviarlos para su evaluación.

3.3.20. COZAAR 50 mg TABLETAS

Expediente : 59606
Radicado : 11053495
Fecha : 2011/06/09
Interesado : MSD

Composición: Cada comprimido contiene Losartán potásico 50mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antihipertensor. Protección renal en pacientes con diabetes tipo II con proteinuria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a los conceptos emitidos en el Acta No. 49 de 2010, numerales 3.3.8 y 3.3.9; en el sentido de desistir de la solicitud de aprobación de uso pediátrico y cambio en contraindicaciones y advertencias. Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar la versión actualizada de la información para prescribir (versión 032010) del producto de la referencia.

En tal sentido y con el fin de mantener informado al cuerpo médico con la última información sobre el producto disponible por la compañía solo se realizaron cambios en las siguientes secciones de la información para prescribir.

Indicaciones: Se incluyó la indicación de COZAAR en el tratamiento de falla cardíaca, cuando el tratamiento con inhibidores de la ECA ya no se considera



apropiado. No se recomienda intercambiar a COAZAAR los pacientes con falla cardíaca que están estables en el tratamiento con inhibidores de la CEA.

Interacciones con otros medicamentos:

Se incluyeron las interacciones con los siguientes medicamentos:

1. Medicamentos que afectan la excreción del sodio: Puede reducir la excreción de litio. Se recomienda el monitoreo de los niveles de litio si se coadministran sales de litio con antagonistas de los receptores de la angiotensina II.
2. Agentes anti-inflamatorios no esteroidales (AINEs) incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (inhibidores de la COX-2): pueden reducir la acción de los diuréticos entre dos fármacos antihipertensivos. Por lo tanto, el efecto antihipertensivo de los antagonistas de la angiotensina II o inhibidores de la ECA puede ser atenuado por los AINEs incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2. En algunos pacientes con función renal comprometida que están siendo tratados con agentes anti-inflamatorios no esteroidales, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2, la coadministración con antagonistas de los receptores de la angiotensina II o con inhibidores de la ECA puede resultar en un mayor deterioro de la función renal incluyendo una posible falla renal aguda.
3. Efectos colaterales: en respuesta a los reportes obtenidos en estudios de postmercadeo se incluyeron los siguientes efectos colaterales:
 - Gastrointestinales: Vómito
 - Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración: malestar
 - Hematológicas: Trombocitopenia (reportada raramente)
 - Musculoesqueléticas: Artralgia
 - Neurológicas/Psíquicas: Disgeusia
 - Sistema reproductor y desórdenes en la lactancia: Disfunción eréctil/impotencia
 - Piel: Eritroderma y fotosensibilidad

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la versión actualizada de la información para prescribir (versión 032010) del producto de la referencia, y los cambios en las siguientes secciones de la información para prescribir.

Indicaciones: Se incluyó la indicación de COAZAAR en el tratamiento de falla cardíaca, cuando el tratamiento con inhibidores de la ECA ya no se considera apropiado. No se recomienda intercambiar a COAZAAR los pacientes con falla cardíaca que están estables en el tratamiento con inhibidores de la CEA.



Interacciones con otros medicamentos:

Se incluyeron las interacciones con los siguientes medicamentos:

- 1. Medicamentos que afectan la excreción del sodio:** Puede reducir la excreción de litio. Se recomienda el monitoreo de los niveles de litio si se coadministran sales de litio con antagonistas de los receptores de la angiotensina II.
- 2. Agentes anti-inflamatorios no esteroidales (AINEs) incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (inhibidores de la COX-2):** pueden reducir la acción de los diuréticos entre dos fármacos antihipertensivos. Por lo tanto, el efecto antihipertensivo de los antagonistas de la angiotensina II o inhibidores de la ECA puede ser atenuado por los AINEs incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2. En algunos pacientes con función renal comprometida que están siendo tratados con agentes anti-inflamatorios no esteroidales, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2, la co-administración con antagonistas de los receptores de la angiotensina II o con inhibidores de la ECA puede resultar en un mayor deterioro de la función renal incluyendo una posible falla renal aguda.
- 3. Efectos colaterales:** en respuesta a los reportes obtenidos en estudios de postmercadeo se incluyeron los siguientes efectos colaterales:
 - **Gastrointestinales:** Vómito
 - **Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración:** malestar
 - **Hematológicas:** Trombocitopenia (reportada raramente)
 - **Musculoesqueléticas:** Artralgia
 - **Neurológicas/Psíquicas:** Disgeusia
 - **Sistema reproductor y desórdenes en la lactancia:** Disfunción eréctil/impotencia
 - **Piel:** Eritroderma y fotosensibilidad

3.3.21. MIFLONIDE® 200 µg MIFLONIDE® 400 µg

Expediente : 20028371 / 20028368
Radicado : 11053991
Fecha : 2011/06/10
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene el equivalente de 200 mcg ó 400 µg de budesonida.



Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Asma bronquial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa quiescente, estados asmáticos, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave e hipertensión arterial, micosis pulmonar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- Inserto / Prospecto Internacional Documento de Referencia N°: 2009-PSB/GLC-0197-s fecha 24/09/2009.
- Declaración sucinta Documento de Referencia N°: 2009-PSB/GLC-0197-s fecha: 24/09/2009.

Nuevas Indicaciones: Asma bronquial. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Bronquitis obstructiva crónica, cuando esté indicado el tratamiento con corticoesteroides.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la budesonida o a cualquiera de los excipientes de la preparación.
- Pacientes con tuberculosis pulmonar activa.

Precauciones y Advertencias:

Se debe informar a los pacientes de que la budesonida inhalada es un tratamiento profiláctico y que deben tomarla regularmente aunque no tengan síntomas. La budesonida no alivia el broncospasmo agudo ni es adecuada para el tratamiento primario del estado asmático u otros episodios asmáticos agudos.

Advertencias: Se debe tener un especial cuidado en los pacientes con tuberculosis pulmonar inactiva o con micosis o virosis en las vías respiratorias. Dada la posibilidad de micosis, es necesario tener precaución a la hora de tratar pacientes aquejados de trastornos pulmonares como bronquiectasia y neumoconiosis.



Las reagudizaciones del asma pueden requerir un aumento de la dosis de budesonida (Miflonide) o un tratamiento adicional breve con corticoesteroides orales o un antibiótico en caso de infección.

Los pacientes siempre deben tener a mano un broncodilatador inhalado de corta duración como medicamento de rescate para aliviar los síntomas del asma aguda.

En raras ocasiones el tratamiento inhalado puede causar broncoespasmos tras la administración. En caso de que se produzca un broncoespasmo paradójico, el tratamiento inhalado con Miflonide se ha de interrumpir de inmediato y, si fuera necesario, reemplazar por otro. El broncoespasmo paradójico responde a un broncodilatador inhalado de acción rápida.

Se aconsejará al paciente que contacte al médico si el asma se agrava (aumento de la frecuencia del tratamiento con broncodilatadores inhalados de corta duración o de síntomas respiratorios persistentes). Se ha de explorar nuevamente al paciente y considerar la posibilidad de reforzar la terapia antiinflamatoria con un aumento de la dosis del corticoesteroide inhalado u oral. Pueden manifestarse los efectos generalizados de los corticoesteroides inhalados, especialmente cuando se prescriben dosis elevadas por tiempo prolongado. Estos efectos son mucho menos probables que en el caso de los corticoesteroides orales. Entre los efectos generalizados posibles figuran la supresión suprarrenal, el hipercorticalismo suprarrenal o síndrome de Cushing, un retraso del crecimiento en niños y adolescentes, la disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma y reacciones de hipersensibilidad. Por lo tanto, es importante ajustar la dosis del corticoesteroide inhalado a la dosis inferior que asegure el control sostenido y eficaz del asma.

Se recomienda controlar regularmente la estatura de los niños que reciben un tratamiento prolongado con corticoesteroides inhalados. Si el crecimiento se retrasa, se ha de evaluar nuevamente el tratamiento con objeto de reducir la dosis del corticoesteroide inhalado, de ser posible, a la menor dosis que asegure el control eficaz y sostenido del asma. Además, se ha de considerar la posibilidad de remitir al paciente al neumólogo infantil. Se desconocen los efectos prolongados de tal aminoración del ritmo de crecimiento asociado a los corticoesteroides inhalados, así como el efecto en la estatura definitiva del adulto. No se ha explorado suficientemente la posibilidad de «recuperar» el crecimiento (perdido) luego de interrumpir la administración de corticoesteroides inhalados por vía oral.

Se debe tener cuidado cuando se administre simultáneamente y de forma prolongada la budesonida con un inhibidor potente del citocromo CYP3A4 (por ejemplo, itraconazol, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, amiodarona, claritromicina).



Precauciones:

Pacientes no corticodependientes:

Se suele alcanzar el efecto terapéutico en 10 días. En pacientes con una secreción mucosa excesiva en los bronquios se puede administrar inicialmente un ciclo adicional breve (unas dos semanas) de corticoesteroides orales.

Pacientes corticodependientes:

Cuando se inicie el cambio de corticoesteroides orales por la budesonida, el paciente debe hallarse en una fase relativamente estable. Durante unos diez días, se administra una dosis alta de budesonida junto con el corticoesteroide oral utilizado hasta entonces. Transcurrido ese período se debe reducir gradualmente la dosis oral (por ejemplo, a razón de 2,5 mg de prednisolona o de la cantidad equivalente cada mes) hasta llegar al nivel más bajo posible. No se debe suspender bruscamente el tratamiento con corticoesteroides orales complementarios o con Miflonide y, al contrario, hay que hacerlo lentamente. Si se cambia de corticoesteroides sistémicos por la budesonida, los primeros meses se debe tener el especial cuidado de asegurarse de que la reserva corticosuprarrenal del paciente sea suficiente para afrontar situaciones específicas de crisis, como traumatismos, intervenciones quirúrgicas o infecciones graves. Se debe vigilar regularmente la función del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal (HHS). Algunos pacientes necesitan un aporte suplementario de corticoesteroides en estas circunstancias; se les aconseja llevar consigo una tarjeta donde se advierta de su trastorno, que puede ser grave. La sustitución de los corticoesteroides sistémicos por la budesonida puede revelar alergias que estaban inhibidas por aquellos, como rinitis alérgica o eccema, y los pacientes pueden padecer letargia, dolor muscular o articular y, a veces, náuseas y vómitos. Estas alergias se deben tratar adecuadamente con antihistamínicos o corticoesteroides tópicos.

Precauciones Adicionales:

A fin de evitar la candidiasis oral, se recomienda aconsejar al paciente que se enjuague la boca con agua después de cada administración. Si el paciente contrae una candidiasis, en la mayoría de los casos responderá a un tratamiento antimicótico tópico sin necesidad de suspender el tratamiento con Miflonide.

Puede ocurrir disfonía, pero este trastorno es reversible y desaparece al interrumpir el tratamiento o reducir la dosis o tras dejar descansar la voz. Las cápsulas contienen lactosa. No se recomienda la administración de este medicamento a pacientes con trastornos hereditarios inusuales de intolerancia a la galactosa, deficiencia grave de lactasa o absorción deficiente de glucosa o galactosa.

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



- La modificación de Indicaciones.
- La modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
- El Inserto / Prospecto Internacional Documento de Referencia N°: 2009-PSB/GLC-0197-s fecha 24/09/2009.
- La Declaración sucinta Documento de Referencia N°: 2009-PSB/GLC-0197-s fecha: 24/09/2009.

Nuevas Indicaciones: Asma bronquial. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Bronquitis obstructiva crónica, cuando esté indicado el tratamiento con corticoesteroides.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la budesonida o a cualquiera de los excipientes de la preparación.
- Pacientes con tuberculosis pulmonar activa.

Precauciones y Advertencias:

Se debe informar a los pacientes de que la budesonida inhalada es un tratamiento profiláctico y que deben tomarla regularmente aunque no tengan síntomas. La budesonida no alivia el broncospasmo agudo ni es adecuada para el tratamiento primario del estado asmático u otros episodios asmáticos agudos.

Advertencias: Se debe tener un especial cuidado en los pacientes con tuberculosis pulmonar inactiva o con micosis o virosis en las vías respiratorias.

Dada la posibilidad de micosis, es necesario tener precaución a la hora de tratar pacientes aquejados de trastornos pulmonares como bronquiectasia y neumoconiosis.

Las reagudizaciones del asma pueden requerir un aumento de la dosis de budesonida (Miflonide) o un tratamiento adicional breve con corticoesteroides orales o un antibiótico en caso de infección.

Los pacientes siempre deben tener a mano un broncodilatador inhalado de corta duración como medicamento de rescate para aliviar los síntomas del asma aguda.

En raras ocasiones el tratamiento inhalado puede causar broncoespasmos tras la administración. En caso de que se produzca un broncoespasmo paradójico, el tratamiento inhalado con Miflonide se ha de interrumpir de inmediato y, si fuera necesario, reemplazar por otro. El



broncoespasmo paradójico responde a un broncodilatador inhalado de acción rápida.

Se aconsejará al paciente que contacte al médico si el asma se agrava (aumento de la frecuencia del tratamiento con broncodilatadores inhalados de corta duración o de síntomas respiratorios persistentes). Se ha de explorar nuevamente al paciente y considerar la posibilidad de reforzar la terapia antiinflamatoria con un aumento de la dosis del corticoesteroide inhalado u oral.

Pueden manifestarse los efectos generalizados de los corticoesteroides inhalados, especialmente cuando se prescriben dosis elevadas por tiempo prolongado. Estos efectos son mucho menos probables que en el caso de los corticoesteroides orales. Entre los efectos generalizados posibles figuran la supresión suprarrenal, el hipercorticalismo suprarrenal o síndrome de Cushing, un retraso del crecimiento en niños y adolescentes, la disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma y reacciones de hipersensibilidad. Por lo tanto, es importante ajustar la dosis del corticoesteroide inhalado a la dosis inferior que asegure el control sostenido y eficaz del asma.

Se recomienda controlar regularmente la estatura de los niños que reciben un tratamiento prolongado con corticoesteroides inhalados. Si el crecimiento se retrasa, se ha de evaluar nuevamente el tratamiento con objeto de reducir la dosis del corticoesteroide inhalado, de ser posible, a la menor dosis que asegure el control eficaz y sostenido del asma. Además, se ha de considerar la posibilidad de remitir al paciente al neumólogo infantil. Se desconocen los efectos prolongados de tal aminoración del ritmo de crecimiento asociado a los corticoesteroides inhalados, así como el efecto en la estatura definitiva del adulto. No se ha explorado suficientemente la posibilidad de «recuperar» el crecimiento (perdido) luego de interrumpir la administración de corticoesteroides inhalados por vía oral.

Se debe tener cuidado cuando se administre simultáneamente y de forma prolongada la budesonida con un inhibidor potente del citocromo CYP3A4 (por ejemplo, itraconazol, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, amiodarona, claritromicina.

Precauciones:

Pacientes no corticodependientes:

Se suele alcanzar el efecto terapéutico en 10 días. En pacientes con una secreción mucosa excesiva en los bronquios se puede administrar inicialmente un ciclo adicional breve (unas dos semanas) de corticoesteroides orales.

Pacientes corticodependientes:



Cuando se inicie el cambio de corticoesteroides orales por la budesonida, el paciente debe hallarse en una fase relativamente estable. Durante unos diez días, se administra una dosis alta de budesonida junto con el corticoesteroide oral utilizado hasta entonces. Transcurrido ese período se debe reducir gradualmente la dosis oral (por ejemplo, a razón de 2,5 mg de prednisolona o de la cantidad equivalente cada mes) hasta llegar al nivel más bajo posible. No se debe suspender bruscamente el tratamiento con corticoesteroides orales complementarios o con Miflonide y, al contrario, hay que hacerlo lentamente.

Si se cambia de corticoesteroides sistémicos por la budesonida, los primeros meses se debe tener el especial cuidado de asegurarse de que la reserva corticosuprarrenal del paciente sea suficiente para afrontar situaciones específicas de crisis, como traumatismos, intervenciones quirúrgicas o infecciones graves. Se debe vigilar regularmente la función del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal (HHS). Algunos pacientes necesitan un aporte suplementario de corticoesteroides en estas circunstancias; se les aconseja llevar consigo una tarjeta donde se advierta de su trastorno, que puede ser grave. La sustitución de los corticoesteroides sistémicos por la budesonida puede revelar alergias que estaban inhibidas por aquellos, como rinitis alérgica o eccema, y los pacientes pueden padecer letargia, dolor muscular o articular y, a veces, náuseas y vómitos. Estas alergias se deben tratar adecuadamente con antihistamínicos o corticoesteroides tópicos.

Precauciones Adicionales:

A fin de evitar la candidiasis oral, se recomienda aconsejar al paciente que se enjuague la boca con agua después de cada administración. Si el paciente contrae una candidiasis, en la mayoría de los casos responderá a un tratamiento antimicótico tópico sin necesidad de suspender el tratamiento con Miflonide.

Puede ocurrir disfonía, pero este trastorno es reversible y desaparece al interrumpir el tratamiento o reducir la dosis o tras dejar descansar la voz. Las cápsulas contienen lactosa. No se recomienda la administración de este medicamento a pacientes con trastornos hereditarios inusuales de intolerancia a la galactosa, deficiencia grave de lactasa o absorción deficiente de glucosa o galactosa.

3.3.22. FENDRIX VACUNA

Expediente : 19960964
Radicado : 11054277
Fecha : 2011/06/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.



Composición: Cada vacuna contiene: rDNA Hepatitis B Surface antigen (HBsAg) absorbido 20 mcg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en pacientes con insuficiencia renal (incluyendo pacientes pre-hemodializados), a partir de 15 años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, hipersensibilidad después de una administración anterior de otras vacunas de hepatitis B, personas que padecen enfermedades febriles graves agudas. La presencia de una infección de poca importancia, como un catarro no es una contraindicación para la vacunación, bajo ninguna circunstancia debe administrarse Fendrix por vía intradérmica o intravenosa, personas sensibles al timerosal, embarazo y lactancia, puede afectar la capacidad de manejar máquinas.

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

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones.
- Modificación de Advertencias y Precauciones.
- Información para Prescribir versión IDS versión local 2.0

Nuevas Indicaciones: Fendrix® está indicado en la inmunización activa contra la infección por el virus de la hepatitis B (VHB) causada por todos los subtipos conocidos, en pacientes con insuficiencia renal (incluyendo pacientes pre-hemodializados y hemodializados), a partir de 15 años de edad.

Puede esperarse que la hepatitis D también se prevenga por medio de la inmunización con Fendrix®, ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) no se presenta en ausencia de la infección de hepatitis B.

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes (entre los excipientes se encuentran trazas de Timerosal).

Hipersensibilidad después de una administración anterior de otras vacunas de Hepatitis B.

Personas que padecen enfermedades febriles graves agudas. La presencia de una infección de poca importancia, como un resfriado no es una contraindicación para la vacunación.



Nuevas precauciones y advertencias: Debido al largo período de incubación de la hepatitis B, es posible que esté presente una infección no manifiesta en el momento de la inmunización. En estos casos, la vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B.

La vacuna no evitará infecciones provocadas por otros patógenos que se sabe que infectan el hígado, tales como el virus de la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E.

Como con cualquier vacuna, puede no obtenerse una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

Se ha observado un número de factores que reducen la respuesta inmunitaria a las vacunas de hepatitis B. Estos factores incluyen la mayor edad, sexo masculino, obesidad, fumar, vía de administración y algunas enfermedades crónicas subyacentes. Deben tenerse en consideración la realización de análisis serológicos de aquellos individuos que puedan estar en riesgo de no obtener seroprotección después de un ciclo completo de Fendrix®. Pueden considerarse necesarias la administración de dosis adicionales para personas que no respondan o no tengan una respuesta óptima a un ciclo de vacunación. Debido a que la administración intramuscular en el músculo glúteo puede no producir una respuesta inmunitaria óptima a la vacuna, debe evitarse esta vía de administración.

Bajo ninguna circunstancia debe administrarse Fendrix® por vía intradérmica o intravascular.

No se debe excluir de la vacunación contra hepatitis B a los pacientes con enfermedad hepática crónica ni a las personas infectadas por el VIH ni a los portadores de hepatitis C. Debe recomendarse la vacuna puesto que la infección por VHB puede ser grave en estos pacientes: por tanto, el médico debe considerar caso por caso la vacunación de hepatitis B de estos pacientes. Como con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar preparado el tratamiento médico adecuado, para el caso raro de que se presentase una reacción anafiláctica, tras la administración de la vacuna.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Embarazo y lactancia

No hay datos clínicos disponibles sobre el uso durante el embarazo con Fendrix®.



Los estudios en animales no indican un efecto de daño directo o indirecto con respecto al embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo o postnatal. La vacunación durante el embarazo debe realizarse solo si la relación riesgo/beneficio a nivel individual es mayor que los posibles riesgos para el feto.

No hay datos disponibles en el hombre sobre el uso durante el período de lactancia. En un estudio de toxicidad reproductora en animales, que incluía un seguimiento postnatal hasta el destete, no se observó efecto en el desarrollo de las crías. La vacunación debe realizarse solo si la relación riesgo-beneficio a nivel individual es mayor que los posibles riesgos para el lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Alguno de los efectos mencionados en la sección de Reacciones adversas pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

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

- **La modificación de Indicaciones.**
- **La modificación de Contraindicaciones.**
- **La modificación de Advertencias y Precauciones.**
- **La Información para Prescribir versión IDS versión local 2.0**

Nuevas Indicaciones: Fendrix® está indicado en la inmunización activa contra la infección por el virus de la hepatitis B (VHB) causada por todos los subtipos conocidos, en pacientes con insuficiencia renal (incluyendo pacientes pre-hemodializados y hemodializados), a partir de 15 años de edad.

Puede esperarse que la hepatitis D también se prevenga por medio de la inmunización con Fendrix®, ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) no se presenta en ausencia de la infección de hepatitis B.

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes (entre los excipientes se encuentran trazas de Timerosal).

Hipersensibilidad después de una administración anterior de otras vacunas de Hepatitis B.

Personas que padecen enfermedades febriles graves agudas. La presencia de una infección de poca importancia, como un resfriado no es una contraindicación para la vacunación.



Nuevas precauciones y advertencias: Debido al largo período de incubación de la hepatitis B, es posible que esté presente una infección no manifiesta en el momento de la inmunización. En estos casos, la vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B.

La vacuna no evitará infecciones provocadas por otros patógenos que se sabe que infectan el hígado, tales como el virus de la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E.

