

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 28

SESIÓN EXTRA ORDINARIA – PRESENCIAL

04 DE DICIEMBRE DE 2014

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro

Acta No. 28 de 2014

Página 1 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

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

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTO NUEVO

3.1.1.1. COSENTYX

Expediente : 20082591
Radicado : 2014119936
Fecha : 2014/09/18
Interesado : Novartis de Colombia S.A
Fabricante : Novartis Pharma Stein AG

Composición: Cada jeringa precargada contiene 150 mg de secukinumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Cosentyx está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada a severa en pacientes adultos candidatos a terapia sistémica o fototerapia

Contraindicaciones: Reacciones de hipersensibilidad graves al principio activo o a cualquiera de los excipientes

Precauciones y Advertencias:

Acta No. 28 de 2014

Página 2 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Infecciones:

Cosentyx puede aumentar el riesgo de infección. En los ensayos clínicos, se han observado infecciones en pacientes que recibían Cosentyx. La mayoría de tales infecciones eran de naturaleza leve o moderada.

Se debe tener cautela ante la posibilidad de usar Cosentyx en pacientes con infecciones crónicas o con antecedentes de infecciones recurrentes.

Se debe indicar al paciente que busque asesoramiento médico cuando padezca signos o síntomas indicativos de una infección. El paciente que contraiga una infección grave debe ser objeto de una estrecha observación y no debe recibir Cosentyx hasta que la infección se haya resuelto.

No se tienen notificaciones de una mayor sensibilidad a la tuberculosis procedentes de los ensayos clínicos. Aun así, Cosentyx no debe administrarse a pacientes con tuberculosis activa. Se debe considerar la posibilidad de administrar un tratamiento antituberculoso antes de comenzar el tratamiento con Cosentyx en los pacientes con tuberculosis latente.

Enfermedad de Crohn:

Se debe tener cautela a la hora de prescribir Cosentyx a pacientes con enfermedad de Crohn activa, pues se han observado agudizaciones de dicha enfermedad, a veces graves, en los grupos de Cosentyx y del placebo de los ensayos clínicos. Los pacientes con enfermedad de Crohn activa que reciben Cosentyx deben ser objeto de una observación estrecha.

Reacciones de hipersensibilidad:

Si sobrevienen reacciones anafilácticas u otras reacciones alérgicas graves, es necesario interrumpir de inmediato la administración de Cosentyx y tomar las medidas terapéuticas adecuadas.

Individuos sensibles al látex (aplicable solo a la jeringa o la pluma precargada):

El capuchón extraíble de la jeringa precargada y de la pluma precargada de Cosentyx contiene un derivado del látex (o goma) natural. Aunque no se detectan restos de látex natural en el capuchón, todavía no se ha investigado la inocuidad del uso de la jeringa precargada o de la pluma precargada de Cosentyx en individuos sensibles (alérgicos) al látex.

Vacunas:

Las vacunas elaboradas con microbios vivos (vacunas atenuadas) no deben administrarse simultáneamente con Cosentyx.

Los pacientes tratados con Cosentyx pueden recibir de forma simultánea vacunas inactivadas o no elaboradas con microbios vivos. En un estudio, después de la administración de vacunas antigripales inactivadas y antimeningocócicas, una proporción similar de pacientes del grupo de Cosentyx y del placebo fueron capaces de generar una respuesta inmunitaria humoral satisfactoria que por lo menos cuadruplicó los títulos de anticuerpos contra tales vacunas. Los datos indican que Cosentyx no inhibe la respuesta inmunitaria humoral a las vacunas antimeningocócicas o antigripales.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil toxicológico:

Un total de 4498 pacientes recibieron Cosentyx en estudios clínicos efectuados con y sin enmascaramiento en diversas indicaciones (psoriasis en placas y otras enfermedades autoinmunitarias). De esos pacientes, 1900 estuvieron expuestos a Cosentyx por lo menos durante un año, lo cual representa una exposición de unos 3588 paciente-año.

Se agruparon los datos de cuatro estudios de fase III sobre psoriasis en placas para evaluar la seguridad de Cosentyx hasta 12 semanas después del inicio del tratamiento en comparación con el placebo. Se evaluaron 2076 pacientes en total (de los cuales 692 pacientes recibieron la dosis de 150 mg, 690, la de 300 mg y 694, el placebo).

Las reacciones adversas más frecuentes fueron las infecciones de las vías respiratorias altas (casi siempre rinitis y rinitis). La mayoría de los acontecimientos eran de naturaleza leve o moderada.

Durante el período de comparación con el placebo de los estudios de fase III sobre psoriasis en placas, la proporción de pacientes que abandonaron el tratamiento a causa de reacciones adversas fue del 1,2% en el grupo de Cosentyx y del 1,2% en el placebo.