Como con cualquier vacuna, puede no obtenerse una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

Se ha observado un número de factores que reducen la respuesta inmunitaria a las vacunas de hepatitis B. Estos factores incluyen la mayor edad, sexo masculino, obesidad, fumar, vía de administración y algunas enfermedades crónicas subyacentes. Deben tenerse en consideración la realización de análisis serológicos de aquellos individuos que puedan estar en riesgo de no obtener seroprotección después de un ciclo completo de Fendrix®. Pueden considerarse necesarias la administración de dosis adicionales para personas que no respondan o no tengan una respuesta óptima a un ciclo de vacunación.

Debido a que la administración intramuscular en el músculo glúteo puede no producir una respuesta inmunitaria óptima a la vacuna, debe evitarse esta vía de administración.

Bajo ninguna circunstancia debe administrarse Fendrix® por vía intradérmica o intravascular.

No se debe excluir de la vacunación contra hepatitis B a los pacientes con enfermedad hepática crónica ni a las personas infectadas por el VIH ni a los portadores de hepatitis C. Debe recomendarse la vacuna puesto que la infección por VHB puede ser grave en estos pacientes: por tanto, el médico debe considerar caso por caso la vacunación de hepatitis B de estos pacientes.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar preparado el tratamiento médico adecuado, para el caso raro de que se presentase una reacción anafiláctica, tras la administración de la vacuna.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Embarazo y lactancia

No hay datos clínicos disponibles sobre el uso durante el embarazo con Fendrix®.



Los estudios en animales no indican un efecto de daño directo o indirecto con respecto al embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo o postnatal.

La vacunación durante el embarazo debe realizarse solo si la relación riesgo/ beneficio a nivel individual es mayor que los posibles riesgos para el feto.

No hay datos disponibles en el hombre sobre el uso durante el período de lactancia. En un estudio de toxicidad reproductora en animales, que incluía un seguimiento postnatal hasta el destete, no se observó efecto en el desarrollo de las crías. La vacunación debe realizarse solo si la relación riesgo-beneficio a nivel individual es mayor que los posibles riesgos para el lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Alguno de los efectos mencionados en la sección de Reacciones adversas pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3.3.23. ORAZOLE 40

Expediente : 38408
Radicado : 11055277
Fecha : 2011/06/14
Interesado : Laboratorios Bussie S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene omeprazol sodico 42,6 mg equivalente a omeprazol 40 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al omeprazol, embarazo, lactancia y posibilidad de úlceras de origen maligno. No administrar en pacientes en tratamiento con atazanavir.

Nuevas Indicaciones: Hemorragia de vías digestivas altas por úlcera gástrica o duodenal sangrante, mantenimiento de la hemostasia a corto plazo y la prevención de recidivas hemorrágicas.

Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas indicaciones propuestas por el interesado, para el producto de la referencia

Nuevas Indicaciones: Hemorragia de vías digestivas altas por úlcera gástrica o duodenal sangrante, mantenimiento de la hemostasia a corto plazo y la prevención de recidivas hemorrágicas.

Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison.

3.3.24. TYKERB 250 mg TABLETAS

Expediente : 19981554
Radicado : 11055046
Fecha : 2011/06/14
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene ditosilato de lapatinib, equivalente a lapatinib 250 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: En combinación con capecitabina, se indica en el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de mama avanzado o metastásico, cuyos tumores sobreexpresan la proteína HER2 +/neu (ERBB2+) y que han recibido tratamiento previo incluyendo trastuzumab. Lapatinib, en combinación con un inhibidor de la aromatasas, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales, cuyos tumores sobreexpresen el receptor ERBB2 (HER2/neu).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
- Información para prescribir versión GDS12/IP13 (22-Mar-2011).

Nuevas Indicaciones: Tykerb, en combinación con capecitabina, se indica en el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de mama avanzado o



metastásico, cuyos tumores sobreexpresan la proteína HER2/neu (ErbB2) y que han recibido tratamiento previo incluyendo trastuzumab.

Tykerb, en combinación con paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico cuyos tumores sobre expresen el HER2/neu (ErbB2).

Tykerb, en combinación con algún inhibidor de la aromatasas, está indicado en el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama en etapa avanzada o metastásico, con receptores hormonales positivos, sobreexpresando HER2/neu (ErbB2), y para quienes está indicada la terapia endocrina.

Nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones:

Contraindicaciones: Tykerb está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes

Advertencias y Precauciones: Tykerb ha sido asociado con reportes de disminución en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo [FEVI]. Se deberá proceder con precaución cuando se requiera administrar Tykerb a pacientes con condiciones que pudieran alterar la función del ventrículo izquierdo. Antes de iniciar el tratamiento con Tykerb, se deberá evaluar la FEVI en todas las pacientes para garantizar que tengan una FEVI basal que se encuentre dentro de los límites establecidos normales. Durante todo el tratamiento con Tykerb, se deberá seguir evaluando la FEVI para garantizar que no disminuya a un nivel inaceptable.

La terapia con Tykerb ha sido asociada con reportes de enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis. Se deberá vigilar y monitorizar a las pacientes en busca de síntomas pulmonares que sean indicativos de enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis

Se ha observado hepatotoxicidad (ALT o AST >3 veces el límite superior del normal y bilirrubina total >1.5 veces el límite superior del normal) en estudios clínicos (<1% de los pacientes) y en la experiencia posterior a la comercialización. La hepatotoxicidad podría ser severa y se han notificado muertes, aunque su relación con Tykerb es incierta. La hepatotoxicidad podría presentarse en cuestión de días, o varios meses después del inicio del tratamiento. Se deben vigilar las pruebas de función hepática (aminotransferasas, bilirrubina y fosfatasa alcalina) antes de iniciar el tratamiento, cada 4 a 6 semanas durante el tratamiento, y cuando sea clínicamente indicado. Si se presentan cambios severos en la función hepática, se deberá suspender la terapia con Tykerb y no volver a tratar a estos pacientes con este fármaco.



Si se va a administrar Tykerb a pacientes con insuficiencia hepática severa preexistente, se recomienda reducir la dosis. En pacientes que desarrollen hepatotoxicidad severa mientras se encuentran bajo terapia, se deberá suspender la terapia con Tykerb y no volver a tratar a estos pacientes con este fármaco.

Se han notificado casos de diarrea, incluyendo diarrea severa, al administrar el tratamiento con Tykerb. La identificación e intervención tempranas son críticas para el manejo óptimo de la diarrea. Se debe indicar a los pacientes que reporten cualquier cambio en sus patrones intestinales inmediatamente. Se recomienda que se instituya un tratamiento oportuno de la diarrea con antidiarreicos como la loperamida después de la primera evacuación de heces no formadas. Los casos de diarrea severa podrían requerir la administración de líquidos y electrolitos orales o intravenosos, así como la interrupción o discontinuación del tratamiento con Tykerb.

El tratamiento concomitante con inhibidores o inductores de la isoenzima CYP3A4 debe hacerse con precaución debido al riesgo de aumento o disminución, respectivamente, en la exposición a lapatinib.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información clínica completa que justifique la indicación propuesta.

3.3.25. AVAMYS® SPRAY NASAL

Expediente : 19986156
Radicado : 11055050
Fecha : 2011/06/14
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de suspensión contiene 0,05 g de furoato de fluticasona. Cada dosis (actuación) entrega 27,5 µg de furoato de fluticasona.

Forma farmacéutica: Suspensión nasal.

Indicaciones: Rinitis alérgica estacional y perenne.

Contraindicaciones: El furoato de fluticasona en spray nasal está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.



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

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Contraindicaciones.
- Modificación de Advertencias y Precauciones.
- Información para Prescribir versión GDS06/IPI05 (12-Abr-2011).

Nuevas Indicaciones:

Adultos y Adolescentes (12 años de edad y mayores): Tratamiento de los síntomas nasales (rinorrea, congestión nasal, prurito nasal y estornudos) y síntomas oculares (prurito/escozor, lagrimeo y enrojecimiento de los ojos) de la rinitis alérgica estacional.

Tratamiento de los síntomas nasales (rinorrea, congestión nasal, prurito nasal y estornudos) de la rinitis alérgica perenne.

Niños (de 2 a 11 años de edad): Tratamiento de los síntomas nasales (rinorrea, congestión nasal, prurito nasal y estornudos) de la rinitis alérgica estacional y perenne.

Nuevas contraindicaciones: La formulación AVAMYS en Atomizador Nasal está contraindicada en pacientes que son hipersensibles a cualquiera de los ingredientes.

Nuevas Precauciones y advertencias: Avamys Nasal Spray experimenta un amplio metabolismo de primer paso, a través de la enzima hepática CYP3A4. Por tanto, el perfil farmacocinético de furoato de fluticasona intranasal podría sufrir alteraciones en pacientes que padezcan alguna enfermedad hepática severa.

Con base en la información obtenida con otro glucocorticoide metabolizado por la enzima CYP3A4, no se recomienda la coadministración de ritonavir, debido al riesgo de que se produzca un aumento en el grado de exposición sistémica al furoato de fluticasona intranasal

Se han reportado efectos sistémicos con los corticoesteroides nasales, particularmente con dosis altas prescritas por periodos prolongados. Es menos probable que estos efectos ocurran en comparación con los corticoesteroides orales, y pueden variar entre pacientes individuales y entre distintas preparaciones de corticoesteroides.

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



indicaciones: Adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores): Tratamiento de los síntomas nasales (rinorrea, congestión nasal, prurito nasal y estornudos) y síntomas oculares (prurito/escozor, lagrimeo y enrojecimiento de los ojos) de la rinitis alérgica estacional.

Tratamiento de los síntomas nasales (rinorrea, congestión nasal, prurito nasal y estornudos) de la rinitis alérgica perenne.

Niños (de 2 a 11 años de edad): Tratamiento de los síntomas nasales (rinorrea, congestión nasal, prurito nasal y estornudos) de la rinitis alérgica estacional y perenne.

En cuanto a las contraindicaciones como se relacionan a continuación deben ser

Contraindicaciones: La formulación AVAMYS en Atomizador Nasal está contraindicada en pacientes que son hipersensibles a cualquiera de los ingredientes. Pacientes con enfermedad granulomatosa tipo tuberculosis. Riesgo de freno del eje hipotálamo – hipófisis.

Nuevas Precauciones y advertencias: Avamys Nasal Spray experimenta un amplio metabolismo de primer paso, a través de la enzima hepática CYP3A4. Por tanto, el perfil farmacocinético de furoato de fluticasona intranasal podría sufrir alteraciones en pacientes que padezcan alguna enfermedad hepática severa.

Con base en la información obtenida con otro glucocorticoide metabolizado por la enzima CYP3A4, no se recomienda la coadministración de ritonavir, debido al riesgo de que se produzca un aumento en el grado de exposición sistémica al furoato de fluticasona intranasal

Se han reportado efectos sistémicos con los corticoesteroides nasales, particularmente con dosis altas prescritas por periodos prolongados. Es menos probable que estos efectos ocurran en comparación con los corticoesteroides orales, y pueden variar entre pacientes individuales y entre distintas preparaciones de corticoesteroides.

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe ajustar la información para prescribir de acuerdo con lo autorizado en este caso, y reenviarla para su evaluación

**3.3.26. ZOLOF TABLETAS 50 mg
ZOLOF TABLETAS 100 mg**



Expediente : 37054 / 19929758
Radicado : 11056279
Fecha : 2011/06/16
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de sertralina equivalente a sertralina 50 mg

Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de sertralina equivalente a sertralina 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Antidepresivo, tratamiento farmacológico de pánico, coadyuvante en el manejo del trastorno por stress post-traumático. Uso en pediatría en el manejo del trastorno obsesivo compulsivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sertralina, embarazo y lactancia, menores de 15 años, pacientes con arritmias cardíacas, infarto reciente e hipertensión arterial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de indicaciones, modificación de contraindicaciones y aprobación de la información para prescribir basada en CDS Versión 10.0 de 19 de mayo de 2011, para los productos de la referencia.

Nuevas indicaciones unificadas:

- Antidepresivo.
- Tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad.
- Tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y niños (mayores de 6 años).
- Tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia.
- Tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT).
- Tratamiento de la fobia social (desorden de ansiedad social).

Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con Sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial.

Nuevas contraindicaciones y advertencias unificadas:

- La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina.
- Embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardíaca, infarto reciente e hipertensión arterial.
- El uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO) está contraindicado.



- El uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia, la modificación de indicaciones, modificación de contraindicaciones y aprobación de la información para prescribir basada en CDS Versión 10.0 de 19 de mayo de 2011, para los productos de la referencia.

Nuevas indicaciones unificadas:

- Antidepresivo.
- Tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad.
- Tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y niños (mayores de 6 años).
- Tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia.
- Tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT).
- Tratamiento de la fobia social (desorden de ansiedad social).

Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con Sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial.

Nuevas contraindicaciones y advertencias unificadas:

- La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina.
- Embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardíaca, infarto reciente e hipertensión arterial.
- El uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO) está contraindicado.
- El uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado.

3.3.27. ENSURE® POLVO

Expediente : 48614
Radicado : 11056991
Fecha : 2011/06/17
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de polvo contiene:

Ingrediente	UN	Vainilla	Chocolate	Fresa
Proteína	G	16.16	16.16	16.16
Grasa	G	14.23	14.23	14.23

Carbohidratos	G	58.28	58.28	58.28
FOS/Inulina	G	4.37	4.37	4.37
Humedad	G	3.50	3.50	3.50
Vitamina A acetato	UI	1525	1525	1525
Vitamina a caroteno		203	203	203
Vitamina D3	UI	193	193	193
Vitamina E	UI	12	12	12
Vitamina K1	µg	21.3	21.3	21.3
Vitamina C	Mg	55	54.9	54.9
Ácido fólico	µg	132	132	132
Vitamina B1	Mg	0.81	0.81	0.81
Vitamina B2	Mg	0.81	0.81	0.81
Vitamina B6	Mg	1.02	1.02	1.02
Vitamina B12	µg	1.52	1.52	1.52
Niacina	mg/NE	8.3	8.34	8.34
Ácido Pantoténico	Mg	4.27	4.27	4.27
Biotina	µg	18.3	18.3	18.3
Colina	Mg	138	138.2	138.2
Sodio	Mg	3.66	3.56	3.66
Potasio	Mg	681	813	681
Cloruro	Mg	559	559	559
Calcio	Mg	457	447	457
Fósforo	Mg	274	239	274
Magnesio	Mg	81	74.3	81.3
Hierro	Mg	2.44	3.15	2.44
Zinc	Mg	4.8	4.78	4.78
Manganeso	Mg	1.42	1.63	1.42
Cobre	Mg	0.29	0.4	0.29
Yoduro	Mg	65	65.1	65.1
Selenio	µg	22.4	22.4	22.4
Cromo	µg	23.4	28.3	23.4
Molibdeno	µg	42.7	42.7	42.7

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Indicaciones: Dieta líquida de escaso residuo.

Contraindicaciones: No debe administrarse por vía parenteral. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de indicaciones y modificación de dosificación para el producto de la referencia.

Nueva Indicación: Nutrición completa y balanceada para suplir necesidades nutricionales especiales o incrementadas en prevención, tratamiento y rehabilitación de pacientes con estas necesidades, generando ganancia de



peso saludable y mejoría de la antropometría, mejora del apetito, la ingesta de calorías y proteína. Mejora de la calidad de vida.

Nueva dosificación y Grupo Etario: La dosis recomendada es 2 preparaciones de 230 mL del producto al día. Para adultos y niños mayores de 4 años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar, para el producto de la referencia, la modificación de indicaciones únicamente quedando así: “Nutrición completa y balanceada complementaria en casos de necesidades nutricionales especiales que requieran nutrición enteral”

La Sala recomienda aceptar la nueva dosificación y Grupo Etario: “La dosis recomendada es 2 preparaciones de 230 mL del producto al día. Para adultos y niños mayores de 4 años”.

3.3.28. ZITROMAX 500 mg TABLETAS

Expediente : 51565
Radicado : 11056981
Fecha : 2011/06/17
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene azitromicina dihidrato equivalente a 500 mg de azitromicina

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Infecciones de tracto respiratorio incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis y amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causadas por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática, embarazo solo si no son útiles otras alternativas de antibióticos.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos:

- Modificación de indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones.
- Información para prescribir basada en CDS Versión 6.0 de 3 de noviembre de 2010.



Nuevas indicaciones: Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la Azitromicina. Incluyendo entre otras infecciones odontoestomatológicas por gérmenes sensibles a la Azitromicina, Infecciones de tracto respiratorio, incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis, amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causada por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Nuevas contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, embarazo y lactancia.

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

- La modificación de indicaciones.
- La modificación de contraindicaciones.
- La información para prescribir basada en CDS Versión 6.0 de 3 de noviembre de 2010.

Nuevas indicaciones: Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la Azitromicina. Incluyendo entre otras infecciones odontoestomatológicas por gérmenes sensibles a la Azitromicina, Infecciones de tracto respiratorio, incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis, amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causada por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Nuevas contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, embarazo y lactancia.

3.3.29. ZITROMAX POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Expediente : 41460
Radicado : 11056975
Fecha : 2011/06/17
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 5 mL de suspensión contiene 209,64 mg de azitromicina dihidrato equivalente 200 mg de azitromicina base.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral



Indicaciones: Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Para uso en infecciones pediátricas causadas por gérmenes sensibles; para infecciones de piel causadas por gérmenes sensibles, y para infección genital por clamidia. Tratamiento profiláctico de infecciones por mycobacterium avium intracelulares complex (M.A.C.) En pacientes con sida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina o a otros macrólidos, daño hepático, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de indicaciones, modificación de contraindicaciones y la aprobación de la información para prescribir basada en CDS Versión 6.0 de 3 de noviembre de 2010.

Nuevas Indicaciones: Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la Azitromicina. Incluyendo entre otras infecciones odontoestomatológicas por gérmenes sensibles a la Azitromicina, infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por los gérmenes sensibles a la azitromicina. Para uso en infecciones pediátricas causadas por gérmenes sensibles, para infecciones de piel causadas por gérmenes sensibles, y para infección genital por clamidia. Tratamiento profiláctico de infecciones por mycobacterium avium intracelulares complex (M.A.C.) en pacientes con SIDA.

Nuevas contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, embarazo y lactancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia la modificación de indicaciones, la modificación de contraindicaciones y la aprobación de la información para prescribir basada en CDS Versión 6.0 de 3 de noviembre de 2010.

Nuevas Indicaciones: Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la Azitromicina. Incluyendo entre otras infecciones odontoestomatológicas por gérmenes sensibles a la Azitromicina, infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por los gérmenes sensibles a la azitromicina. Para uso en infecciones pediátricas causadas por gérmenes sensibles, para infecciones de piel causadas por gérmenes sensibles, y para infección genital por clamidia. Tratamiento profiláctico de infecciones por mycobacterium avium intracelulares complex (M.A.C.) en pacientes con SIDA.



Nuevas contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, embarazo y lactancia.

3.3.30. ZITROMAX MD

Expediente : 19967498
Radicado : 11056978
Fecha : 2011/06/17
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada frasco (Dosis única) contiene dihidrato de azitromicina (2,096 g) equivalente a azitromicina base 2 g para reconstituir a 60 mL de suspensión oral.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio leves a moderadas causadas por microorganismos susceptibles: Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus parainfluenzae* o *Streptococcus pneumoniae*, sinusitis bacteriana aguda debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*, neumonía adquirida en comunidad debida a *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae*, faringitis/tonsilitis causada por *Streptococcus pyogenes*.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina o cualquier antibiótico macrólido o estólido.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de indicaciones, modificación de contraindicaciones y advertencias y la aprobación de la información para prescribir basada en CDS Versión 6.0 de 3 de noviembre de 2010, para el producto de la referencia.

Nuevas Indicaciones: Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la Azitromicina. Incluyendo entre otras infecciones odontoestomatológicas por gérmenes sensibles a la Azitromicina, tratamiento de infecciones del tracto respiratorio leves a moderadas causadas por microorganismos susceptibles: Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus parainfluenzae* o *Streptococcus pneumoniae*, sinusitis bacteriana aguda debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*, neumonía adquirida en



comunidad debida a *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae*, faringitis/tonsilitis causada por *Streptococcus pyogenes*.

Nuevas contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, embarazo y lactancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia la modificación de indicaciones, modificación de contraindicaciones y advertencias y la aprobación de la información para prescribir basada en CDS Versión 6.0 de 3 de noviembre de 2010, para el producto de la referencia.

Nuevas Indicaciones: Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la Azitromicina. Incluyendo entre otras infecciones odonto-estomatológicas por gérmenes sensibles a la Azitromicina, tratamiento de infecciones del tracto respiratorio leves a moderadas causadas por microorganismos susceptibles: Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus parainfluenzae* o *Streptococcus pneumoniae*, sinusitis bacteriana aguda debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*, neumonía adquirida en comunidad debida a *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae*, faringitis/tonsilitis causada por *Streptococcus pyogenes*.

Nuevas contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, embarazo y lactancia.

3.3.31. LEXAPRO 10 mg

Expediente : 19934178
Radicado : 2011027630
Fecha : 2011/03/17
Interesado : Lundbeck Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene escitalopram oxalato equivalente a 10 mg escitalopram base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película.



Indicaciones: Antidepresivo tratamiento de la depresión mayor, trastorno de pánico. Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social y trastorno obsesivo compulsivo.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la mao (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan *Hypericum perforatum* puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y la ampliación de indicaciones.

Indicaciones:

- Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída.
- Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia.
- Tratamiento de la fobia social.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.
- Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las indicaciones como se relaciona a continuación:

- Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída.
- Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia.
- Tratamiento de la fobia social.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.
- Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.



3.3.32. 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

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 recomienda aceptar la nueva indicación para uso exclusivamente intrahospitalario.

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

3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

3.4.1. OVESTIN ÓVULOS VAGINALES

Expediente : 55341
Radicado : 11046134
Fecha : 2011/05/17
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada óvulo contiene 0,5 mg de estriol.



Forma farmacéutica: Óvulo.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas del tracto urogenital por déficit de estrógenos en la menopausia natural o quirúrgica, terapia pre y post operatoria en mujeres post menopáusicas sometidas a cirugía vaginal.

Contraindicaciones: Carcinoma mamario del endometrio, leiomioma del útero, endometriosis, hemorragias vaginales no diagnosticadas, lesión hepática, procesos tromboembólicos activos, embarazo. Administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, trastornos de la función renal o hepática, hipertensión grave y epilepsia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de las nuevas contraindicaciones, inserto versión Ene2011 e información para prescribir versión Ene2011 para el producto de la referencia.

Contraindicaciones y advertencias solicitadas:

Conocimiento, antecedentes o sospecha de cáncer de mama; conocimiento o sospecha de tumores malignos estrógeno-dependientes; Sangrado genital no diagnosticado, Hiperplasia endometrial no tratada; Antecedentes o presencia de tromboembolismo venoso; Desórdenes trombofílicos conocidos; Tromboembolismo arterial activo o reciente; Enfermedad hepática aguda, o antecedentes de enfermedad hepática; Hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes; Porfiria; Embarazo; Leiomioma del útero; Hipertensión grave; Epilepsia, Endometriosis; trastornos de la función renal; adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca; úsese bajo control médico.

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

Contraindicaciones y advertencias:

Conocimiento, antecedentes o sospecha de cáncer de mama; Conocimiento o sospecha de tumores malignos estrógeno-dependientes; Sangrado genital no diagnosticado, Hiperplasia endometrial no tratada; Antecedentes o presencia de tromboembolismo venoso; Desórdenes trombofílicos conocidos; Tromboembolismo arterial activo o reciente; Enfermedad hepática aguda, o antecedentes de enfermedad hepática; Hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes; Porfiria; Embarazo; Leiomioma del útero; Hipertensión grave; Epilepsia, Endometriosis; trastornos de la función renal; adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca; úsese bajo control médico.



Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto versión Ene2011 y la información para prescribir versión Ene2011 para el producto de la referencia.

3.4.2. OVESTIN CREMA VAGINAL

Expediente : 55342
Radicado : 11046136
Fecha : 2011/05/17
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada g contiene 1 mg de estriol.

Forma farmacéutica: Crema vaginal.

Indicaciones: Tratamiento en los síntomas por déficit de estrógenos en la menopausia natural, terapia pre y post operatoria en mujeres post-menopáusicas sometidas a cirugía vaginal.

Contraindicaciones: Embarazo, tumores estrogendependientes conocidos o sospechados, hemorragia vaginal sin diagnosticar. Úsese bajo control médico.

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

- Nuevas contraindicaciones y advertencias.
- Inserto versión Ene2011
- Información para prescribir versión Ene2011 para el producto de la referencia.

Contraindicaciones y advertencias solicitadas:

Conocimiento, antecedentes o sospecha de cáncer de mama; conocimiento o sospecha de tumores malignos estrógeno-dependientes; Sangrado genital no diagnosticado, Hiperplasia endometrial no tratada; Antecedentes o presencia de tromboembolismo venoso; Desórdenes trombofílicos conocidos; Tromboembolismo arterial activo o reciente; Enfermedad hepática aguda, o antecedentes de enfermedad hepática; Hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes; Porfiria; Embarazo; Leiomioma del útero; Hipertensión grave; Epilepsia, Endometriosis; trastornos de la función renal; adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca; úsese bajo control médico.

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



recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones y advertencias como la solicita el interesado para el producto de la referencia:

Contraindicaciones y advertencias:

Conocimiento, antecedentes o sospecha de cáncer de mama; conocimiento o sospecha de tumores malignos estrógeno-dependientes; Sangrado genital no diagnosticado, Hiperplasia endometrial no tratada; Antecedentes o presencia de tromboembolismo venoso; Desórdenes trombofílicos conocidos; Tromboembolismo arterial activo o reciente; Enfermedad hepática aguda, o antecedentes de enfermedad hepática; Hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes; Porfiria; Embarazo; Leiomioma del útero; Hipertensión grave; Epilepsia, Endometriosis; trastornos de la función renal; adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca; úsese bajo control médico.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto versión Ene2011 y la Información para prescribir versión Ene2011 para el producto de la referencia.

3.4.3. SYNTHROID 25 µg TABLETAS

Expediente : 19930427
Radicado : 11039413
Fecha : 2011/05/02
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 25 µg de levotiroxina sódica.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: En el reemplazo de niveles de hormona tiroidea y/o en la supresión de concentraciones plasmáticas de TSH para remover el factor trófico en el tratamiento de cáncer de tiroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Tirotoxicosis, insuficiencia renal. Adminístrese con precaución en enfermedad cardíaca, hipertensión y en pacientes ancianos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la ampliación de las contraindicaciones y advertencias para los siguientes productos:

Synthroid 25 µg tabletas

Expediente 19930427



Synthroid 50 µg tabletas	Expediente 19930428
Synthroid 75 µg tabletas	Expediente 19930429
Synthroid 88 µg tabletas	Expediente 19930430
Synthroid 100 µg tabletas	Expediente 19930431
Synthroid 125 µg tabletas	Expediente 19930433
Synthroid 150 µg tabletas levotiroxina sódica 150 µg	Expediente 19930434
Synthroid 112 µg tabletas levotiroxina sódica 112 µg	Expediente 19930432

Contraindicaciones solicitadas: Tirotoxicosis, hipersensibilidad a los componentes. Insuficiencia suprarrenal sin tratamiento y en pacientes con infarto agudo de miocardio.

Precauciones y advertencias solicitadas: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Se recomienda seguimiento clínico del paciente y determinar los niveles de T4 y TSH basal después de 6 semanas de iniciado el tratamiento. Administrar con precaución en hipertensión y en pacientes ancianos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las contraindicaciones y advertencias solicitadas por el interesado la cual aplica para los productos:

Synthroid 25 µg tabletas	Expediente 19930427
Synthroid 50 µg tabletas	Expediente 19930428
Synthroid 75 µg tabletas	Expediente 19930429
Synthroid 88 µg tabletas	Expediente 19930430
Synthroid 100 µg tabletas	Expediente 19930431
Synthroid 125 µg tabletas	Expediente 19930433
Synthroid 150 µg tabletas levotiroxina sódica 150 µg	Expediente 19930434
Synthroid 112 µg tabletas levotiroxina sódica 112 µg	Expediente 19930432

Contraindicaciones: Tirotoxicosis, hipersensibilidad a los componentes. Insuficiencia suprarrenal sin tratamiento y en pacientes con infarto agudo de miocardio.

Precauciones y advertencias: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Se recomienda seguimiento clínico del paciente y determinar los niveles de T4 y TSH basal después de 6 semanas de iniciado el tratamiento. Administrar con precaución en hipertensión y en pacientes ancianos.

3.4.4. SMOFLIPID 20%



Expediente : 19977782
Radicado : 11042025
Fecha : 2011/05/06
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Composición: Cada 1000 mL de emulsión contiene:

Aceite de soya	60 g
Trigliceridos de cadena mediana	60 g
Aceite de oliva refinado	50 g
Aceite de pescado purificado	30 g

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable.

Indicaciones: Provisión de energía y ácidos grasos esenciales y ácidos grasos omega - 3 para pacientes, como parte de un régimen de nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. Indicaciones en pediatría.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la proteína de pescado, huevo o soya, o a cualquiera de los ingredientes activos o excipientes. Hiperlipidemia severa, insuficiencia hepática severa, trastornos severos de la coagulación, insuficiencia renal severa sin acceso a la hemofiltración o diálisis, choque agudo.

Contraindicaciones generales a la terapia de infusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada. Condiciones inestables (ej. Condiciones postraumáticas severas, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo al miocardio, acidosis metabólica y sepsis severa y deshidratación hipotónica).

Advertencias: La capacidad para eliminar grasa es individual y por consiguiente debe ser monitorizada de acuerdo a las rutinas del médico. Esto se realiza en general verificando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no deberá exceder los 3mmol/l durante la infusión. Una sobredosis puede conducir a un síndrome de sobrecarga de grasa. Hasta el momento no existe experiencia del tratamiento de Smoflipid® 20% durante más de 14 días. Smoflipid® 20% debe administrarse con precaución en condiciones de metabolismo lípido deteriorado, que puede ocurrir en pacientes con daño renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática deteriorada, hipotiroidismo y sepsis. Los resultados clínicos en los pacientes con diabetes mellitus o daño renal son limitados. La administración de ácidos grasos de cadena mediana solos, puede resultar en acidosis metabólica. Este riesgo es de gran medida eliminado por la infusión simultánea de los ácidos grasos de cadena larga incluido en Smoflipid® 20%. La administración concomitante de carbohidratos eliminará además este riesgo. De ahí que es recomendable la infusión



simultánea de carbohidratos o una solución de aminoácidos que contenga carbohidratos. La prueba de laboratorio generalmente asociada con el monitoreo de la nutrición intravenosa debe verificarse regularmente. Estos incluyen niveles sanguíneos de glucosa, prueba de función hepática, metabolismo ácido-base, balance de líquidos, conteo de sangre entera y electrolitos. Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofrío, urticaria o disnea) deberá conducir a la interrupción inmediata de la infusión. Los altos niveles de lípidos pueden interferir con algunas pruebas de laboratorio en sangre, ejemplo, hemoglobina. La adición de otros medicamentos o sustancias a Smoflipid® 20% deberá ser generalmente evitada a menos que se conozca compatibilidad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar lo siguiente para el producto de la referencia:

- Modificación de contraindicaciones eliminación de la frase:
“En la actualidad existe poca experiencia en el tratamiento con Smoflipid durante más de 14 días”.
- Inserto versión 02 de mayo de 2011.

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la proteína de pescado, huevo o soya, o a cualquiera de los ingredientes activos o excipientes. Hiperlipidemia severa, insuficiencia hepática severa, trastornos severos de la coagulación, insuficiencia renal severa sin acceso a la hemofiltración o diálisis, choque agudo.

Contraindicaciones generales a la terapia de infusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada. Condiciones inestables (ej. Condiciones postraumáticas severas, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo al miocardio, acidosis metabólica y sepsis severa y deshidratación hipotónica).

Advertencias y precauciones: La capacidad para eliminar grasa es individual y por consiguiente debe ser monitorizada de acuerdo a las rutinas del médico. Esto se realiza en general verificando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no deberá exceder los 3mmol/L durante la infusión. Una sobredosis puede conducir a un síndrome de sobrecarga de grasa. Smoflipid® 20% debe administrarse con precaución en condiciones de metabolismo lípido deteriorado, que puede ocurrir en pacientes con daño renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática deteriorada, hipotiroidismo y sepsis. Los resultados clínicos en los pacientes con diabetes mellitus o daño renal son limitados. La administración de ácidos grasos de cadena mediana solos, puede resultar en acidosis metabólica. Este riesgo es de gran medida eliminado por la infusión simultánea de los ácidos grasos de cadena larga incluido en smoflipid® 20%. La administración concomitante de carbohidratos



eliminará además este riesgo. De ahí que es recomendable la infusión simultánea de carbohidratos o una solución de aminoácidos que contenga carbohidratos. La prueba de laboratorio generalmente asociada con el monitoreo de la nutrición intravenosa debe verificarse regularmente. Estos incluyen niveles sanguíneos de glucosa, prueba de función hepática, metabolismo ácido-base, balance de líquidos, conteo de sangre entera y electrolitos. Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofrío, urticaria o disnea) deberá conducir a la interrupción inmediata de la infusión. Los altos niveles de lípidos pueden interferir con algunas pruebas de laboratorio en sangre, ejemplo, hemoglobina. La adición de otros medicamentos o sustancias a smoflipid® 20% deberá ser generalmente evitada a menos que se conozca compatibilidad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones eliminando la frase: “Hasta el momento no existe experiencia del tratamiento de Smoflipid® 20% durante más de 14 días”, para el producto de la referencia.

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la proteína de pescado, huevo o soya, o a cualquiera de los ingredientes activos o excipientes. Hiperlipidemia severa, insuficiencia hepática severa, trastornos severos de la coagulación, insuficiencia renal severa sin acceso a la hemofiltración o diálisis, choque agudo.

Contraindicaciones generales a la terapia de infusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada. Condiciones inestables (ej. Condiciones postraumáticas severas, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo al miocardio, acidosis metabólica y sepsis severa y deshidratación hipotónica).

Advertencias y precauciones: La capacidad para eliminar grasa es individual y por consiguiente debe ser monitorizada de acuerdo a las rutinas del médico. Esto se realiza en general verificando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no deberá exceder los 3mmol/L durante la infusión. Una sobredosis puede conducir a un síndrome de sobrecarga de grasa. Smoflipid® 20% debe administrarse con precaución en condiciones de metabolismo lípido deteriorado, que puede ocurrir en pacientes con daño renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática deteriorada, hipotiroidismo y sepsis. Los resultados clínicos en los pacientes con diabetes mellitus o daño renal son limitados. La administración de ácidos grasos de cadena mediana solos, puede resultar en acidosis metabólica. Este riesgo es de gran medida eliminado por la infusión simultánea de los ácidos grasos de cadena larga incluido en smoflipid® 20%. La administración concomitante



de carbohidratos eliminará además este riesgo. De ahí que es recomendable la infusión simultánea de carbohidratos o una solución de aminoácidos que contenga carbohidratos. La prueba de laboratorio generalmente asociada con el monitoreo de la nutrición intravenosa debe verificarse regularmente. Estos incluyen niveles sanguíneos de glucosa, prueba de función hepática, metabolismo ácido-base, balance de líquidos, conteo de sangre entera y electrolitos. Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofrío, urticaria o disnea) deberá conducir a la interrupción inmediata de la infusión. Los altos niveles de lípidos pueden interferir con algunas pruebas de laboratorio en sangre, ejemplo, hemoglobina. La adición de otros medicamentos o sustancias a smoflipid® 20% deberá ser generalmente evitada a menos que se conozca compatibilidad.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto versión 02 de mayo de 2011 para el producto de la referencia.

**3.4.5. SEBIVO® 600 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
SEBIVO 20 mg / mL SOLUCIÓN ORAL**

Expediente : 19980195/20023812
Radicado : 11041937
Fecha : 2011/05/06
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene telbivudina 600 mg.
Cada mL de solución contiene telbivudina 20 mg.

Forma farmacéutica:

Tableta cubierta con película.
Solución oral.

Indicaciones: Tratamiento de la hepatitis B crónica en pacientes que presentan signos de replicación vírica e inflamación hepática activa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la telbivudina o a cualquiera de sus excipientes.

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

- Prospecto Internacional (inserto) Número de referencia 2010-PSB/GLC-0349-s, fechado 12 de enero de 2011



- Declaración sucinta Número de referencia 2010-PSB/GLC-0349-s, fechado 12 de enero de 2011
- Unificación de Contraindicaciones armonizadas con el inserto/prospecto internacional del producto.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la telbivudina o a cualquiera de sus excipientes.
Combinación de telbivudina, en dosis de 600 mg al día, con interferón -2a pegilado, en dosis de 180 µg una vez a la semana.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la unificación de las contraindicaciones armonizadas con el inserto/prospecto internacional del producto de la referencia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la telbivudina o a cualquiera de sus excipientes.
Combinación de telbivudina, en dosis de 600 mg al día, con interferón -2a pegilado, en dosis de 180 µg una vez a la semana.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el prospecto internacional (inserto) número de referencia 2010-PSB/GLC-0349-s, fechado 12 de enero de 2011 y la declaración sucinta Número de referencia 2010-PSB/GLC-0349-s, fechado 12 de enero de 2011, para el producto de la referencia.

3.4.6. PRIORIX VACUNA INYECTABLE

Expediente : 227593
Radicado : 11043304
Fecha : 2011/05/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada vial reconstituido (1 dosis por 0,5 mL) contiene:

Virus vivos atenuados antisarampión (Cepa Schwarz) mayor o igual que 1000 CCID50
Virus vivos atenuados antiparotiditis (cepa RIT 4385) mayor o igual que 3.7 CCID50
Virus vivos atenuados antirubeola (Cepa Wistar RA27/3) mayor o igual que 1000 CCID50

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa contra rubéola, paperas y sarampión.



Contraindicaciones: La administración de la vacuna debe postergarse en sujetos que sufren de una afección febril aguda grave. Una afección benigna acompañada de fiebre (temperatura que se mantiene inferior a 38 grados centígrados no constituye una contraindicación).

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

- Inclusión de lo siguiente en la sección de advertencias y precauciones de la información para prescribir:

“Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.”

- Información para prescribir versión GDS11/IP107 (23-Ene-2011).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las advertencias y precauciones propuestas por el interesado (adicional a las ya autorizadas) para el producto de la referencia:

“Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.”

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS11/IP107 (23-Ene-2011), para el producto de la referencia.

La Sala informa al interesado que la solicitud de la adición de presentaciones comerciales la debe remitir a la Subdirección de Registros Sanitarios- Grupo de Medicamentos, para su evaluación.

**3.4.7. GLUCOPHAGE 500 mg TABLETAS
 GLUCOPHAGE 850 mg TABLETAS
 GLUCOPHAGE 1000 mg TABLETAS**

Expediente : 59501/59502 /19926882
Radicado : 11047279
Fecha : 2011/05/20



Interesado : Merck S.A.

Composición:

Glucophage® 500 mg: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de metformina clorhidrato.

Glucophage® 850 mg: Cada tableta recubierta contiene 850 mg de metformina clorhidrato equivalente a 662,9 mg de metformina base.

Glucophage® 1000 mg: Cada tableta recubierta contiene 1000 mg de metformina clorhidrato equivalente a 780 mg de metformina base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo 2 en pacientes adultos y pediátricos que no responde a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonil-urea. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo 1 (insulino dependiente), según criterio del especialista. Coadyuvante del síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal y/o cardiovascular. Anorexia, náusea, diarrea. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Modificación de contraindicaciones.
- Información para prescribir V.3.1 Marzo 22 del 2011

Nuevas Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la metformina o a cualquiera de los excipientes.
- Cetoacidosis diabética, pre-coma diabético.
- Insuficiencia renal o disfunción renal (depuración de la creatinina < 60 mL/minuto).
- Condiciones agudas con el potencial de alterar la función renal como: deshidratación, infección severa, choque, administración intravascular de materiales de contraste yodados.
- Enfermedad aguda o crónica que puede causar hipoxia del tejido tal como: falla cardíaca o respiratoria, infarto reciente del miocardio, shock.
- Cirugía mayor electiva.
- Insuficiencia hepática, intoxicación aguda por alcohol y alcoholismo.

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

Página 175 de 250



recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones para el producto de la referencia:

Contraindicaciones:

- **Hipersensibilidad a la metformina o a cualquiera de los excipientes.**
- **Cetoacidosis diabética, pre-coma diabético.**
- **Insuficiencia renal o disfunción renal (depuración de la creatinina < 60 mL/minuto).**
- **Condiciones agudas con el potencial de alterar la función renal como: deshidratación, infección severa, choque, administración intravascular de materiales de contraste yodados.**
- **Enfermedad aguda o crónica que puede causar hipoxia del tejido tal como: falla cardíaca o respiratoria, infarto reciente del miocardio, shock.**
- **Cirugía mayor electiva.**
- **Insuficiencia hepática, intoxicación aguda por alcohol y alcoholismo.**

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la Información para prescribir V.3.1 Marzo 22 del 2011, para el producto de la referencia.

3.4.8. SIDELG CÁPSULAS X 60 mg (ORLISTAT)

Expediente : 20017461
Radicado : 11047413 / 2010089042 / 2010108862
Fecha : 2011/05/20
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 60 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalorica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula, raramente se han presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de



la Comisión Revisora la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como alcance al radicado 2010108862 en atención a lo señalado en acta 08 de 2011, en donde se conceptúa:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que debe incluir en las contraindicaciones y advertencias del material de acondicionamiento, insertos e información para prescribir lo siguiente:

“Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro”

El interesado mediante radicado 11047413, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de contraindicaciones para el producto de la referencia.

Contraindicaciones solicitadas:

Pacientes con síndrome de mala absorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula, *raramente se han presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro.*

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, así:

Contraindicaciones:

Pacientes con síndrome de mala absorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula, raramente se han presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro.

3.4.9. TORISEL® 30 mg CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (25 mg/mL)

Expediente : 20019913

Radicado : 11047572 / 2011053712 / 2010143559



Fecha : 2011/05/20
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada vial de 1,2 mL contiene 30 mg de temsirolimus.

Cada vial de 1,2 mL de concentrado contiene 25 mg/mL de temsirolimus (30 mg de temsirolimus en vial) que diluido con 1,8 mL de diluyente llega a una concentración de 10 mg / mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de carcinoma de células renales: temsirolimus está indicado para el carcinoma avanzado o metastásico de células renales que no han respondido a otras alternativas terapéuticas.

Contraindicaciones: Tratamiento alternativo de carcinoma de células contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida al temsirolimus o cualquier otro componente de esta formulación.

Advertencias: Reacciones de hipersensibilidad o reacciones a la infusión hiperglicemia/intolerancia a la glucosa. Infecciones. Enfermedad pulmonar intersticial

Hiperlipidemia. Perforación del intestino.

Complicaciones en la cicatrización de las heridas.

Sangrado intracerebral. Falla renal.

Uso concomitante de temsirolimus con sunitinib

Trombocitopenia y neutropenia.

Carcinoma de células renales.

Uso exclusivo de especialista.

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

- Modificación de contraindicaciones.
- Inserto basado en CDS Versión 14.0 de 10 de Diciembre de 2010.
- Información para prescribir basada en CDS Versión 14.0 de 10 de Diciembre de 2010.

Nuevas Contraindicaciones y advertencias:

Contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida al temsirolimus o cualquier otro componente de esta formulación, en pacientes con bilirrubina superior a 1,5 x ULN.

Advertencias: Reacciones de hipersensibilidad o reacciones a la infusión, hiperglicemia/intolerancia a la glucosa, infecciones, enfermedad pulmonar



intersticial, hiperlipidemia, perforación del intestino, complicaciones en la cicatrización de heridas, sangrado intracerebral, falla renal.

Uso concomitante de temsirolimus con sunitinib, trombocitopenia y neutropenia, Se debe tener precaución cuando se trata pacientes con deterioro hepático leve

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

Contraindicaciones:

Contraindicado en personas don hipersensibilidad conocida al temsirolimus o cualquier otro componente de esta formulación, en pacientes con bilirrubina superior a 1,5 x ULN.

Advertencias: Reacciones de hipersensibilidad o reacciones a la infusión, hiperglicemia/Intolerancia a la glucosa, infecciones, enfermedad pulmonar intersticial, hiperlipidemia, perforación del intestino, complicaciones en la cicatrización de heridas, sangrado intracerebral, falla renal.

Uso concomitante de temsirolimus con sunitinib, trombocitopenia y neutropenia, Se debe tener precaución cuando se trata pacientes con deterioro hepático leve

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto basado en CDS Versión 14.0 de 10 de Diciembre de 2010 y la información para prescribir basada en CDS Versión 14.0 de 10 de Diciembre de 2010, para el producto de la referencia.