Las reacciones adversas de los ensayos clínicos (Tabla 1) se han ordenado con arreglo a la clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA. Dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, las reacciones adversas están clasificadas por orden decreciente de frecuencia. En cada grupo de frecuencia, las reacciones se especifican por orden decreciente de gravedad. También se indica la categoría de frecuencia de cada reacción adversa aplicando la siguiente convención (CIOMS III): muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); infrecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10\ 000$).

Infecciones:

Durante la fase comparativa con placebo de los estudios clínicos sobre psoriasis en placas (en los que un total de 1382 pacientes recibieron Cosentyx y 694, el placebo durante un período de hasta 12 semanas), se registraron infecciones en el 28,7% de los pacientes del grupo de Cosentyx y en el 18,9% de los pacientes que recibieron el placebo. La mayoría de las infecciones eran leves o moderadas. Dichas infecciones resultaron graves en el 0,14% de los pacientes tratados con Cosentyx y en el 0,3% de los del grupo del placebo.

Durante el período completo de tratamiento (en el que un total de 3430 pacientes recibieron Cosentyx, generalmente durante 52 semanas), se notificaron infecciones en el 47,5% de los pacientes tratados con Cosentyx (0,9 por cada año-paciente de seguimiento). También se notificaron infecciones graves en el 1,2% de los pacientes tratados con Cosentyx (0,015 por cada año-paciente de seguimiento).

Reacciones de hipersensibilidad:

En los estudios clínicos se ha observado urticaria y un caso de reacción anafiláctica a Cosentyx.

Inmunogenia:

Menos del 1% de los pacientes tratados con Cosentyx generaron anticuerpos contra el secukinumab a lo largo de 52 semanas de tratamiento. Aproximadamente la mitad de los anticuerpos antiseckinumabicos producidos durante el tratamiento eran neutralizantes, pero ello no se asoció a una pérdida de eficacia o a trastornos farmacocinéticos.

Interacciones: Las vacunas elaboradas con microbios vivos (vacunas atenuadas) no deben administrarse simultáneamente con Cosentyx.

No se han llevado a cabo estudios de interacción farmacológica en el ser humano. Cosentyx ha sido administrado con metotrexato en estudios sobre artritis sin que se observaran interacciones

Dosificación y Grupo Etario:

Psoriasis en placas:

La dosis recomendada es de 300 mg por inyección subcutánea, que se administra inicialmente las semanas 0, 1, 2 y 3 y, luego, a partir de la semana 4, con periodicidad mensual (fase de mantenimiento). Cada dosis de 300 mg se administra repartida en dos inyecciones subcutáneas de 150 mg.

Poblaciones especiales:

Disfunción renal o hepática: Cosentyx no se ha estudiado específicamente en esta población de pacientes.

Pacientes pediátricos: No se ha confirmado la seguridad ni la eficacia del medicamento en los menores de 18 años.

Pacientes geriátricos: No es necesario adaptar la dosis.

Vía de Administración: Inyección subcutánea

Condición de Venta: Venta con fórmula médica

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:

- Evaluación farmacológica
- Nueva entidad química bajo el Decreto 2085 de 2002
- Inserto/Prospecto internacional (IPL) de 22 de Octubre de 2013
- Declaración sucinta (BSS) versión 1.0 de 22 de Octubre de 2013

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

Composición: Cada jeringa precargada contiene 150 mg de secukinumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Cosentyx está indicado para el tratamiento alternativo de la psoriasis en placas moderada a severa en pacientes adultos candidatos a terapia sistémica o fototerapia que son no respondedores o intolerantes a agentes sistémicos no biológicos.

Contraindicaciones: Reacciones de hipersensibilidad graves al principio activo o a cualquiera de los excipientes

Precauciones y Advertencias:

Infecciones:

Cosentyx puede aumentar el riesgo de infección. En los ensayos clínicos, se han observado infecciones en pacientes que recibían Cosentyx. La mayoría de tales infecciones eran de naturaleza leve o moderada.

Se debe tener cautela ante la posibilidad de usar Cosentyx en pacientes con infecciones crónicas o con antecedentes de infecciones recurrentes.

Se debe indicar al paciente que busque asesoramiento médico cuando padezca signos o síntomas indicativos de una infección. El paciente que contraiga una infección grave debe ser objeto de una estrecha observación y no debe recibir Cosentyx hasta que la infección se haya resuelto.

No se tienen notificaciones de una mayor sensibilidad a la tuberculosis procedentes de los ensayos clínicos. Aun así, Cosentyx no debe administrarse a pacientes con tuberculosis activa. Se debe considerar la posibilidad de