3.4.10. NEURONTIN 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 20006313
Radicado : 11043703
Fecha : 2011/05/11
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 300 mg de gabapentin.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Anticonvulsivante, útil como alternativa y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes. Y adyuvante en el manejo del dolor neuropático.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Debido a que no es eficaz en ausencias puede exacerbar estas, en pacientes con epilepsias mixtas, lo cual debe tenerse en cuenta. No suspender abruptamente la administración del medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la modificación de contraindicaciones e información para prescribir basada en CDS versión 9.0 del 10 de febrero de 2011, para los siguientes productos:

Neurontin 300 mg cápsulas	Expediente 20006313
Neurontin 400 mg cápsulas	Expediente 20006314
Neurontin 600 mg cápsulas	Expediente 19905371
Neurontin 800 mg cápsulas	Expediente 19905370

Precauciones y advertencias solicitadas: Embarazo y lactancia. Debido a que no es eficaz en crisis de ausencia puede exacerbar estas en pacientes con epilepsias mixtas. No suspender abruptamente la administración del medicamento. Rash cutáneo con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones y la información para prescribir basada en CDS versión 9.0 del 10 de febrero de 2011, para los siguientes productos:

Neurontin 300 mg cápsulas	Expediente 20006313
Neurontin 400 mg cápsulas	Expediente 20006314
Neurontin 600 mg cápsulas	Expediente 19905371
Neurontin 800 mg cápsulas	Expediente 19905370

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Precauciones y advertencias: Embarazo y lactancia. Debido a que no es eficaz en crisis de ausencia puede exacerbar estas en pacientes con epilepsias mixtas. No suspender abruptamente la administración del medicamento. Rash cutáneo con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

3.4.11. IRESSA ® 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20019022
Radicado : 11047582
Fecha : 2011/05/20



Interesado : Astrazeneca Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene gefitinib 250 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), siempre y cuando exista identificación de mutaciones activadoras de la EGFR TK". Iressa® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, en pacientes que han recibido previamente una 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 úsese 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. Úsese 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 interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación de las Contraindicaciones y Advertencias, para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad grave al principio activo o a uno de los excipientes del producto. Si los pacientes presentan empeoramiento de síntomas respiratorios, tales como disnea, tos y fiebre, se debe interrumpir la administración de Iressa e iniciar una investigación con prontitud. Si se confirma enfermedad pulmonar intersticial (EPI), se debe discontinuar Iressa y ofrecer tratamiento apropiado al paciente. Se recomienda realizar pruebas de función hepática periódicamente. Se debe considerar la posibilidad de discontinuar el tratamiento si los cambios son severos.

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



Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad grave al principio activo o a uno de los excipientes del producto. Si los pacientes presentan empeoramiento de síntomas respiratorios, tales como disnea, tos y fiebre, se debe interrumpir la administración de Iressa e iniciar una investigación con prontitud. Si se confirma enfermedad pulmonar intersticial (EPI), se debe discontinuar Iressa y ofrecer tratamiento apropiado al paciente. Se recomienda realizar pruebas de función hepática periódicamente. Se debe considerar la posibilidad de discontinuar el tratamiento si los cambios son severos.

3.4.12. DISGRASIL® CÁPSULAS 60 mg

Expediente : 19984095
Radicado : 2010107882
Fecha : 2011/05/04
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 60 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula.

Respuesta auto No. 2011000504

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 modificación de las contraindicaciones del producto, con base en lo conceptuado en el Acta No. 38 de 2010, numeral 3.6.4.

Contraindicaciones solicitadas:

Pacientes con síndrome de mala absorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula. Disgrasil esta contraindicado en pacientes con antecedentes de falla hepática de cualquier etiología.



Advertencias: Suspenda el medicamento e informe a su médico si durante el tratamiento se presenta algunos de los siguientes signos y/o síntomas de daño hepático incluyendo fatiga, fiebre, debilidad, prurito o rasquiña en la piel, color amarillo de la piel o las conjuntivas, orina oscura, pérdida del apetito o heces blanquecinas.

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:

Pacientes con síndrome de mala absorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula. Disgrasil esta contraindicado en pacientes con antecedentes de falla hepática de cualquier etiología.

Advertencias: Suspenda el medicamento e informe a su médico si durante el tratamiento se presenta algunos de los siguientes signos y/o síntomas de daño hepático incluyendo fatiga, fiebre, debilidad, prurito o rasquiña en la piel, color amarillo de la piel o las conjuntivas, orina oscura, pérdida del apetito o heces blanquecinas.

3.4.13. VAMMRIX

Expediente : 19990911
Radicado : 11047833
Fecha : 2011/05/23
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 0,5 mL de la vacuna reconstituida contiene:

- Virus de Sarampión vivo atenuado (Cepa Schwarz) no menos de 10^3 CCID₅₀³
- Virus de papera vivo atenuado ((cepa RIT 4385) derivada de Jeryl Lynn), no menos de $10^{4,4}$ CCID₅₀³
- Virus de rubeola vivo atenuado (cepa Wistar RA 27/3) no menos de $10^{3,0}$ CCID₅₀³
- Virus de varicela atenuado (cepa OKA) no menos de $10^{3,3}$ UFP⁴.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Para la vacunación activa de pacientes, a partir de la edad de 9 meses, hasta los 12 años inclusive, contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola y la varicela.



Contraindicaciones: En las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina o a cualquier otro componente de la vacuna (para alergia al huevo). Un antecedente de dermatitis de contacto a la neomicina no es una contraindicación. Priorix tetra TM está contraindicada en las personas que tienen signos demostrados de hipersensibilidad después de la administración previa de las vacunas contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola y/o la varicela. Está contraindicado administrar Priorix – tetra TM a las embarazadas. Además, el embarazo deberá evitarse durante tres meses después de la vacunación Priorix –tetra TM no deberá administrarse a pacientes con disfunción inmunitaria. Se incluye en este caso los pacientes con inmunodeficiencia primaria o secundaria.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de advertencias y precauciones.
- Modificación de dosificación.
- Información para prescribir versión GDS08/IP106 (23-Feb-2011).

Nuevas advertencias y precauciones: Al igual que con todas las vacunas inyectables, en caso de producirse algún episodio anafiláctico, muy infrecuente, después de la administración de la vacuna, deberá disponerse inmediatamente de un tratamiento médico y supervisión adecuados.

Al igual que con otras vacunas, la administración de VaMMRix® deberá posponerse en los pacientes que padecen una afección febril grave y aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, por ejemplo un resfriado, no debe causar la postergación de la vacunación. Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Antes de inyectar la vacuna, debe dejarse que el alcohol y otros desinfectantes se evaporen de la piel, puesto que pueden inactivar los virus atenuados de la vacuna.

Es posible que los lactantes en el primer año de vida no respondan de manera adecuada al componente antisarampión de la vacuna, debido a la posible persistencia de los anticuerpos antisarampión maternos. Deberán administrarse dosis adicionales de vacuna con componente antisarampión, de acuerdo a las recomendaciones oficiales.

Un antecedente de convulsiones febriles o los antecedentes familiares de convulsiones no constituyen una contraindicación para el empleo de



VaMMRix®. Se deberá vigilar estrechamente a los vacunados con antecedentes de convulsiones febriles, ya que puede presentarse fiebre relacionada con la vacuna durante el período comprendido entre 4 y 12 días después de la vacunación.

Los componentes antisarampión y antiparotiditis de la vacuna se producen en cultivo de células de embrión de pollo y, por lo tanto, pueden contener trazas de proteína de huevo. Las personas con antecedentes de reacciones anafilácticas, anafilactoides u otras reacciones inmediatas (por ejemplo, urticaria generalizada, inflamación de la boca y la garganta, dificultad para respirar, hipotensión o shock) después de la ingestión de huevo, pueden tener un riesgo aumentado de reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato después de la vacunación, aunque se ha comprobado que estos tipos de reacciones son muy infrecuentes. Las personas que han sufrido anafilaxis después de la ingestión de huevo deberán ser vacunados con suma precaución, teniendo disponible un tratamiento adecuado de la anafilaxis a mano, en caso de producirse una reacción de este tipo.

No se ha documentado nunca la transmisión de los virus del sarampión, la parotiditis y la rubéola desde los sujetos vacunados a los contactos sensibles, aunque se sabe que se produce la excreción faríngea del virus de la rubéola aproximadamente de 7 a 28 días después de la vacunación, con una excreción máxima alrededor del 11º día. La experiencia poscomercialización sugiere que puede producirse la transmisión del virus de la varicela en casos muy infrecuentes entre pacientes vacunados sanos que presentan un exantema de tipo varicela y en contactos susceptibles.

En ningún caso deberá administrarse VaMMRix® por vía intravascular o intradérmica.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se desencadene una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

Se han comunicado casos de agravamiento de trombocitopenia y de recurrencia de la misma en sujetos que padecieron trombocitopenia tras la primera dosis después de la vacunación con vacunas vivas antisarampionosa, antiparotidea y anti rubéola. En tales casos, el riesgo-beneficio de la inmunización con VaMMRix® deberá evaluarse cuidadosamente.

No se ha estudiado el empleo de VaMMRix® en pacientes con infección asintomática por el VIH. Puede plantearse la administración de VaMMRix® con precaución en esta población cuando, en opinión del médico, la no administración de la vacuna acarrea un riesgo mayor.

Nueva Dosificación y Grupo Etario:



Posología: Sujetos entre 9 meses y 12 años de edad inclusive deberán recibir 2 dosis de VaMMRix® para asegurar que obtengan una protección óptima contra el sarampión, parotiditis, rubéola y varicela.

Es preferible respetar un intervalo mínimo de seis semanas entre las dosis. En ningún caso este intervalo deberá ser inferior a cuatro semanas.

Alternativamente, y de conformidad con las recomendaciones oficiales correspondientes*:

- Puede administrarse una sola dosis de VaMMRix® a niños que ya han recibido una sola dosis de otra vacuna antisarampionosa-antiparotidea-antirrubéolica (MMR) y/o una sola dosis de otra vacuna antivariola
- Puede administrarse una sola dosis de VaMMRix® seguida por una sola dosis de otra vacuna antisarampionosa-antiparotidea-antirrubéolica (MMR) y/o una sola dosis de otra vacuna antivariola

* Las recomendaciones oficiales aplicables pueden variar en lo que se refiere al intervalo entre dosis y a la necesidad de una o dos dosis de sarampión, parotiditis y rubéola y de vacunas que contenga varicela.

Método de administración: Para inyección subcutánea, preferiblemente en la cara externa del brazo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las precauciones, advertencias y dosificación solicitadas por el interesado para el producto de la referencia:

Advertencias y precauciones: Al igual que con todas las vacunas inyectables, en caso de producirse algún episodio anafiláctico, muy infrecuente, después de la administración de la vacuna, deberá disponerse inmediatamente de un tratamiento médico y supervisión adecuados.

Al igual que con otras vacunas, la administración de VaMMRix® deberá posponerse en los pacientes que padecen una afección febril grave y aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, por ejemplo un resfriado, no debe causar la postergación de la vacunación. Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.



Antes de inyectar la vacuna, debe dejarse que el alcohol y otros desinfectantes se evaporen de la piel, puesto que pueden inactivar los virus atenuados de la vacuna.

Es posible que los lactantes en el primer año de vida no respondan de manera adecuada al componente antisarampión de la vacuna, debido a la posible persistencia de los anticuerpos antisarampión maternos. Deberán administrarse dosis adicionales de vacuna con componente antisarampión, de acuerdo a las recomendaciones oficiales.

Un antecedente de convulsiones febriles o los antecedentes familiares de convulsiones no constituyen una contraindicación para el empleo de VaMMRix®. Se deberá vigilar estrechamente a los vacunados con antecedentes de convulsiones febriles, ya que puede presentarse fiebre relacionada con la vacuna durante el período comprendido entre 4 y 12 días después de la vacunación.

Los componentes antisarampión y antiparotiditis de la vacuna se producen en cultivo de células de embrión de pollo y, por lo tanto, pueden contener trazas de proteína de huevo. Las personas con antecedentes de reacciones anafilácticas, anafilactoides u otras reacciones inmediatas (por ejemplo, urticaria generalizada, inflamación de la boca y la garganta, dificultad para respirar, hipotensión o shock) después de la ingestión de huevo, pueden tener un riesgo aumentado de reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato después de la vacunación, aunque se ha comprobado que estos tipos de reacciones son muy infrecuentes. Las personas que han sufrido anafilaxis después de la ingestión de huevo deberán ser vacunados con suma precaución, teniendo disponible un tratamiento adecuado de la anafilaxis a mano, en caso de producirse una reacción de este tipo.

No se ha documentado nunca la transmisión de los virus del sarampión, la parotiditis y la rubéola desde los sujetos vacunados a los contactos sensibles, aunque se sabe que se produce la excreción faríngea del virus de la rubéola aproximadamente de 7 a 28 días después de la vacunación, con una excreción máxima alrededor del 11º día. La experiencia poscomercialización sugiere que puede producirse la transmisión del virus de la varicela en casos muy infrecuentes entre pacientes vacunados sanos que presentan un exantema de tipo varicela y en contactos susceptibles.

En ningún caso deberá administrarse VaMMRix® por vía intravascular o intradérmica.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se desencadene una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.



Se han comunicado casos de agravamiento de trombocitopenia y de recurrencia de la misma en sujetos que padecieron trombocitopenia tras la primera dosis después de la vacunación con vacunas vivas antisarampionosa, antiparotidea y anti rubéola. En tales casos, el riesgo-beneficio de la inmunización con VaMMRix® deberá evaluarse cuidadosamente.

No se ha estudiado el empleo de VaMMRix® en pacientes con infección asintomática por el VIH. Puede plantearse la administración de VaMMRix® con precaución en esta población cuando, en opinión del médico, la no administración de la vacuna acarrea un riesgo mayor.

Dosificación y Grupo Etario:

Posología: Sujetos entre 9 meses y 12 años de edad inclusive deberán recibir 2 dosis de VaMMRix® para asegurar que obtengan una protección óptima contra el sarampión, parotiditis, rubéola y varicela.

Es preferible respetar un intervalo mínimo de seis semanas entre las dosis. En ningún caso este intervalo deberá ser inferior a cuatro semanas.

Alternativamente, y de conformidad con las recomendaciones oficiales correspondientes*:

- Puede administrarse una sola dosis de VaMMRix® a niños que ya han recibido una sola dosis de otra vacuna antisarampionosa-antiparotidea-antirrubéolica (MMR) y/o una sola dosis de otra vacuna antivariola
- Puede administrarse una sola dosis de VaMMRix® seguida por una sola dosis de otra vacuna antisarampionosa-antiparotidea-antirrubéolica (MMR) y/o una sola dosis de otra vacuna antivariola

* Las recomendaciones oficiales aplicables pueden variar en lo que se refiere al intervalo entre dosis y a la necesidad de una o dos dosis de sarampión, parotiditis y rubéola y de vacunas que contenga varicela.

Método de administración: Para inyección subcutánea, preferiblemente en la cara externa del brazo.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS08/IPI06 (23-Feb-2011), para el producto de la referencia.

3.4.14. ENGERIX B (DOSIS PEDIÁTRICA)

Expediente : 40987



Radicado : 11050140
Fecha : 2011/05/27
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 0,5 mL de contiene HBsAg purificado 10 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa contra la hepatitis B, en sujetos de 11 a 15 años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. No debe administrarse a pacientes con infecciones severas que cursen con fiebre.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación de advertencias y precauciones y la aprobación de la información para prescribir versión GDS011/IP107 (09-Feb-2011) para el producto de la referencia.

Precauciones y advertencias: Al igual que con otras vacunas, la administración de Engerix®-B debe posponerse en sujetos que padezcan de enfermedad aguda febril severa. Sin embargo, la presencia de una infección menor no es una contraindicación para la inmunización.

Debido al largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que exista la infección no diagnosticada al momento de la inmunización. La vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B en dichos casos.

La vacuna no evitará infecciones provocadas por otros patógenos que se sabe que infectan el hígado, tales como el virus de la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E.

La respuesta inmune a las vacunas de hepatitis B está relacionada con diversos factores, incluyendo edad mayor, sexo masculino, obesidad, tabaquismo y vía de administración. Pueden considerarse dosis adicionales en sujetos que pueden responder menos a la administración (por ejemplo: más de 40 años de edad, etc) de las vacunas de la hepatitis B. En pacientes con insuficiencia renal, incluyendo pacientes en hemodiálisis, pacientes infectados con VIH y personas con un sistema inmunológico alterado, pueden no obtenerse títulos adecuados de anticuerpos anti-HBs después del curso de inmunización primaria y por lo tanto, dichos pacientes pueden requerir la administración de dosis adicionales de la vacuna

Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y supervisión apropiada siempre debe estar disponible en el caso infrecuente de producirse reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna.



Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Engerix®-B no debe aplicarse en la región glútea o por vía intradérmica, ya que esto puede dar como resultado una respuesta inmune más baja.

Engerix®-B no deberá bajo ninguna circunstancia administrarse por vía intravascular.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todas las personas vacunadas

Cuando se administre la serie de vacunación primaria en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Embarazo y lactancia

Embarazo: No se tienen disponibles datos adecuados sobre el uso de la vacuna durante el embarazo humano ni estudios adecuados sobre reproducción animal.

Sin embargo, al igual que con todas las vacunas virales inactivadas, no se espera daño al feto. Engerix®-B debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando sea claramente necesario y las posibles ventajas sobrepasen los posibles riesgos para el feto.

Lactancia: No se tienen disponibles datos adecuados sobre el uso de la vacuna durante la lactancia ni estudios adecuados sobre reproducción animal.

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

Precauciones y advertencias: Al igual que con otras vacunas, la administración de Engerix®-B debe posponerse en sujetos que padezcan de enfermedad aguda febril severa. Sin embargo, la presencia de una infección menor no es una contraindicación para la inmunización.



Debido al largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que exista la infección no diagnosticada al momento de la inmunización. La vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B en dichos casos.

La vacuna no evitará infecciones provocadas por otros patógenos que se sabe que infectan el hígado, tales como el virus de la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E.

La respuesta inmune a las vacunas de hepatitis B está relacionada con diversos factores, incluyendo edad mayor, sexo masculino, obesidad, tabaquismo y vía de administración. Pueden considerarse dosis adicionales en sujetos que pueden responder menos a la administración (por ejemplo: más de 40 años de edad, etc) de las vacunas de la hepatitis B. En pacientes con insuficiencia renal, incluyendo pacientes en hemodiálisis, pacientes infectados con VIH y personas con un sistema inmunológico alterado, pueden no obtenerse títulos adecuados de anticuerpos anti-HBs después del curso de inmunización primaria y por lo tanto, dichos pacientes pueden requerir la administración de dosis adicionales de la vacuna.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y supervisión apropiada siempre debe estar disponible en el caso infrecuente de producirse reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Engerix®-B no debe aplicarse en la región glútea o por vía intradérmica, ya que esto puede dar como resultado una respuesta inmune más baja.

Engerix®-B no deberá bajo ninguna circunstancia administrarse por vía intravascular.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todas las personas vacunadas.

Cuando se administre la serie de vacunación primaria en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Embarazo y lactancia



Embarazo: No se tienen disponibles datos adecuados sobre el uso de la vacuna durante el embarazo humano ni estudios adecuados sobre reproducción animal.

Sin embargo, al igual que con todas las vacunas virales inactivadas, no se espera daño al feto. Engerix®-B debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando sea claramente necesario y las posibles ventajas sobrepasen los posibles riesgos para el feto.

Lactancia: No se tienen disponibles datos adecuados sobre el uso de la vacuna durante la lactancia ni estudios adecuados sobre reproducción animal.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS011/IPI07 (09-Feb-2011) para el producto de la referencia.

3.4.15. IMODIUM

Expediente : 23781
Radicado : 11049805
Fecha : 2011/05/27
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene clorhidrato de loperamida 2mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Antidiarreico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, pacientes en quienes debe evitarse la inhibición del peristaltismo intestinal, no debe usarse en niños menores de 12 años de edad ni en pacientes ancianos.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de contraindicaciones.
- Modificación de dosificación.
- Modificación de grupo etario.
- Información para prescribir diciembre de 2010.

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, no debe usarse en niños menores de 6 años de edad ni en pacientes ancianos.



Precauciones y advertencias: Embarazo, pacientes en quienes debe evitarse la inhibición del peristaltismo intestinal.

Nueva dosificación y Grupo Etario: Adultos y niños entre 6 y 17 años: Diarrea aguda, dosis inicial 2 cápsulas para adultos y una cápsula para niños. Luego una cápsula después de deposición blanda.

Diarrea crónica: Dosis inicial 2 cápsulas en adultos y una en niños. La dosis inicial se ajustará hasta obtener 1 a 2 deposiciones sólidas en el día.

La dosis máxima diaria es de 8 cápsulas. En niños 3 cápsulas/20 Kg de peso, sin exceder 8 cápsulas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar y unificar los grupos etarios de uso del medicamento, pues aparecen diferentes en varios textos del documento lo cual genera confusión y reenviar la documentación para su evaluación.

3.4.16. ENGERIX-B SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 34354
Radicado : 11050137
Fecha : 2011/05/27
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 1 mL de suspensión inyectable contiene antígeno de superficie del virus de la hepatitis B purificado (HBsAg) equivalente a 20 µg derivada de plasma.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa contra la hepatitis B.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución durante el embarazo, en ancianos y en pacientes inmunocomprometidos.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación de advertencias y precauciones y la aprobación de la información para prescribir versión GDS011/IP107 (09-Feb-2011), adicionalmente solicita la aprobación de otras modificaciones como: Interacciones, instrucciones para el empleo/manejo,



precauciones especiales de conservación, entre otras, para el producto de la referencia.

Nuevas advertencias y precauciones: Al igual que con otras vacunas, la administración de Engerix®-B debe posponerse en sujetos que padezcan de enfermedad aguda febril severa. Sin embargo, la presencia de una infección menor no es una contraindicación para la inmunización.

Debido al largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que exista la infección no diagnosticada al momento de la inmunización. La vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B en dichos casos.

La vacuna no evitará infecciones provocadas por otros patógenos que se sabe que infectan el hígado, tales como el virus de la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E.

La respuesta inmune a las vacunas de hepatitis B está relacionada con diversos factores, incluyendo edad mayor, sexo masculino, obesidad, tabaquismo y vía de administración. Pueden considerarse dosis adicionales en sujetos que pueden responder menos a la administración (por ejemplo: más de 40 años de edad, etc) de las vacunas de la hepatitis B.

En pacientes con insuficiencia renal, incluyendo pacientes en hemodiálisis, pacientes infectados con VIH y personas con un sistema inmunológico alterado, pueden no obtenerse títulos adecuados de anticuerpos anti-HBs después del curso de inmunización primaria y por lo tanto, dichos pacientes pueden requerir la administración de dosis adicionales de la vacuna.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y supervisión apropiada siempre debe estar disponible en el caso infrecuente de producirse reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Engerix®-B no debe aplicarse en la región glútea o por vía intradérmica, ya que esto puede dar como resultado una respuesta inmune más baja.

Engerix®-B no deberá bajo ninguna circunstancia administrarse por vía intravascular.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todas las personas vacunadas.



Cuando se administre la serie de vacunación primaria en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Embarazo y lactancia.

Embarazo: No se tienen disponibles datos adecuados sobre el uso de la vacuna durante el embarazo humano ni estudios adecuados sobre reproducción animal.

Sin embargo, al igual que con todas las vacunas virales inactivadas, no se espera daño al feto. Engerix®-B debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando sea claramente necesario y las posibles ventajas sobrepasen los posibles riesgos para el feto.

Lactancia: No se tienen disponibles datos adecuados sobre el uso de la vacuna durante la lactancia ni estudios adecuados sobre reproducción animal.

No se ha establecido ninguna contraindicación.

Nuevas Interacciones:

La administración simultánea de Engerix®-B y una dosis estándar de IgHB no da como resultado títulos bajos de anticuerpos anti-HBs, siempre y cuando se administren en sitios diferentes.

Engerix®-B puede administrarse concomitantemente con DTP, DT y/o vacunas contra la poliomielitis, si esto se ajusta adecuadamente con el esquema de inmunización recomendado por las Autoridades de Salud del país.

Engerix®-B también puede administrarse conjuntamente con las vacunas contra sarampión-parotiditis-rubéola, Haemophilus influenzae tipo b, hepatitis A y BCG.

Engerix®-B puede administrarse concomitantemente con la vacuna contra el Papilomavirus Humano (HPV) (Cervarix®).

La administración de Engerix®-B al mismo tiempo que Cervarix® (vacuna contra el HPV) no ha mostrado ninguna interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos frente a los antígenos de PVH. Las medias geométricas de las concentraciones de anticuerpos anti-HBs fueron más bajas en la coadministración, pero se desconoce la importancia clínica de esta observación debido a que los índices de seroprotección no se vieron afectados. La proporción de sujetos que alcanzaron niveles de anti-HBs ≥ 10 mUI/ml fue de 97.9% para la vacunación concomitante y de 100% para Engerix®-B solo.



Las distintas vacunas inyectables siempre deberán aplicarse en diferentes sitios.

Intercambiabilidad de vacunas de la hepatitis B

Engerix®-B puede utilizarse para completar un esquema de inmunización primaria iniciado ya sea con vacunas contra hepatitis B derivadas de plasma o con otras producidas mediante ingeniería genética, o como una dosis de refuerzo en sujetos que hayan recibido previamente un curso de inmunización primaria con vacunas contra hepatitis B derivadas de plasma o con otras producidas mediante ingeniería genética.

Modificación en la sección: Instrucciones para el empleo/manejo:

Al almacenarse, el contenido puede presentar un fino depósito blanco con un sobrenadante incoloro transparente. Antes del uso, la vacuna deberá agitarse bien a fin de obtener una suspensión blanca ligeramente opaca.

Antes de su administración, la vacuna debe inspeccionarse visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o aspecto físico anormal. En caso de que se observe alguna de estas anomalías, la vacuna deberá desecharse.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las advertencias y precauciones, interacciones e instrucciones para el empleo/manejo para el producto de la referencia:

Advertencias y precauciones: Al igual que con otras vacunas, la administración de Engerix®-B debe posponerse en sujetos que padezcan de enfermedad aguda febril severa. Sin embargo, la presencia de una infección menor no es una contraindicación para la inmunización.

Debido al largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que exista la infección no diagnosticada al momento de la inmunización. La vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B en dichos casos.

La vacuna no evitará infecciones provocadas por otros patógenos que se sabe que infectan el hígado, tales como el virus de la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E.

La respuesta inmune a las vacunas de hepatitis B está relacionada con diversos factores, incluyendo edad mayor, sexo masculino, obesidad, tabaquismo y vía de administración. Pueden considerarse dosis adicionales en sujetos que pueden responder menos a la administración (por ejemplo: más de 40 años de edad, etc) de las vacunas de la hepatitis B.



En pacientes con insuficiencia renal, incluyendo pacientes en hemodiálisis, pacientes infectados con VIH y personas con un sistema inmunológico alterado, pueden no obtenerse títulos adecuados de anticuerpos anti-HBs después del curso de inmunización primaria y por lo tanto, dichos pacientes pueden requerir la administración de dosis adicionales de la vacuna.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y supervisión apropiada siempre debe estar disponible en el caso infrecuente de producirse reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Engerix®-B no debe aplicarse en la región glútea o por vía intradérmica, ya que esto puede dar como resultado una respuesta inmune más baja.

Engerix®-B no deberá bajo ninguna circunstancia administrarse por vía intravascular.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todas las personas vacunadas.

Cuando se administre la serie de vacunación primaria en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Embarazo y lactancia.

Embarazo: No se tienen disponibles datos adecuados sobre el uso de la vacuna durante el embarazo humano ni estudios adecuados sobre reproducción animal.

Sin embargo, al igual que con todas las vacunas virales inactivadas, no se espera daño al feto. Engerix®-B debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando sea claramente necesario y las posibles ventajas sobrepasen los posibles riesgos para el feto.



Lactancia: No se tienen disponibles datos adecuados sobre el uso de la vacuna durante la lactancia ni estudios adecuados sobre reproducción animal.

No se ha establecido ninguna contraindicación.

Interacciones:

La administración simultánea de Engerix®-B y una dosis estándar de IgHB no da como resultado títulos bajos de anticuerpos anti-HBs, siempre y cuando se administren en sitios diferentes.

Engerix®-B puede administrarse concomitantemente con DTP, DT y/o vacunas contra la poliomielitis, si esto se ajusta adecuadamente con el esquema de inmunización recomendado por las Autoridades de Salud del país.

Engerix®-B también puede administrarse conjuntamente con las vacunas contra sarampión-parotiditis-rubéola, Haemophilus influenzae tipo b, hepatitis A y BCG.

Engerix®-B puede administrarse concomitantemente con la vacuna contra el Papilomavirus Humano (HPV) (Cervarix®).

La administración de Engerix®-B al mismo tiempo que Cervarix® (vacuna contra el HPV) no ha mostrado ninguna interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos frente a los antígenos de PVH. Las medias geométricas de las concentraciones de anticuerpos anti-HBs fueron más bajas en la coadministración, pero se desconoce la importancia clínica de esta observación debido a que los índices de seroprotección no se vieron afectados. La proporción de sujetos que alcanzaron niveles de anti-HBs ≥ 10 mUI/ml fue de 97.9% para la vacunación concomitante y de 100% para Engerix®-B solo.

Las distintas vacunas inyectables siempre deberán aplicarse en diferentes sitios.

Intercambiabilidad de vacunas de la hepatitis B

Engerix®-B puede utilizarse para completar un esquema de inmunización primaria iniciado ya sea con vacunas contra hepatitis B derivadas de plasma o con otras producidas mediante ingeniería genética, o como una dosis de refuerzo en sujetos que hayan recibido previamente un curso de inmunización primaria con vacunas contra hepatitis B derivadas de plasma o con otras producidas mediante ingeniería genética.

Instrucciones para el manejo/ empleo:



Al almacenarse, el contenido puede presentar un fino depósito blanco con un sobrenadante incoloro transparente. Antes del uso, la vacuna deberá agitarse bien a fin de obtener una suspensión blanca ligeramente opaca.

Antes de su administración, la vacuna debe inspeccionarse visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o aspecto físico anormal. En caso de que se observe alguna de estas anomalías, la vacuna deberá desecharse.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS011/IP107 (09-Feb-2011)

La evaluación de las precauciones especiales de conservación son competencia de la Subdirección de Registros Sanitarios-Grupo de Medicamentos.

3.4.17. TWINRIX SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Expediente : 216963
Radicado : 11050134
Fecha : 2011/05/27
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Composición: Cada dosis de 1mL contiene:
Antígeno del virus de la hepatitis A (Cepa HM175) 720 unidades ELISA,
antígeno superficial del virus Hepatitis B (AgHBs) obtenido por tecnología del ADNr 20 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Indicado para su utilización en adultos no inmunes, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad, que estén en riesgo de infección tanto de hepatitis A como de hepatitis B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior o vacunas monovalentes de hepatitis A o hepatitis B, este tipo de vacunas como otras vacunas, se deben posponer la administración del producto en personas que padecen enfermedades febriles, graves y agudas, sin embargo la presencia de una infección de poca importancia, no es una contraindicación, embarazo y lactancia.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación de advertencias y



precauciones y la aprobación de la información para prescribir versión GDS11/IPI05 (21-Feb-2011)

Nuevas Advertencias y Precauciones: Al igual como ocurre con otras vacunas, debe posponerse la administración de Twinrix® en personas que presenten un cuadro grave de enfermedad febril aguda.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Es posible que el sujeto se encuentre en el periodo de incubación de una infección por hepatitis A o hepatitis B en el momento de la vacunación. Se desconoce si Twinrix® previene la aparición de hepatitis A y hepatitis B en tales casos.

La vacuna no prevendrá la infección causada por otros agentes tales como el virus de la hepatitis C y la hepatitis E, ni frente a otros agentes patógenos con capacidad de producir infecciones hepáticas.

No se recomienda el uso de Twinrix® para profilaxis posterior a una exposición (p. ej. punción accidental).

No se ha estudiado el uso de la vacuna en pacientes con alteraciones inmunológicas. En los pacientes hemodializados y en personas que sufren alteraciones en el sistema inmunológico, es posible que no se obtengan títulos adecuados de anticuerpos anti-VHA y anti-HBs posteriores al ciclo primario de vacunación; por este motivo, es posible que dichos pacientes requieran la administración de dosis adicionales de la vacuna.

Al igual que para cualquier vacuna inyectable, se deberá disponer en todo momento de tratamiento y supervisión médicos apropiados por si ocurriera el caso poco común de una reacción anafiláctica subsiguiente a la administración de la vacuna.

Twinrix® no debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

Embarazo y lactancia

Embarazo: Únicamente deberá usarse Twinrix® durante el embarazo cuando sea claramente necesario, y cuando las posibles ventajas sean de mayor peso que los posibles riesgos para el feto.

El efecto de Twinrix® en la supervivencia y el desarrollo embrionario, perinatal y posnatal no ha sido evaluado de forma prospectiva en los estudios clínicos



El efecto de Twinrix® en la supervivencia y el desarrollo embrionario/fetal, perinatal y posnatal ha sido evaluado en ratas. Dichos estudios con animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos en lo que respecta a la fertilidad, embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal.

Lactancia: No existen datos adecuados en humanos sobre el uso durante la lactancia ni estudios adecuados de reproducción en animales. Por este motivo, Twinrix® debe usarse con precaución en el caso de mujeres lactando.

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

Advertencias y precauciones: Al igual como ocurre con otras vacunas, debe posponerse la administración de Twinrix® en personas que presenten un cuadro grave de enfermedad febril aguda.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Es posible que el sujeto se encuentre en el periodo de incubación de una infección por hepatitis A o hepatitis B en el momento de la vacunación. Se desconoce si Twinrix® previene la aparición de hepatitis A y hepatitis B en tales casos.

La vacuna no prevendrá la infección causada por otros agentes tales como el virus de la hepatitis C y la hepatitis E, ni frente a otros agentes patógenos con capacidad de producir infecciones hepáticas.

No se recomienda el uso de Twinrix® para profilaxis posterior a una exposición (p. ej. punción accidental).

No se ha estudiado el uso de la vacuna en pacientes con alteraciones inmunológicas. En los pacientes hemodializados y en personas que sufren alteraciones en el sistema inmunológico, es posible que no se obtengan títulos adecuados de anticuerpos anti-VHA y anti-HBs posteriores al ciclo primario de vacunación; por este motivo, es posible que dichos pacientes requieran la administración de dosis adicionales de la vacuna.

Al igual que para cualquier vacuna inyectable, se deberá disponer en todo momento de tratamiento y supervisión médicos apropiados por si



ocurriera el caso poco común de una reacción anafiláctica subsiguiente a la administración de la vacuna.

Twinrix® no debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

Embarazo y lactancia

Embarazo: Únicamente deberá usarse Twinrix® durante el embarazo cuando sea claramente necesario, y cuando las posibles ventajas sean de mayor peso que los posibles riesgos para el feto.

El efecto de Twinrix® en la supervivencia y el desarrollo embriofetal, perinatal y posnatal no ha sido evaluado de forma prospectiva en los estudios clínicos

El efecto de Twinrix® en la supervivencia y el desarrollo embriofetal, perinatal y posnatal ha sido evaluado en ratas. Dichos estudios con animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos en lo que respecta a la fertilidad, embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal.

Lactancia: No existen datos adecuados en humanos sobre el uso durante la lactancia ni estudios adecuados de reproducción en animales. Por este motivo, Twinrix® debe usarse con precaución en el caso de mujeres lactando.

Adicionalmente es Sala recomienda aceptar información para prescribir versión GDS11/IPI05 (21-Feb-2011), para el producto de la referencia.

3.4.18. BOOSTRIX® VACUNA ADSORBIDA DTPA

Expediente : 19904509
Radicado : 11051332
Fecha : 2011/06/01
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Composición: Cada 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

Toxoide diftérico (d) absorbido	: no menos de 2 UI (2,5 Lf).
Toxoide tetánico (T) absorbido	: no menos de 20 UI (5,0 Lf).
Toxoide pertussis (PT) absorbido	: 8 µg
Hemaglutinina filamentosa (FHA)	
Absorbida	: 8 µg
Pertactina (Proteína de la membrana exterior 69 Kda PRN) absorbida	: 2,5 µg



Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Vacunación de refuerzo contra la difteria, el tétano y la tosferina en individuos mayores de 4 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas de la difteria, tétanos o la tosferina. Pacientes que hayan padecido una encefalopatía de etiología desconocida, durante los 7 días posteriores a una vacunación previa con vacunas con el componente de la tos ferina; en esos casos, debe emplearse una vacuna combinada de difteria y tétanos para adultos. Pacientes que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y/o tétanos. Debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril grave aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de advertencias y precauciones y la aprobación de la información para prescribir versión GDS06/IPI07 (31-Ene-2011) para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones:

Contraindicaciones: Boostrix® no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas de la difteria, el tétanos o la tos ferina.

Boostrix® está contraindicada si el sujeto ha padecido una encefalopatía de etiología desconocida durante los siete días posteriores a una vacunación previa con vacunas con el componente de la tos ferina. En estas circunstancias, deberá interrumpirse la vacunación contra la tos ferina y se deberá continuar con el ciclo de vacunación con vacunas contra la difteria y el tétanos.

Boostrix® no debe administrarse a sujetos que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y/o el tétanos.

Advertencias y Precauciones: Al igual que con otras vacunas, la administración de Boostrix® debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor no constituye una contraindicación de la vacuna.



Antes de la vacunación, se debe revisar el historial médico (especialmente el relativo a la vacunación previa y a la posible ocurrencia de reacciones indeseables) y realizar un examen clínico.

Si algunos de los siguientes eventos ocurrieron en relación temporal con la administración de la vacuna que contenga el componente de la tos ferina, debería considerarse cuidadosamente la administración posterior de dosis de vacunas con el componente de la tos ferina:

- Temperatura $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ durante las 48 horas posteriores a la vacunación, no debida a otra causa identificable;
- Estado de colapso o shock (episodio hipotónico hiporreactivo) durante las 48 horas posteriores;
- Llanto persistente e inconsolable de duración ≥ 3 horas durante las 48 horas posteriores a la vacunación;
- Convulsiones, acompañadas o no de fiebre, durante los 3 días posteriores a la vacunación.

En niños con problemas neurológicos progresivos, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, es preferible retrasar la inmunización contra la tos ferina (Pertussis acelular o de célula completa) hasta que se haya corregido o estabilizado la enfermedad de base. Sin embargo, la decisión de administrar la vacuna contra la tos ferina deberá hacerse considerando el caso individual después de determinar cuidadosamente los riesgos y beneficios.

Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados por si se diera el caso poco común de presentarse una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Boostrix® se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que en estos pacientes puede producirse una hemorragia después de la administración intramuscular.

Deberá aplicarse una presión firme en el lugar de inyección (sin frotar) durante al menos dos minutos.

Un historial o un historial familiar de convulsiones y un historial familiar de reacciones adversas tras la vacunación con DTP no constituyen contraindicaciones.

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) no se considera una contraindicación de la vacunación contra la difteria, el tétanos y la tos ferina. Es posible que la respuesta inmunológica esperada no se obtenga tras la vacunación de pacientes inmunosuprimidos.



En extremadamente raras ocasiones, se han notificado casos de colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico-hiporreactivo) y convulsiones durante los 2 ó 3 días posteriores a la vacunación con vacunas DTPa y vacunas combinadas de DTPa.

Boostrix® no se debe administrar bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

Como sucede con cualquier vacuna, es posible que no se logre una respuesta inmune protectora en todos los sujetos vacunados.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones, advertencias y precauciones como la solicita el interesado:

Contraindicaciones: Boostrix® no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas de la difteria, el tétanos o la tos ferina.

Boostrix® está contraindicada si el sujeto ha padecido una encefalopatía de etiología desconocida durante los siete días posteriores a una vacunación previa con vacunas con el componente de la tos ferina. En estas circunstancias, deberá interrumpirse la vacunación contra la tos ferina y se deberá continuar con el ciclo de vacunación con vacunas contra la difteria y el tétanos.

Boostrix® no debe administrarse a sujetos que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y/o el tétanos.

Advertencias y Precauciones: Al igual que con otras vacunas, la administración de Boostrix® debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor no constituye una contraindicación de la vacuna.

Antes de la vacunación, se debe revisar el historial médico (especialmente el relativo a la vacunación previa y a la posible ocurrencia de reacciones indeseables) y realizar un examen clínico.



Si algunos de los siguientes eventos ocurrieron en relación temporal con la administración de la vacuna que contenga el componente de la tos ferina, debería considerarse cuidadosamente la administración posterior de dosis de vacunas con el componente de la tos ferina:

- Temperatura $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ durante las 48 horas posteriores a la vacunación, no debida a otra causa identificable;
- Estado de colapso o shock (episodio hipotónico hiporreactivo) durante las 48 horas posteriores;
- Llanto persistente e inconsolable de duración ≥ 3 horas durante las 48 horas posteriores a la vacunación;
- Convulsiones, acompañadas o no de fiebre, durante los 3 días posteriores a la vacunación.

En niños con problemas neurológicos progresivos, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, es preferible retrasar la inmunización contra la tos ferina (Pertussis acelular o de célula completa) hasta que se haya corregido o estabilizado la enfermedad de base. Sin embargo, la decisión de administrar la vacuna contra la tos ferina deberá hacerse considerando el caso individual después de determinar cuidadosamente los riesgos y beneficios.

Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados por si se diera el caso poco común de presentarse una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Boostrix® se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que en estos pacientes puede producirse una hemorragia después de la administración intramuscular.

Deberá aplicarse una presión firme en el lugar de inyección (sin frotar) durante al menos dos minutos.

Un historial o un historial familiar de convulsiones y un historial familiar de reacciones adversas tras la vacunación con DTP no constituyen contraindicaciones.

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) no se considera una contraindicación de la vacunación contra la difteria, el tétanos y la tos ferina. Es posible que la respuesta inmunológica esperada no se obtenga tras la vacunación de pacientes inmunosuprimidos.



En extremadamente raras ocasiones, se han notificado casos de colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico-hiporreactivo) y convulsiones durante los 2 ó 3 días posteriores a la vacunación con vacunas DTPa y vacunas combinadas de DTPa.

Boostrix® no se debe administrar bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

Como sucede con cualquier vacuna, es posible que no se logre una respuesta inmune protectora en todos los sujetos vacunados.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Adicionalmente es Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS06/IP107 (31-Ene-2011) para el producto de la referencia.

3.4.19. INFANRIX HEXA (DPTa - HEPB - IPV - Hib).

Expediente : 19905376
Radicado : 11051331
Fecha : 2011/06/01
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Composición: Cada 1 dosis de vacuna reconstituida de 0,5 mL contiene: Toxoide diftérico 30 UI, toxoide tetánico 40 UI, Toxoide pertusis 25 µg, Filamentos hemaglutinina (FHA) 25 µg, Pertactina 80 µg, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B recombinante (proteína S) 10 µg, conjugado de polisacárido capsular (PRP) de haemophilus influenzae tipo B y toxoide titánico 20 a 40 µg, correspondientes a polisacárido capsular purificado de Hib 10 µg, poliovirus tipo I inactivado 40 UD, poliovirus tipo II inactivado 8 UD, poliovirus tipo III inactivado 32 UD.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Indicaciones: Para la inmunización activa de todos los lactantes a partir de los dos meses de edad, frente a difteria, tétanos, tosferina, hepatitis B, poliomielitis y Haemophilus influenzae tipo B. Puede darse también a infantes que han recibido una primera dosis de hepatitis B al nacimiento.

Contraindicaciones: La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior



de vacunas diftéricas, antitetánicas, antitosferina o antihepatitis B. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que padecen enfermedades febriles agudas con temperaturas mayores de 38 grados centígrados. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna está contraindicada en niños que hayan sufrido encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a una vacunación previa con componente antitosferina. En estas circunstancias el ciclo de vacunación debe continuarse con la vacuna antidiftérica-antitetánica y antihepatitis B.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de advertencias y precauciones y la aprobación de la información para prescribir versión GDS10/IPI07 (31-Ene-2011) para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes o residuos.

Hipersensibilidad después de una administración anterior de vacuna antidiftérica, antitetánica, antitosferina, antihepatitis B, antipoliomielítica o vacuna Hib.

Infanrix hexa® está contraindicada si el niño ha presentado una encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a la vacunación previa con una vacuna con componente antitosferina. En estas circunstancias la vacunación antitosferina se debe discontinuar y la serie de vacunación debe continuarse con las vacunas antidiftérica-antitetánica, antihepatitis B, antipoliomielítica inactivada y Hib.

Advertencias y Precauciones: Como con otras vacunas, se debe posponer la administración de Infanrix hexa® en personas que padecen enfermedades febriles agudas graves. La presencia de una infección leve no es una contraindicación.

La vacunación debe ir precedida por una revisión del historial médico (en particular respecto de las vacunaciones anteriores y la posible aparición de eventos adversos), y por un examen clínico.

Si se conoce de la ocurrencia de alguno de los siguientes eventos, en relación temporal con una vacuna con componente antitosferina, deberá considerarse cuidadosamente la decisión de administrar nuevas dosis de vacunas que contengan el componente antitosferina:

- Temperatura $\geq 40.0^{\circ}\text{C}$ en las primeras 48 horas, no debida a otra causa identificable;



- Colapso o estado similar al “shock” (episodio hipotónico-hiporreactivo) en las 48 horas siguientes a la vacunación;
- Llanto inconsolable, persistente de 3 horas de duración, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación;
- Convulsiones con o sin fiebre, producidas en los 3 días siguientes a la vacunación.

Pueden existir circunstancias, tales como una elevada incidencia de tosferina, en las que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos.

En niños con problemas neurológicos progresivos, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, es preferible retrasar la inmunización contra pertussis (Pa, acelular o Pw, célula completa) hasta que se haya corregido o estabilizado la enfermedad. Sin embargo, la decisión de administrar la vacuna pertussis deberá hacerse considerando el caso individual después de determinar cuidadosamente los riesgos y beneficios.

Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados, para el caso poco común de presentarse una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

Infanrix hexa® se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que en estos pacientes se puede producir hemorragia posterior a la administración intramuscular.

Infanrix hexa® no debe bajo ninguna circunstancia, administrarse por vía intravascular o intradérmica.

Infanrix hexa® contiene trazas de neomicina y polimixina. La vacuna se debe administrar con precaución a pacientes con hipersensibilidad conocida a estos antibióticos.

Infanrix hexa® no previene la infección causada por otros patógenos aparte de *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, el virus de la hepatitis B, virus de la polio o *Haemophilus influenzae* tipo b. Sin embargo, es de esperarse que la hepatitis D pueda prevenirse mediante la inmunización ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) no ocurre en ausencia de la infección por hepatitis B.

Podría no obtenerse una respuesta inmunoprotectora con todas las vacunas.

Una historia de convulsiones febriles, historia familiar de convulsiones o de Síndrome de Muerte Súbita del Lactante (SMSL), no constituyen contraindicaciones para la vacunación con Infanrix hexa®. Las personas



vacunadas con una historia de convulsiones febriles deberán ser monitorizadas estrechamente en caso de que ocurra un evento adverso de este tipo a los 2 o 3 días tras la vacunación.

La infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) no se considera una contraindicación. Tras la vacunación de pacientes inmunosuprimidos podría no obtenerse la respuesta inmunológica esperada.

Ya que se excreta el antígeno Hib del polisacárido capsular en la orina, podría observarse una reacción positiva en orina durante 1 a 2 semanas posterior a la vacunación. Deberán hacerse otras pruebas con el fin de confirmar la infección Hib durante este período.

Datos limitados obtenidos con 169 niños prematuros indican que dichos niños pueden vacunarse con Infanrix hexa®. Sin embargo, podría observarse una respuesta inmune inferior y hasta la fecha se desconoce el nivel de protección clínica.

Cuando se administre la serie de vacunación primaria en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes o residuos.

Hipersensibilidad después de una administración anterior de vacuna antidiftérica, antitetánica, antitosferina, antihepatitis B, antipoliomielítica o vacuna Hib.

Infanrix hexa® está contraindicada si el niño ha presentado una encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a la vacunación previa con una vacuna con componente antitosferina. En



estas circunstancias la vacunación antitosferina se debe discontinuar y la serie de vacunación debe continuarse con las vacunas antidiftérica-antitetánica, antihepatitis B, antipoliomielítica inactivada y Hib.

Advertencias y precauciones: Como con otras vacunas, se debe posponer la administración de **Infanrix hexa®** en personas que padecen enfermedades febriles agudas graves. La presencia de una infección leve no es una contraindicación.

La vacunación debe ir precedida por una revisión del historial médico (en particular respecto de las vacunaciones anteriores y la posible aparición de eventos adversos), y por un examen clínico.

Si se conoce de la ocurrencia de alguno de los siguientes eventos, en relación temporal con una vacuna con componente antitosferina, deberá considerarse cuidadosamente la decisión de administrar nuevas dosis de vacunas que contengan el componente antitosferina:

- **Temperatura $\geq 40.0^{\circ}\text{C}$ en las primeras 48 horas, no debida a otra causa identificable;**
- **Colapso o estado similar al “shock” (episodio hipotónico-hiporreactivo) en las 48 horas siguientes a la vacunación;**
- **Llanto inconsolable, persistente ≥ 3 horas de duración, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación;**
- **Convulsiones con o sin fiebre, producidas en los 3 días siguientes a la vacunación.**

Pueden existir circunstancias, tales como una elevada incidencia de tosferina, en las que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos.

En niños con problemas neurológicos progresivos, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, es preferible retrasar la inmunización contra pertussis (Pa, acelular o Pw, célula completa) hasta que se haya corregido o estabilizado la enfermedad. Sin embargo, la decisión de administrar la vacuna pertussis deberá hacerse considerando el caso individual después de determinar cuidadosamente los riesgos y beneficios.

Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados, para el caso poco común de presentarse una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

Infanrix hexa® se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que en estos



pacientes se puede producir hemorragia posterior a la administración intramuscular.

Infanrix hexa® no debe bajo ninguna circunstancia, administrarse por vía intravascular o intradérmica.

Infanrix hexa® contiene trazas de neomicina y polimixina. La vacuna se debe administrar con precaución a pacientes con hipersensibilidad conocida a estos antibióticos.

Infanrix hexa® no previene la infección causada por otros patógenos aparte de *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, el virus de la hepatitis B, virus de la polio o *Haemophilus influenzae* tipo b. Sin embargo, es de esperarse que la hepatitis D pueda prevenirse mediante la inmunización ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) no ocurre en ausencia de la infección por hepatitis B.

Podría no obtenerse una respuesta inmunoprotectora con todas las vacunas.

Una historia de convulsiones febriles, historia familiar de convulsiones o de Síndrome de Muerte Súbita del Lactante (SMSL), no constituyen contraindicaciones para la vacunación con Infanrix hexa®. Las personas vacunadas con una historia de convulsiones febriles deberán ser monitorizadas estrechamente en caso de que ocurra un evento adverso de este tipo a los 2 o 3 días tras la vacunación.

La infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) no se considera una contraindicación. Tras la vacunación de pacientes inmunosuprimidos podría no obtenerse la respuesta inmunológica esperada.

Ya que se excreta el antígeno Hib del polisacárido capsular en la orina, podría observarse una reacción positiva en orina durante 1 a 2 semanas posterior a la vacunación. Deberán hacerse otras pruebas con el fin de confirmar la infección Hib durante este período.

Datos limitados obtenidos con 169 niños prematuros indican que dichos niños pueden vacunarse con Infanrix hexa®. Sin embargo, podría observarse una respuesta inmune inferior y hasta la fecha se desconoce el nivel de protección clínica.

Cuando se administre la serie de vacunación primaria en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización



respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Adicionalmente es Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS10/IP107 (31-Ene-2011) para el producto de la referencia.

3.4.20. INFANRIX -IPV-HIB (DTPA-IPV+HIB)

Expediente : 230249
Radicado : 11051330
Fecha : 2011/06/01
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Composición:

Cada jeringa prellenada con suspensión inyectable por 0,5 mL contiene: toxoide pertussis 25 µg, hemaglutinina filamentosa (FHA) 25 µg, pertactina (69 KDA proteína de la membrana externa) absorbida en sales de aluminio (bajo suspensión de hidróxido de aluminio) 8 µg, toxoide diftérico (DT) no menos de 30 UI, toxoide tetánico (TT) no menos de 40 UI, virus inactivado de polio tipo 1 (Mahoney semilla) 40 U, Virus inactivado de polio tipo 2 (MEF-1 Semilla) 8 U, Virus inactivado de polio tipo 3 (Sankett semilla) 32 U.

Cada vial con polvo para reconstituir a suspensión inyectable contiene conjugado de polisacárido capsular purificado de HIV (Haemophilus Influenzae tipo B) y toxoide tetánico de 30 a 50 µg correspondiente a 10 µg de polisacárido capsular purificado de Hib.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes desde la edad de dos (2) meses, contra difteria, tétanos, pertussis, poliomiélitis y haemophilus influenzae tipo B. También esta indicado para dosis de refuerzo para niños que han sido previamente inmunizados con antígenos DPT, polio y Hib.

Contraindicaciones: El producto no se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas de difteria, tétanos, pertussis, polio inactivada o Hib, niños que han experimentado una encefalopatía de etiología desconocida que ocurra dentro de los siete días siguientes a la administración de una vacuna que



contenga pertussis. Historial de convulsiones, historia familiar del síndrome de muerte súbita del lactante (MSL) y de DPT, IPV y/o Hib no constituye contraindicaciones.

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana no se considera contraindicación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de advertencias y precauciones y la aprobación de la información para prescribir versión GDS10/IPI06 (31-Ene-2011) para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes o residuos.

Hipersensibilidad tras la administración previa de vacunas antidiftéricas, antitetánicas, antitosferina, antihepatitis B o antipoliomielítica.

Infanrix Penta® está contraindicada si el niño ha presentado una encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a la administración de una vacuna con componente anti-tosferina. En estas circunstancias, se suspenderá la vacunación anti-tosferina y se continuará la vacunación con las vacunas antidiftérica, antitetánica, antihepatitis B y antipoliomielítica inactivada.

Advertencias y Precauciones: Al igual como ocurre con otras vacunas, debe posponerse la administración de Infanrix Penta® en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave. La presencia de una infección leve no es una contraindicación.

La vacunación deberá ir precedida por una revisión del historial médico (en particular respecto a las vacunaciones anteriores y la posible aparición de eventos adversos), y por un examen clínico.

Si se conoce de la ocurrencia de alguno de los siguientes eventos relacionados en el tiempo con la administración de la vacuna con componente anti-tosferina, deberá considerarse cuidadosamente la decisión de administrar dosis posteriores de vacuna que contenga dicho componente:

- Temperatura $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ en las 48 horas siguientes a la vacunación, sin otra causa identificable;
- Colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico-hiporreactivo) en las 48 horas siguientes a la vacunación;
- Llanto inconsolable y persistente de ≥ 3 horas de duración, en las 48 horas siguientes a la vacunación;



- Convulsiones con o sin fiebre, en los 3 días siguientes a la vacunación.

Pueden existir circunstancias, tales como una incidencia alta de tosferina, en las que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos.

En niños con problemas neurológicos progresivos, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, es preferible retrasar la inmunización contra pertussis (Pa, acelular o Pw, célula completa) hasta que se haya corregido o estabilizado la enfermedad. Sin embargo, la decisión de administrar la vacuna pertussis deberá hacerse considerando el caso individual después de determinar cuidadosamente los riesgos y beneficios.

Al igual que sucede con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médicos adecuados para el caso poco común de que se presente una reacción anafiláctica subsiguiente a la administración de la vacuna.

Infanrix Penta® se debe administrar con precaución en sujetos con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que en estos pacientes se pueden producir hemorragias después de la administración por vía intramuscular.

Infanrix Penta® no se administrará por vía intravascular o intradérmica bajo ninguna circunstancia.

Infanrix Penta® contiene trazas de neomicina y polimixina. La vacuna se administrará con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de estos antibióticos.

Infanrix Penta® no prevendrá enfermedades causadas por otros patógenos, aparte de *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, virus de la hepatitis B o virus de la polio. Sin embargo, es de esperarse que la hepatitis D pueda prevenirse mediante la inmunización ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) no ocurre en ausencia de la infección por hepatitis B.

Podría no obtenerse una respuesta inmunoprotectora en todos los vacunados.

La existencia de antecedentes personales de convulsiones febriles, antecedentes familiares de convulsiones o síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) no constituyen contraindicaciones para la administración de Infanrix Penta®. Los vacunados con antecedentes de convulsiones febriles deberán ser monitorizados estrechamente ya que estos eventos adversos pueden ocurrir a los 2 o 3 días tras la vacunación



La infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) no se considera una contraindicación. Tras la vacunación de pacientes inmunosuprimidos puede no obtenerse la respuesta inmunológica esperada.

Cuando se administre la serie de vacunación primaria en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Embarazo y lactancia: No se dispone de datos sobre la seguridad de Infanrix Penta® cuando se utiliza durante el embarazo o la lactancia ya que la vacuna no es para uso en adultos.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes o residuos.

Hipersensibilidad tras la administración previa de vacunas antidiftéricas, antitetánicas, antitosferina, antihepatitis B o antipoliomielítica.

Infanrix Penta® está contraindicada si el niño ha presentado una encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a la administración de una vacuna con componente anti-tosferina. En estas circunstancias, se suspenderá la vacunación anti-tosferina y se continuará la vacunación con las vacunas antidiftérica, antitetánica, antihepatitis B y antipoliomielítica inactivada.

Advertencias y Precauciones: Al igual como ocurre con otras vacunas, debe posponerse la administración de Infanrix Penta® en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave. La presencia de una infección leve no es una contraindicación.



La vacunación deberá ir precedida por una revisión del historial médico (en particular respecto a las vacunaciones anteriores y la posible aparición de eventos adversos), y por un examen clínico.

Si se conoce de la ocurrencia de alguno de los siguientes eventos relacionados en el tiempo con la administración de la vacuna con componente anti-tosferina, deberá considerarse cuidadosamente la decisión de administrar dosis posteriores de vacuna que contenga dicho componente:

- **Temperatura $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ en las 48 horas siguientes a la vacunación, sin otra causa identificable;**
- **Colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico-hiporreactivo) en las 48 horas siguientes a la vacunación;**
- **Llanto inconsolable y persistente de ≥ 3 horas de duración, en las 48 horas siguientes a la vacunación;**
- **Convulsiones con o sin fiebre, en los 3 días siguientes a la vacunación.**

Pueden existir circunstancias, tales como una incidencia alta de tosferina, en las que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos.

En niños con problemas neurológicos progresivos, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, es preferible retrasar la inmunización contra pertussis (Pa, acelular o Pw, célula completa) hasta que se haya corregido o estabilizado la enfermedad. Sin embargo, la decisión de administrar la vacuna pertussis deberá hacerse considerando el caso individual después de determinar cuidadosamente los riesgos y beneficios.

Al igual que sucede con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médicos adecuados para el caso poco común de que se presente una reacción anafiláctica subsiguiente a la administración de la vacuna.

Infanrix Penta® se debe administrar con precaución en sujetos con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que en estos pacientes se pueden producir hemorragias después de la administración por vía intramuscular.

Infanrix Penta® no se administrará por vía intravascular o intradérmica bajo ninguna circunstancia.

Infanrix Penta® contiene trazas de neomicina y polimixina. La vacuna se administrará con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de estos antibióticos.



Infanrix Penta® no prevendrá enfermedades causadas por otros patógenos, aparte de *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, virus de la hepatitis B o virus de la polio. Sin embargo, es de esperarse que la hepatitis D pueda prevenirse mediante la inmunización ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) no ocurre en ausencia de la infección por hepatitis B.

Podría no obtenerse una respuesta inmunoprotectora en todos los vacunados.

La existencia de antecedentes personales de convulsiones febriles, antecedentes familiares de convulsiones o síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) no constituyen contraindicaciones para la administración de *Infanrix Penta®*. Los vacunados con antecedentes de convulsiones febriles deberán ser monitorizados estrechamente ya que estos eventos adversos pueden ocurrir a los 2 o 3 días tras la vacunación

La infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) no se considera una contraindicación. Tras la vacunación de pacientes inmunosuprimidos puede no obtenerse la respuesta inmunológica esperada.

Cuando se administre la serie de vacunación primaria en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Embarazo y lactancia: No se dispone de datos sobre la seguridad de *Infanrix Penta®* cuando se utiliza durante el embarazo o la lactancia ya que la vacuna no es para uso en adultos.

Adicionalmente es Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS10/IPI06 (31-Ene-2011) para el producto de la referencia.

3.4.21. TYPHERIX® VACUNA

Expediente : 19900614



Radicado : 11051328
Fecha : 2011/06/01
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada con una dosis de 0,5 mL contiene Polisacárido capsular Vi purificado de *Salmonella typhi* 25 µg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa contra la fiebre tifoidea para adultos y niños mayores de dos (2) años, en riesgo de contraer la bacteria o expuestos a ellas, control de brotes viajeros a países o regiones endémicas. Se utiliza también para el control de brotes epidémicos por *Salmonella typhi*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a algún componente de la vacuna o los sujetos que han demostrado signos de hipersensibilidad después la aplicación. Debe postergarse en sujetos que padecen enfermedad febril severa aguda.

La vacuna no confiere protección en bacterias distintas a *Salmonella typhi*.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de advertencias y precauciones y la aprobación de la información para prescribir versión GDS07/IPI02 (09-Feb-2011) para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones:

Contraindicaciones: Typherix® no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa.

Advertencias y Precauciones: Como en el caso de otras vacunas, la administración de Typherix® debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril grave aguda.

Esta vacuna protege contra la fiebre tifoidea causada por *Salmonella typhi*, pero no contra la fiebre paratifoidea o la enfermedad causada por *Salmonella* no invasivas.

Typherix® no se ha evaluado en niños menores de 2 años. No obstante, se sabe que los niños menores de esta edad pueden presentar una respuesta inferior a la óptima con las vacunas de antígenos de polisacáridos. La decisión de emplear la vacuna en este grupo de edad debe basarse en el riesgo de exposición a la enfermedad.



Como con todas las vacunas inyectables, después de la administración de la vacuna debe tenerse siempre disponible inmediatamente el tratamiento médico y la supervisión médica apropiados para el caso que se produzca una reacción anafiláctica.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Typherix® no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

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

Contraindicaciones: Typherix® no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa.

Advertencias y Precauciones: Como en el caso de otras vacunas, la administración de Typherix® debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril grave aguda.

Esta vacuna protege contra la fiebre tifoidea causada por *Salmonella typhi*, pero no contra la fiebre paratifoidea o la enfermedad causada por *Salmonella* no invasivas.

Typherix® no se ha evaluado en niños menores de 2 años. No obstante, se sabe que los niños menores de esta edad pueden presentar una respuesta inferior a la óptima con las vacunas de antígenos de polisacáridos. La decisión de emplear la vacuna en este grupo de edad debe basarse en el riesgo de exposición a la enfermedad.

Como con todas las vacunas inyectables, después de la administración de la vacuna debe tenerse siempre disponible inmediatamente el tratamiento médico y la supervisión médica apropiados para el caso que se produzca una reacción anafiláctica.



Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Typherix® no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

Adicionalmente es Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS07/IPI02 (09-Feb-2011) para el producto de la referencia.

3.4.22. VARILRIX VACUNA

Expediente : 19989870
Radicado : 11051327
Fecha : 2011/06/01
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Composición: Cada vial con producto para reconstituir a 0,5 mL contiene virus de varicela vivo atenuado (cepa OKA) no menos de 2000 PFU.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Indicaciones: La vacuna está indicada para la inmunización activa contra la varicela en individuos sanos mayores de 9 meses de edad. También está indicada para la inmunización activa contra la varicela de pacientes de alto riesgo y sus contactos sanos susceptibles.

Contraindicaciones: Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna está contraindicada en pacientes que tengan una cuenta total de linfocitos menor de 120 por mm³ o que presente alguna otra evidencia de inmunodeficiencia celular. La vacuna está contraindicada en sujetos con antecedentes de hipersensibilidad sistémica a la neomicina. El antecedente de dermatitis por contacto con la neomicina no constituye una contraindicación a la vacunación. La administración de la vacuna está contraindicada en mujeres embarazadas. La vacuna no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia, la vacuna debe ser administrada inmediatamente después de reconstituida. Antes de la aplicación de la vacuna deben tenerse las precauciones adecuadas para que el alcohol y otras sustancias desinfectantes se evaporen de la piel, ya que estas sustancias inactivan a los virus contenidos en la vacuna. Embarazo y lactancia: la administración de la vacuna está contraindicada en mujeres embarazadas, además se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la



vacunación. No se dispone de datos diferentes a la administración de la vacuna a mujeres en periodo de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de advertencias y precauciones y la aprobación de la información para prescribir GDS08/IP109 (23-Feb-2011) para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones:

Contraindicaciones: Al igual que con otras vacunas, la administración de Varilrix® debe posponerse en sujetos con enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, en los sujetos sanos la presencia de una infección menor no es una contraindicación para la inmunización.

Varilrix® está contraindicado en sujetos con estados de inmunodeficiencia primaria o adquirida que tengan un recuento total de linfocitos menor que 1,200 por mm³ o que presenten alguna otra evidencia de deficiencia de inmunocompetencia celular, como por ejemplo sujetos con leucemias, linfomas, discrasias sanguíneas, infección por VIH clínicamente manifiesta, o pacientes que estén recibiendo terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides a altas dosis).

Varilrix® está contraindicado en sujetos con una hipersensibilidad sistémica a la neomicina, pero antecedentes de dermatitis por contacto a la neomicina no constituye una contraindicación.

Varilrix® está contraindicado durante el embarazo. Además, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.

Advertencias y Precauciones: Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Al igual que para otras vacunas contra la varicela, se ha mostrado que ocurren casos de enfermedad de varicela en personas que han recibido previamente Varilrix®. Estos casos intercurrentes son por lo general leves, con una cantidad menor de lesiones y menos fiebre y tos que los casos en individuos no vacunados.

Se ha mostrado que la transmisión del virus de vacuna Oka ocurre en un índice muy bajo en contactos seronegativos de las personas vacunadas. Sin embargo, no se ha confirmado que la transmisión ocurra en ausencia de lesiones cutáneas asociadas con la vacuna en la persona vacunada.



Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener prontamente disponible tratamiento médico apropiado en caso de que se presente una reacción anafiláctica rara después de la administración de la vacuna. Por esta razón las personas vacunadas deben mantenerse bajo supervisión médica durante 30 minutos después de la vacunación.

Varilrix® no debe administrarse por vía intradérmica.

Varilrix® no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

Embarazo y lactancia: La administración de Varilrix® está contraindicada en mujeres embarazadas. Además, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.

No se dispone de datos referentes a la administración de la vacuna a mujeres en período de lactancia.

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

Contraindicaciones: Al igual que con otras vacunas, la administración de Varilrix® debe posponerse en sujetos con enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, en los sujetos sanos la presencia de una infección menor no es una contraindicación para la inmunización.

Varilrix® está contraindicado en sujetos con estados de inmunodeficiencia primaria o adquirida que tengan un recuento total de linfocitos menor que 1,200 por mm³ o que presenten alguna otra evidencia de deficiencia de inmunocompetencia celular, como por ejemplo sujetos con leucemias, linfomas, discrasias sanguíneas, infección por VIH clínicamente manifiesta, o pacientes que estén recibiendo terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides a altas dosis).

Varilrix® está contraindicado en sujetos con una hipersensibilidad sistémica a la neomicina, pero antecedentes de dermatitis por contacto a la neomicina no constituye una contraindicación.

Varilrix® está contraindicado durante el embarazo. Además, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.



Advertencias y Precauciones: Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Al igual que para otras vacunas contra la varicela, se ha mostrado que ocurren casos de enfermedad de varicela en personas que han recibido previamente Varilrix®. Estos casos intercurrentes son por lo general leves, con una cantidad menor de lesiones y menos fiebre y tos que los casos en individuos no vacunados.

Se ha mostrado que la transmisión del virus de vacuna Oka ocurre en un índice muy bajo en contactos seronegativos de las personas vacunadas. Sin embargo, no se ha confirmado que la transmisión ocurra en ausencia de lesiones cutáneas asociadas con la vacuna en la persona vacunada.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener prontamente disponible tratamiento médico apropiado en caso de que se presente una reacción anafiláctica rara después de la administración de la vacuna. Por esta razón las personas vacunadas deben mantenerse bajo supervisión médica durante 30 minutos después de la vacunación.

Varilrix® no debe administrarse por vía intradérmica.

Varilrix® no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

Embarazo y lactancia: La administración de Varilrix® está contraindicada en mujeres embarazadas. Además, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.

No se dispone de datos referentes a la administración de la vacuna a mujeres en período de lactancia.

Adicionalmente es Sala recomienda aceptar la información para prescribir GDS08/IPI09 (23-Feb-2011) para el producto de la referencia.

3.4.23. LUVOX 100 mg TABLETAS

Expediente : 59491
Radicado : 11051683
Fecha : 2011/06/02
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.



Composición: Cada Tableta recubierta contiene maleato de fluvoxamina 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas de la enfermedad depresiva. Tratamiento de la enfermedad obsesivo-compulsiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años. No se debe administrar fluvoxamina, concomitantemente o antes de dos semanas de terminado el tratamiento con inhibidores de la MAO (IMAO). Los pacientes que presentan insuficiencia hepática y/o renal deben comenzar con una dosis baja y deben ser cuidadosamente monitoreados. Puede potenciar los efectos del alcohol. Se recomienda su administración cuidadosa en pacientes epilépticos.

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

- Modificación de contraindicaciones.
- Modificación de grupo etario.
- Inserto Versión 27102010 de Oct 2010.
- Información para prescribir Versión: 27 de Octubre 2010.

Nuevas Contraindicaciones: Luvox está contraindicado en combinación con la tizanidina y los inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO)

El tratamiento con fluvoxamina puede iniciarse:

- Dos semanas después de la interrupción de un IMAO irreversible o
- El día siguiente después de la interrupción de un IMAO reversible (p. ej. moclobemida)

Interrumpir el tratamiento con fluvoxamina al menos una semana antes de empezar el tratamiento con cualquier IMAO.

Las tabletas de liberación inmediata de fluvoxamina no deben utilizarse en combinación con ramelteón.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Embarazo, lactancia. Contraindicado en menores de 18 años para tratamiento de la depresión.

Nuevas precauciones y advertencias:

Suicidio/pensamientos suicidas o empeoramiento clínico



La depresión se asocia a un mayor riesgo de pensamientos suicidas, autolesión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que hay una remisión significativa. Una mejoría no puede ocurrir durante las primeras semanas o más de tratamiento, por tanto, se ha de monitorizar estrechamente a los pacientes hasta que ocurra talmejoría.

La experiencia clínica general indica que el riesgo de suicidio podría incrementarse en las primeras fases de la recuperación.

Los trastornos obsesivos compulsivos también podrían estar asociados a un mayor riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio. Además, estas enfermedades pueden ser comórbidas con el trastorno depresivo mayor. Las mismas precauciones observadas cuando se tratan a pacientes con trastorno depresivo mayor se deben observar, por tanto, cuando se traten a pacientes con trastornos obsesivo compulsivos.

Se sabe que los pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio y los que muestran un grado significativo de ideas de suicidio antes de iniciar el tratamiento tienen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio y deben vigilarse cuidadosamente durante el tratamiento. Una supervisión estrecha de los pacientes, en especial los de alto riesgo, debe acompañar a la farmacoterapia, especialmente durante el principio del tratamiento y después de cambios posológicos.

Los pacientes (y cuidadores de pacientes) deben comunicar al mismo monitor (el paciente) cualquier empeoramiento clínico, conducta o pensamiento suicida y cambios inusuales en la conducta, y buscar asesoramiento médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

Población pediátrica:

La fluvoxamina no debe utilizarse para tratar a niños y adolescentes menores de 18 años, exceptuando los pacientes con desorden obsesivo compulsivo (TOC). Debido a la falta de experiencia clínica, no debe recomendarse el uso de fluvoxamina en niños para el tratamiento de la depresión. Los comportamientos relacionados con el suicidio (intento de suicidio y pensamientos suicidas) y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento oposicionista e ira) se observaron con mayor frecuencia en los ensayos clínicos entre niños y adolescentes tratados con antidepresivos, en comparación con los tratados con placebo. Si, basándose en la necesidad clínica, se toma la decisión de instaurar el tratamiento, el paciente debe ser vigilado cuidadosamente por la emergencia síntomas de suicidio.

Además, se carece de datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes relacionados con el crecimiento, la maduración y el desarrollo del comportamiento cognitivo.



Adultos jóvenes (de 18 a 24 años):

Un metaanálisis de ensayos clínicos controlados con placebo de fármacos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un riesgo aumentado de comportamiento suicida con antidepresivos, en comparación con el placebo, en pacientes menores de 25 años.

Población geriátrica:

Los datos de pacientes ancianos no indican que haya diferencias clínicamente significativas en las dosis diarias normales en comparación con los pacientes más jóvenes. Sin embargo, el ajuste ascendente de la dosis debe efectuarse más despacio en los ancianos y la administración siempre debe llevarse a cabo con precaución.

Acatisia/inquietud psicomotora:

El uso de la fluvoxamina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, caracterizada por una inquietud subjetivamente desagradable o preocupante, y por la necesidad de movimiento, a menudo acompañada por la incapacidad de permanecer sentado o estar quieto. Esto es más probable que ocurra en las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes que desarrollan estos síntomas el aumento de la dosis puede ser perjudicial.

Insuficiencia renal y hepática:

Los pacientes con insuficiencia hepática o renal deben empezar con una dosis baja y ser vigilados cuidadosamente.

El tratamiento con fluvoxamina en raras ocasiones se ha asociado a un aumento en las enzimas hepáticas, generalmente acompañado de síntomas clínicos. En dichos casos, el tratamiento debe interrumpirse.

Trastornos del sistema nervioso:

Aunque en los estudios llevados a cabo en animales la fluvoxamina no presentó características proconvulsivas, se recomienda tener precaución cuando se administre el fármaco a pacientes con antecedentes de trastornos convulsivos. La fluvoxamina se debe evitar en pacientes con epilepsia inestable y es preciso vigilar detenidamente a los pacientes con epilepsia controlada. Es necesario interrumpir el tratamiento con fluvoxamina si se producen convulsiones o si aumenta su frecuencia.

En raras ocasiones se han descrito casos de desarrollo de un síndrome de serotonina o de acontecimientos parecidos al síndrome neuroléptico maligno asociados al tratamiento con fluvoxamina, especialmente cuando se administra en combinación con otros fármacos serotoninérgicos y/o neurolépticos. Como estos síndromes pueden provocar afecciones potencialmente mortales, se debe interrumpir el tratamiento con fluvoxamina si se producen dichos acontecimientos (caracterizados por conjuntos de síntomas como hipertermia, rigidez, mioclonía, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas



de las constantes vitales y alteraciones del estado mental tales como confusión, irritabilidad y agitación extrema que derivan en delirio y coma) y se debe iniciar un tratamiento sintomático de apoyo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Como con otros ISRS, se han notificado casos poco frecuentes de hiponatremia, que parece ser reversible cuando se interrumpe la administración de fluvoxamina. Algunos casos pudieron ser debidos al síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética. La mayoría de los informes estaban asociados con pacientes ancianos.

El control de la glucemia puede alterarse (es decir, hiperglucemia, hipoglucemia, disminución de la tolerancia a la glucosa), especialmente en las fases iniciales del tratamiento. Si la fluvoxamina se administra a pacientes con antecedentes conocidos de diabetes mellitus, puede ser necesario ajustar la dosis de medicamentos antidiabéticos.

Las náuseas, a veces acompañadas de vómitos, es el efecto adverso observado con más frecuencia asociado al tratamiento con fluvoxamina. Sin embargo, la incidencia normalmente disminuye en las dos primeras semanas de tratamiento.

Trastornos hematológicos:

Se han notificado hemorragias cutáneas anómalas tales como equimosis y púrpura, así como manifestaciones hemorrágicas, como p. ej., hemorragia gastrointestinal, con los ISRS. Se aconseja tener precaución con los pacientes que toman ISRS, especialmente en los pacientes ancianos y en los que usan medicamentos concomitantes que se sabe que afectan a la función plaquetaria (p. ej. los antipsicóticos atípicos y las fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, la aspirina y los AINE) o medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia, así como en los pacientes con antecedentes de trastornos hemorrágicos y en aquellos con afecciones predisponentes (p. ej. trombocitopenia).

Trastornos cardíacos:

Al combinarse con fluvoxamina, las concentraciones plasmáticas de terfenadina, astemizol o cisaprida podrían aumentar, dando lugar a un riesgo aumentado de prolongación del intervalo QT/taquicardia ventricular polimórfica. Por tanto, la fluvoxamina no debe coadministrarse con estos medicamentos.

La fluvoxamina podría provocar un descenso insignificante de la frecuencia cardíaca (2-6 latidos por minuto).

Reacciones de abstinencia

Es posible que se produzcan reacciones de abstinencia cuando se interrumpa el tratamiento con fluvoxamina, aunque las pruebas preclínicas y clínicas



disponibles no indican que este tratamiento provoque dependencia. Se han notificado los siguientes síntomas asociados a la interrupción del producto: mareos, parestesia, cefalea, náuseas y ansiedad. La mayoría de las reacciones del síndrome de abstinencia son leves y autolimitadas. Al interrumpirse, se podría considerar la reducción gradual de la dosis.

Dosificación y Grupo Etario:

Grupo etario aprobado: Mayores de 16 años

Grupo etario solicitado:

Mayores de 18 años para tratamiento de la depresión mayor

Mayores de 8 años para trastorno obsesivo compulsivo

Posología y administración

Depresión

La dosis inicial recomendada es de 50 o 100 mg, administrados como una dosis única por la noche. Se recomienda aumentar la dosis gradualmente hasta alcanzar una dosis eficaz. La dosis eficaz habitual es de 100 mg al día, sin embargo, debe ajustarse conforme a la respuesta individual. Se han administrado dosis de hasta 300 mg al día. Dosis superiores a 150 mg deben administrarse en dosis fraccionadas.

En conformidad con la declaración de consenso de la OMS, la medicación antidepressiva debe continuar durante al menos 6 meses después de recuperarse de un episodio depresivo.

Una dosis diaria única fija de 100 mg de fluvoxamina es la dosis recomendada para prevenir la recidiva de la depresión.

Trastorno obsesivo compulsivo

La dosis inicial recomendada es de 50 mg al día, administrados durante 3-4 días. La dosis eficaz generalmente está entre 100 mg y 300 mg al día. La dosis debe incrementarse gradualmente hasta alcanzar la que sea eficaz, administrando como máximo 300 mg al día a adultos y 200 mg al día a niños a partir de 8 años/adolescentes.

Se pueden administrar hasta 150 mg como una dosis única, preferiblemente por la noche. Es aconsejable que una dosis diaria total de más de 150 mg se administre en 2 o 3 dosis fraccionadas.

Si se ha obtenido una buena respuesta terapéutica, se puede continuar con el tratamiento a la dosis ajustada al paciente. Si no se observa una mejoría en 10 semanas, debe reconsiderarse el tratamiento con fluvoxamina. Aunque no hay estudios sistemáticos sobre cuánto tiempo se debe continuar el tratamiento con fluvoxamina, el TOC es una enfermedad crónica y es razonable considerar la continuación con el tratamiento más de 10 semanas en los pacientes



respondedores. Los ajustes de la dosis deben hacerse con cuidado y de forma individual, para mantener al paciente con la dosis eficaz más baja. La necesidad del tratamiento se debe reevaluar periódicamente. Algunos médicos recomiendan la psicoterapia conductual concomitante para los pacientes a quienes les ha ido bien la farmacoterapia.

Los pacientes con insuficiencia hepática o renal deben empezar con una dosis baja y ser vigilados cuidadosamente.

Los comprimidos de fluvoxamina deben ingerirse con agua y sin masticar.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe cambiar en las precauciones y advertencias “aspirina” por “ácido acetilsalicílico” y reenviar el documento para su evaluación.

3.4.24. ACURETIC® TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20003425
Radicado : 11052515
Fecha : 2011/06/03
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de quinapril 21,664 mg equivalente a quinapril 20 mg, hidroclorotiazida 12,5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión y de la insuficiencia cardiaca congestiva que no haya respondido a monoterapia.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal o con diabetes mellitus, nefropatías, embarazo, lactancia, debe evaluarse periódicamente el sedimento urinario, proteinuria y leucograma e igualmente vigilar electrolitos séricos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de contraindicaciones y la aprobación de la información para prescribir basada en CDS Versión 7.0 de 21 de Abril de 2011 para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Pacientes con historia de angioedema relacionado con tratamiento previo con un inhibidor de la ECA. Embarazo. Adminístrese con



precaución en pacientes con disfunción hepática o renal o con diabetes mellitus, nefropatías, lactancia, debe evaluarse periódicamente el sedimento urinario, proteinuria y leucograma e igualmente vigilar electrolitos séricos.

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Pacientes con historia de angioedema relacionado con tratamiento previo con un inhibidor de la ECA. Embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal o con diabetes mellitus, nefropatías, lactancia, debe evaluarse periódicamente el sedimento urinario, proteinuria y leucograma e igualmente vigilar electrolitos séricos.

Adicionalmente es Sala recomienda aceptar la información para prescribir basada en CDS Versión 7.0 de 21 de Abril de 2011 para el producto de la referencia.

3.4.25.	CLENOX ® 20 mg	CLENOX ® 40 mg
	CLENOX ® 60 mg	CLENOX ® 80 mg

Expedientes : 19950452 / 19947837 / 19950453 / 19953050
Radicado : 11052530
Fecha : 2011/06/03
Interesado : Procaps S.A.

Composición:

Cada jeringa prellenada de 0,2 mL contiene enoxaparina sódica 20 mg.
Cada jeringa prellenada de 0,4 mL contiene enoxaparina sódica 40 mg.
Cada jeringa prellenada de 0,6 mL contiene enoxaparina sódica 60 mg.
Cada jeringa prellenada de 0,8 mL contiene enoxaparina sódica 80 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la heparina sodica a la heparina estándar u otras heparinas de bajo peso molecular. Desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones de alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidentes cerebrovascular hemorrágico reciente. Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial



subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de las contraindicaciones, Precauciones y Advertencias y la aprobación del inserto Versión 00. 2011-05-24 para los productos de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, heparina o sus derivados incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular. Sangrado mayor activo y condiciones con alto riesgo de hemorragia incontrolable, incluyendo accidente vascular encefálico hemorrágico reciente.

Precauciones y Advertencias: No administrar por vía IM. La enoxaparina sódica, igual que cualquier otra terapia anticoagulante, debe usarse con precaución en condiciones que aumenten el potencial de sangrado, como: desórdenes hemostáticos; antecedentes de úlcera péptica; accidente vascular encefálico isquémico reciente; hipertensión arterial severa no controlada; retinopatía diabética; neurocirugía o cirugía oftalmológica reciente.

Las heparinas de bajo peso molecular no deben usarse intercambiándolas, porque difieren en su proceso de fabricación, el peso molecular, las actividades anti-Xa específicas, las unidades y la dosificación. Esto provoca diferencias en la farmacocinética y en las actividades biológicas asociadas (por ej. actividad anti-trombina e interacciones plaquetarias). Por tanto, es preciso prestar atención especial y acatar las instrucciones de uso específico de cada producto medicinal.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, heparina o sus derivados incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular. Sangrado mayor activo y condiciones con alto riesgo de hemorragia incontrolable, incluyendo accidente vascular encefálico hemorrágico reciente.

Precauciones y advertencias: No administrar por vía IM. La enoxaparina sódica, igual que cualquier otra terapia anticoagulante, debe usarse con precaución en condiciones que aumenten el potencial de sangrado, como: desórdenes hemostáticos; antecedentes de úlcera péptica;



accidente vascular encefálico isquémico reciente; hipertensión arterial severa no controlada; retinopatía diabética; neurocirugía o cirugía oftalmológica reciente.

Las heparinas de bajo peso molecular no deben usarse intercambiándolas, porque difieren en su proceso de fabricación, el peso molecular, las actividades anti-Xa específicas, las unidades y la dosificación. Esto provoca diferencias en la farmacocinética y en las actividades biológicas asociadas (por ej. actividad anti-trombina e interacciones plaquetarias). Por tanto, es preciso prestar atención especial y acatar las instrucciones de uso específico de cada producto medicinal.

Adicionalmente es Sala recomienda aceptar el inserto Versión 00. 2011-05-24 para los productos de la referencia.

3.4.26. ASTONIN® H TABLETAS

Expediente : 27649
Radicado : 11054127
Fecha : 2011/06/10
Interesado : Merck Serono S.A.

Composición: Cada tableta contiene fludrocortisona 0,1 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Corticosteroide sistémico hipotensión ortostática secundaria a disautonomía.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterápicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de contraindicaciones y la aprobación de la información para prescribir Basado en el MDS V1.0 de Octubre 22 del 2009 para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones:

- Todas las enfermedades que incluyan o predispongan a edemas (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, cirrosis hepática, nefrosis).



- Hipertensión.
- Esclerosis cerebral avanzada.
- Choque hipovolémico, hipotensión debida a enfermedades orgánicas del corazón o hipocalemia
- Úlcera péptica.
- Infecciones por hongos.
- Osteoporosis grave.
- Psicosis
- Diabetes mellitus.
- Tuberculosis activa, a menos que se estén usando drogas como quimioterapia.

Precauciones y advertencias: El tratamiento a largo plazo con el Astonin® H requiere el monitoreo médico regular, especialmente el monitoreo de la presión sanguínea y de los niveles de electrolitos. Puede requerirse una restricción en la dieta de sal y un suplemento de potasio.

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

Contraindicaciones:

- Todas las enfermedades que incluyan o predispongan a edemas (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, cirrosis hepática, nefrosis).
- Hipertensión.
- Esclerosis cerebral avanzada.
- Choque hipovolémico, hipotensión debida a enfermedades orgánicas del corazón o hipocalemia
- Úlcera péptica.
- Infecciones por hongos.
- Osteoporosis grave.
- Psicosis
- Diabetes mellitus.
- Tuberculosis activa, a menos que se estén usando drogas como quimioterapia.

Precauciones y advertencias: El tratamiento a largo plazo con el Astonin® H requiere el monitoreo médico regular, especialmente el monitoreo de la presión sanguínea y de los niveles de electrolitos. Puede requerirse una restricción en la dieta de sal y un suplemento de potasio.



Adicionalmente es Sala recomienda aceptar la información para prescribir Basado en el MDS V1.0 de Octubre 22 del 2009 para el producto de la referencia.

**3.4.27. SAIZEN® LÍQUIDO 6 mg
SAIZEN® LÍQUIDO 12 mg
SAIZEN® LÍQUIDO 20 mg**

Expediente : 20028742
Radicado : 11055606
Fecha : 2011/06/15
Interesado : Merck S.A.

Composición:

Cada vial contiene 6 mg de somatropina (r-hGH)
Cada vial contiene 12 mg de somatropina (r-hGH)
Cada vial contiene 20 mg de somatropina (r-hGH)

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo de niños con crecimiento deficiente debido a la secreción inadecuada de hormona de crecimiento endógena. Síndrome de Turner. Tratamiento de trastornos de crecimiento en niños de baja talla nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG).

Saizen® está indicado en el tratamiento del retraso del crecimiento en niños prepuberales con insuficiencia renal crónica (IRC).

En el tratamiento de adultos con déficit acentuado de la hormona del crecimiento (AGHD).

Contraindicaciones: No debe usarse en sujetos con epífisis cerrada cuando haya evidencia de actividad tumoral. Precaución en pacientes con diabetes mellitus. Uso exclusivo de especialista

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación de las contraindicaciones y la aprobación del inserto 10051841 de 05.2011 para el producto de la referencia.

Contraindicaciones solicitadas:

- No debe usarse en sujetos con epífisis cerradas
- Cuando hay evidencia de actividad tumoral maligna
- Precaución en pacientes con diabetes mellitus
- Uso exclusivo de especialista



- Antes de comenzar la terapia, el neoplasma intracraneal debe ser inactivado y el tratamiento antitumoral debe haberse completado
- Alergia conocida a la Somatropina o a cualquiera de los otros componentes (sacarosa, fenol, poloxámero 188, ácido cítrico, citrato)
- Retinopatía diabética proliferativa o preproliferativa
- Pacientes críticos con complicaciones posquirúrgicas tras intervenciones de cirugía cardíaca abierta o abdominales, existencia de politraumatismo o de insuficiencia respiratoria aguda
- En los niños con insuficiencia renal crónica, debe interrumpirse el tratamiento en el momento de un trasplante renal
- Embarazo y lactancia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones, advertencias y precauciones como la solicita el interesado para los productos de la referencia:

Contraindicaciones:

- No debe usarse en sujetos con epífisis cerradas
- Cuando hay evidencia de actividad tumoral maligna
- Precaución en pacientes con diabetes mellitus
- Uso exclusivo de especialista
- Antes de comenzar la terapia, el neoplasma intracraneal debe ser inactivado y el tratamiento antitumoral debe haberse completado
- Alergia conocida a la Somatropina o a cualquiera de los otros componentes (sacarosa, fenol, poloxámero 188, ácido cítrico, citrato)
- Retinopatía diabética proliferativa o preproliferativa
- Pacientes críticos con complicaciones posquirúrgicas tras intervenciones de cirugía cardíaca abierta o abdominales, existencia de politraumatismo o de insuficiencia respiratoria aguda
- En los niños con insuficiencia renal crónica, debe interrumpirse el tratamiento en el momento de un trasplante renal
- Embarazo y lactancia

Adicionalmente es Sala recomienda aceptar el inserto 10051841 de 05.2011 para los productos de la referencia.

3.4.28. SYSTANE ULTRA ® SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 20007664
Radicado : 11055398
Fecha : 2011/06/15
Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A



Composición: Cada mL contiene polietilenglicol 4 mg, propilenglicol 3 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Lágrimas artificiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias para el producto de la referencia.

Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Precauciones y Advertencias: Para uso Externo únicamente, no usar si el producto ha cambiado de color o se ha vuelto turbio, si es sensible a cualquiera de los componentes.

Cuando se usa este producto se deberán tener en cuenta las siguientes precauciones: No tocar ninguna superficie con la punta del gotero a fin de evitar contaminar el producto. Volver a tapar el producto después de cada uso.

Descontinuar el uso del producto y consultar de inmediato con un médico si: Se experimenta dolor ocular, se experimentan cambios en la visión, el cuadro de enrojecimiento o irritación ocular empeora o persiste o dura más de 72 horas.

En caso de ingestión accidental procurar la asistencia médica inmediata o concurrir directamente al centro de intoxicaciones más cercana.

No usar si el precinto de seguridad se encuentra dañado o ausente.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Precauciones y Advertencias: Para uso Externo únicamente, no usar si el producto ha cambiado de color o se ha vuelto turbio, si es sensible a cualquiera de los componentes.



Cuando se usa este producto se deberán tener en cuenta las siguientes precauciones: No tocar ninguna superficie con la punta del gotero a fin de evitar contaminar el producto. Volver a tapar el producto después de cada uso.

Descontinuar el uso del producto y consultar de inmediato con un médico si: Se experimenta dolor ocular, se experimentan cambios en la visión, el cuadro de enrojecimiento o irritación ocular empeora o persiste o dura más de 72 horas.

En caso de ingestión accidental procurar la asistencia médica inmediata o concurrir directamente al centro de intoxicaciones más cercana.

No usar si el precinto de seguridad se encuentra dañado o ausente.

3.4.29. POLIORIX VACUNA

Expediente : 19937181
Radicado : 11051334
Fecha : 2011/06/01
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Composición: Cada dosis (0,5 mL) contiene virus inactivado de polio (IPV) tipo I (Mahoney) 40 DU, virus inactivado de polio (IPV) tipo 2 (MEF-1) 8 DU, virus inactivado de polio (IPV) tipo 3 (Saukett) 32 DU.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa contra la poliomielitis a partir de los dos meses de edad.

Contraindicaciones: Contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o en personas que hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas antipoliomielíticas inactivadas. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que padezcan enfermedades febriles agudas. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación. Debe disponerse en todo momento del tratamiento y la supervisión médica adecuados, para el caso de presentarse una reacción anafiláctica. Si la vacuna se administra a personas con respuestas inmunológicas deterioradas, es posible que no se obtenga la respuesta inmunológica esperada. Debe utilizarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad a la neomicina y polimixina. Se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con administración intramuscular. No se debe administrar por vía intravenosa.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de advertencias y precauciones y la aprobación de la información para prescribir versión GDS04/IPI04 (31-Ene-2011), para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones:

Contraindicaciones: Poliorix® está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o en sujetos que hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas antipoliomielíticas inactivadas.

Advertencias y Precauciones: Al igual que sucede con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y la supervisión médica adecuados, para el caso poco común de presentarse una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Antes de la vacunación, se recomienda revisar el historial médico (especialmente el relativo a la vacunación previa y a la posible ocurrencia de eventos adversos) y realizar un examen clínico.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Como con otras vacunas, se debe posponer la administración de Poliorix® en personas que padezcan enfermedades febriles graves agudas. Sin embargo, la presencia de una infección leve, tal como un resfriado, no debería dar lugar al aplazamiento de la vacunación.

Si la vacuna se administra a sujetos con respuestas inmunológicas deterioradas, ya sea debido a una terapia inmunosupresora, efecto genético, infección por el VIH, u otras causas, podría obtenerse una respuesta de anticuerpos reducida a la inmunización activa.

Poliorix® se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que en estos pacientes se puede producir hemorragia tras la administración intramuscular.

Poliorix® no debe, bajo ninguna circunstancia, administrarse por vía intravenosa.

Cuando se administre la serie de vacunación primaria en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo



de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

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

Contraindicaciones: Poliorix® está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o en sujetos que hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas antipoliomielíticas inactivadas.

Advertencias y precauciones: Al igual que sucede con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y la supervisión médica adecuados, para el caso poco común de presentarse una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Antes de la vacunación, se recomienda revisar el historial médico (especialmente el relativo a la vacunación previa y a la posible ocurrencia de eventos adversos) y realizar un examen clínico.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Como con otras vacunas, se debe posponer la administración de Poliorix® en personas que padezcan enfermedades febriles graves agudas. Sin embargo, la presencia de una infección leve, tal como un resfriado, no debería dar lugar al aplazamiento de la vacunación.

Si la vacuna se administra a sujetos con respuestas inmunológicas deterioradas, ya sea debido a una terapia inmunosupresora, efecto genético, infección por el VIH, u otras causas, podría obtenerse una respuesta de anticuerpos reducida a la inmunización activa.

Poliorix® se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que en estos pacientes se puede producir hemorragia tras la administración intramuscular.



Poliorix® no debe, bajo ninguna circunstancia, administrarse por vía intravenosa.

Cuando se administre la serie de vacunación primaria en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Adicionalmente es Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS04/IPI04 (31-Ene-2011) para el producto de la referencia.

3.4.30. HAVRIX (JUNIOR 720) VACUNA HAVRIX 1440 VACUNA

Expediente : 19989753 / 219991775
Radicado : 11051326
Fecha : 2011/06/01
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Composición:

Havrix (Junior 720) Vacuna

Cada jeringa prellenada por 0,5mL contiene antígeno del virus de la hepatitis A HAV 720 Unidades Elisa.

Havrix 1440 Vacuna

Cada jeringa pre-llenada por 1mL contiene antígeno HAV 1440 Unidades Elisa.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A en sujetos con riesgo de exposición al virus de la hepatitis A.

Contraindicaciones: La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas similares. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. No se sabe si la vacuna prevendrá la hepatitis A en pacientes que hayan recibido la inmunización durante el período de incubación de la infección. En pacientes a quienes se realiza hemodiálisis y en sujetos inmunodeprimidos, no se puede obtener una adecuada valoración de anticuerpos anti-HAV después de una dosis única de la vacuna y tales pacientes pueden requerir de dosis adicionales de la vacuna. La vacuna debe



administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se pueden producir hemorragias en estas personas, después de la administración intramuscular de la vacuna en la región glútea o subcutáneamente intradérmica puede resultar en una respuesta de anticuerpos anti-HAV menor de la esperada. Embarazo y lactancia.

Embarazo: El efecto de la vacunación sobre el desarrollo fetal no ha sido evaluado sin embargo, como en todas las vacunas de virus inactivos los riesgos para el feto son despreciables.

Lactancia: Los efectos de la vacuna sobre infantes lactantes y sus madres no han sido evaluados en estudios clínicos. La relación riesgo/beneficio de la administración de la vacuna debe evaluarse con cuidado en mujeres en etapa de lactancia, aunque los riesgos se consideran despreciables.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de advertencias y precauciones y la aprobación de la información para prescribir GDS10/IP106 (09-Feb-2011) para los productos de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones:

Contraindicaciones: No se debe administrar Havrix® a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, ni a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad tras una administración anterior de Havrix®.

Advertencias y Precauciones: Como ocurre con otras vacunas, se debe posponer la administración de Havrix® en personas con una enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación.

Es posible que algunas personas se encuentren en el período de incubación de una infección por hepatitis A en el momento de la vacunación. No se sabe si en estos casos Havrix® previene la hepatitis A.

En pacientes sometidos a hemodiálisis y en personas con un sistema inmunológico deficiente puede que no se obtengan títulos de anticuerpos anti-VHA adecuados tras la dosis única de Havrix®. Por tanto, estos pacientes podrán requerir la administración de dosis adicionales de la vacuna.

Havrix® contiene pequeñas cantidades de neomicina. La vacuna deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a este antibiótico.



Como con todas las vacunas inyectables, se debe tener a disposición inmediata el tratamiento médico y supervisión adecuados en el raro caso que se presenten reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Havrix® puede administrarse a personas infectadas con el VIH.
La seropositividad contra la hepatitis A no resulta una contraindicación.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No se poseen adecuados datos en humanos sobre el uso de la vacuna durante el embarazo ni estudios de reproducción animal adecuados. Sin embargo, al igual que todas las vacunas virales inactivadas, los riesgos hacia el feto son considerados insignificantes. Havrix® se debe utilizar durante el embarazo sólo cuando sea claramente necesario.

Lactancia

No se poseen adecuados datos en humanos sobre el uso de la vacuna durante la lactancia ni estudios de reproducción animal adecuados. Aunque el riesgo es considerado insignificante, Havrix® debería ser administrado durante la lactancia sólo cuando es claramente necesario.

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

Contraindicaciones: No se debe administrar Havrix® a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, ni a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad tras una administración anterior de Havrix®.

Advertencias y Precauciones: Como ocurre con otras vacunas, se debe posponer la administración de Havrix® en personas con una enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación.

Es posible que algunas personas se encuentren en el período de incubación de una infección por hepatitis A en el momento de la vacunación. No se sabe si en estos casos Havrix® previene la hepatitis A.



En pacientes sometidos a hemodiálisis y en personas con un sistema inmunológico deficiente puede que no se obtengan títulos de anticuerpos anti-VHA adecuados tras la dosis única de Havrix®. Por tanto, estos pacientes podrán requerir la administración de dosis adicionales de la vacuna.

Havrix® contiene pequeñas cantidades de neomicina. La vacuna deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a este antibiótico.

Como con todas las vacunas inyectables, se debe tener a disposición inmediata el tratamiento médico y supervisión adecuados en el raro caso que se presenten reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Havrix® puede administrarse a personas infectadas con el VIH. La seropositividad contra la hepatitis A no resulta una contraindicación.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No se poseen adecuados datos en humanos sobre el uso de la vacuna durante el embarazo ni estudios de reproducción animal adecuados. Sin embargo, al igual que todas las vacunas virales inactivadas, los riesgos hacia el feto son considerados insignificantes. Havrix® se debe utilizar durante el embarazo sólo cuando sea claramente necesario.

Lactancia

No se poseen adecuados datos en humanos sobre el uso de la vacuna durante la lactancia ni estudios de reproducción animal adecuados. Aunque el riesgo es considerado insignificante, Havrix® debería ser administrado durante la lactancia sólo cuando es claramente necesario.

Adicionalmente es Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS10/ IPI06 (09-FEB-2011) para el producto de la referencia.

3.4.31. DUODART® CÁPSULAS

Expediente : 20020466



Radicado : 11055045
Fecha : 2011/06/14
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene dutasterida 0,5 mg y clorhidrato de Tamsulosina 0,4 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Duodart trata y previene la progresión de la hiperplasia prostática benigna, mediante el alivio de los síntomas, la reducción del tamaño de la próstata, el mejoramiento de la velocidad de flujo urinario y la reducción del riesgo de retención urinaria aguda, así como la necesidad de cirugía relacionada con la BPH.

Contraindicaciones: Duodart está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la dutasterida, a otros inhibidores de la 5 alfa-reductasa, al clorhidrato de tamsulosina o a cualquier componente de la presentación. El uso de duodart está contraindicado en mujeres y niños.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Advertencias y precauciones.
- Información para prescribir versión GDS08/IPI06 (24-Mar-2011).

Nuevas Advertencias y Precauciones: La dutasterida se absorbe a través de la piel, por lo cual las mujeres y los niños deben evitar entrar en contacto con cápsulas que presenten derrames (véase Embarazo y Lactancia). Si se hace contacto con cápsulas que presenten derrames, se debe lavar inmediatamente el área expuesta con agua y con jabón.

No se ha estudiado el efecto que produce la presencia de insuficiencia hepática en el perfil farmacocinético de la dutasterida. Como la dutasterida exhibe un amplio metabolismo y tiene una vida media de 3 a 5 semanas, se debe tener precaución al administrar DUODART a pacientes con enfermedades hepáticas.

Terapia de combinación con tamsulosina e insuficiencia cardiaca:

En dos estudios de 4 años de duración, la incidencia de insuficiencia cardiaca (Un término compuesto de eventos reportados, principalmente insuficiencia cardiaca e insuficiencia cardiaca congestiva) fue más alta entre sujetos que tomaron la combinación de dutasterida y un bloqueador alfa, principalmente tamsulosina, que en aquellos sujetos que no tomaron la combinación. En estos dos estudios, la incidencia de insuficiencia cardiaca fue baja ($\leq 1\%$) y variable entre los estudios. En general, en ninguno de los estudios se observó algún



desequilibrio en la incidencia de eventos adversos cardiovasculares. No se ha establecido relación causal alguna entre la administración de dutasterida (sola o en combinación con algún bloqueador alfa) y el desarrollo de insuficiencia cardíaca.

Efectos en el antígeno prostático específico (PSA, del inglés prostate specific antigen) y la detección del cáncer de próstata:

Los pacientes con BPH deben someterse a una exploración digital rectal, así como a otras evaluaciones de cáncer de próstata, antes de iniciar la terapia con DUODART y periódicamente a partir de entonces.

La concentración de PSA es un componente importante del proceso de selección para detectar cáncer de próstata.

DUODART ocasiona una disminución en las concentraciones medias séricas de PSA, de aproximadamente 50% después de 6 meses de tratamiento

Los pacientes que reciben tratamiento con DUODART deberán tener un nuevo nivel basal de PSA establecido después de 6 meses de tratamiento con DUODART. A partir de entonces, se recomienda vigilar periódicamente los niveles de PSA. Cualquier incremento confirmado a partir del nivel más bajo de PSA mientras se esté bajo tratamiento con DUODART podría evidenciar la presencia de cáncer de próstata (especialmente cáncer de alto grado) o una falta de cumplimiento de la terapia con DUODART, y debe evaluarse cuidadosamente, aún si esos valores siguen estando en el intervalo normal en hombres que no toman algún inhibidor de la 5a reductasa. En la interpretación de un valor de PSA de un paciente que esté tomando DUODART, deben buscarse los valores previos de PSA para comparación.

El tratamiento con DUODART no interfiere con el uso del PSA como una herramienta para ayudar en el diagnóstico de cáncer de próstata, después de haber establecido un nuevo nivel basal.

Las concentraciones séricas totales de PSA regresan a los valores basales dentro de los 6 meses posteriores a la suspensión del tratamiento.

El cociente de PSA libre a total permanece constante aún bajo la influencia de DUODART. Si los médicos eligen utilizar el porcentaje de PSA libre como auxiliar en la detección de cáncer de próstata en varones sometidos a terapia con DUODART, no es necesario ajustar su valor.

Cáncer de próstata y tumores de alto grado: En un estudio de 4 años en más de 8,000 hombres de 50 a 75 años de edad, con biopsia previa negativa para cáncer de próstata y un valor basal de PSA de entre 2.5 ng/mL y 10.0 ng/mL (el estudio REDUCE), 1,517 hombres fueron diagnosticados con cáncer de próstata. Se observó una incidencia más alta de cánceres de próstata Gleason



8-10 en el grupo de AVODART (n=29, 0.9%) en comparación con el grupo placebo (n=19, 0.6%). No se observó mayor incidencia de cánceres de próstata Gleason 5-6 o 7-10. No se ha establecido una relación causal entre dutasteride y el cáncer de próstata de alto grado. Se desconoce la significancia clínica del desbalance numérico. Los hombres que toman DUODART deben evaluarse de manera regular en relación con el riesgo de cáncer de próstata, incluyendo prueba de PSA.

Hipotensión ortostática: Al igual que con otros bloqueadores adrenérgicos alfa-1, se puede presentar hipotensión ortostática en pacientes tratados con tamsulosina, la cual en raras ocasiones puede producir síncope. A los pacientes que comiencen un tratamiento con DUODART, se les debe advertir que se sienten o se recuesten a los primeros signos de hipotensión ortostática (mareos y vértigo), hasta que los síntomas se hayan resuelto.

Síndrome intraoperatorio de iris flácido: Se han observado casos de síndrome intraoperatorio de iris flácido (IFIS, del inglés Intraoperative Floppy Iris Syndrome; una variante del síndrome de pupila pequeña) durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes tratados con bloqueadores adrenérgicos alfa-1, incluyendo tamsulosina. El IFIS podría incrementar la incidencia de complicaciones durante los procedimientos operatorios.

Durante la evaluación preoperatoria, los cirujanos de cataratas y los equipos de oftalmología deberán considerar si los pacientes programados para cirugía de cataratas están siendo o han sido tratados con DUODART, a fin de garantizar que se tomen las medidas adecuadas para tratar el IFIS, en caso de que se presente durante la cirugía.

Se considera anecdóticamente útil la suspensión del tratamiento con tamsulosina 1 a – 2 semanas antes de la cirugía de cataratas, pero aún no se establece el beneficio ni la duración de la suspensión de la terapia, antes de la cirugía de cataratas.

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

Advertencias y Precauciones: La dutasterida se absorbe a través de la piel, por lo cual las mujeres y los niños deben evitar entrar en contacto con cápsulas que presenten derrames (véase Embarazo y Lactancia). Si se hace contacto con cápsulas que presenten derrames, se debe lavar inmediatamente el área expuesta con agua y con jabón.

No se ha estudiado el efecto que produce la presencia de insuficiencia hepática en el perfil farmacocinético de la dutasterida. Como la dutasterida exhibe un amplio metabolismo y tiene una vida media de 3 a 5



semanas, se debe tener precaución al administrar DUODART a pacientes con enfermedades hepáticas.

Terapia de combinación con tamsulosina e insuficiencia cardiaca:

En dos estudios de 4 años de duración, la incidencia de insuficiencia cardiaca (Un término compuesto de eventos reportados, principalmente insuficiencia cardiaca e insuficiencia cardiaca congestiva) fue más alta entre sujetos que tomaron la combinación de dutasterida y un bloqueador alfa, principalmente tamsulosina, que en aquellos sujetos que no tomaron la combinación. En estos dos estudios, la incidencia de insuficiencia cardiaca fue baja ($\leq 1\%$) y variable entre los estudios. En general, en ninguno de los estudios se observó algún desequilibrio en la incidencia de eventos adversos cardiovasculares. No se ha establecido relación causal alguna entre la administración de dutasterida (sola o en combinación con algún bloqueador alfa) y el desarrollo de insuficiencia cardiaca.

Efectos en el antígeno prostático específico (PSA, del inglés prostate specific antigen) y la detección del cáncer de próstata:

Los pacientes con BPH deben someterse a una exploración digital rectal, así como a otras evaluaciones de cáncer de próstata, antes de iniciar la terapia con DUODART y periódicamente a partir de entonces.

La concentración de PSA es un componente importante del proceso de selección para detectar cáncer de próstata.

DUODART ocasiona una disminución en las concentraciones medias séricas de PSA, de aproximadamente 50% después de 6 meses de tratamiento

Los pacientes que reciben tratamiento con DUODART deberán tener un nuevo nivel basal de PSA establecido después de 6 meses de tratamiento con DUODART. A partir de entonces, se recomienda vigilar periódicamente los niveles de PSA. Cualquier incremento confirmado a partir del nivel más bajo de PSA mientras se esté bajo tratamiento con DUODART podría evidenciar la presencia de cáncer de próstata (especialmente cáncer de alto grado) o una falta de cumplimiento de la terapia con DUODART, y debe evaluarse cuidadosamente, aún si esos valores siguen estando en el intervalo normal en hombres que no toman algún inhibidor de la 5 α reductasa. En la interpretación de un valor de PSA de un paciente que esté tomando DUODART, deben buscarse los valores previos de PSA para comparación.

El tratamiento con DUODART no interfiere con el uso del PSA como una herramienta para ayudar en el diagnóstico de cáncer de próstata, después de haber establecido un nuevo nivel basal.



Las concentraciones séricas totales de PSA regresan a los valores basales dentro de los 6 meses posteriores a la suspensión del tratamiento.

El cociente de PSA libre a total permanece constante aún bajo la influencia de DUODART. Si los médicos eligen utilizar el porcentaje de PSA libre como auxiliar en la detección de cáncer de próstata en varones sometidos a terapia con DUODART, no es necesario ajustar su valor.

Cáncer de próstata y tumores de alto grado: En un estudio de 4 años en más de 8,000 hombres de 50 a 75 años de edad, con biopsia previa negativa para cáncer de próstata y un valor basal de PSA de entre 2.5 ng/mL y 10.0 ng/mL (el estudio REDUCE), 1,517 hombres fueron diagnosticados con cáncer de próstata. Se observó una incidencia más alta de cánceres de próstata Gleason 8-10 en el grupo de AVODART (n=29, 0.9%) en comparación con el grupo placebo (n=19, 0.6%). No se observó mayor incidencia de cánceres de próstata Gleason 5-6 o 7-10. No se ha establecido una relación causal entre dutasteride y el cáncer de próstata de alto grado. Se desconoce la significancia clínica del desbalance numérico. Los hombres que toman DUODART deben evaluarse de manera regular en relación con el riesgo de cáncer de próstata, incluyendo prueba de PSA.

Hipotensión ortostática: Al igual que con otros bloqueadores adrenérgicos alfa-1, se puede presentar hipotensión ortostática en pacientes tratados con tamsulosina, la cual en raras ocasiones puede producir síncope. A los pacientes que comiencen un tratamiento con DUODART, se les debe advertir que se sienten o se recuesten a los primeros signos de hipotensión ortostática (mareos y vértigo), hasta que los síntomas se hayan resuelto.

Síndrome intraoperatorio de iris flácido: Se han observado casos de síndrome intraoperatorio de iris flácido (IFIS, del inglés Intraoperative Floppy Iris Syndrome; una variante del síndrome de pupila pequeña) durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes tratados con bloqueadores adrenérgicos alfa-1, incluyendo tamsulosina. El IFIS podría incrementar la incidencia de complicaciones durante los procedimientos operatorios.

Durante la evaluación preoperatoria, los cirujanos de cataratas y los equipos de oftalmología deberán considerar si los pacientes programados para cirugía de cataratas están siendo o han sido tratados con DUODART, a fin de garantizar que se tomen las medidas adecuadas para tratar el IFIS, en caso de que se presente durante la cirugía.



Se considera anecdóticamente útil la suspensión del tratamiento con tamsulosina 1 a – 2 semanas antes de la cirugía de cataratas, pero aún no se establece el beneficio ni la duración de la suspensión de la terapia, antes de la cirugía de cataratas.

Adicionalmente es Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS08/IPI06 (24-Mar-2011) para el producto de la referencia.

Siendo las 17:00 horas del 25 de agosto de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora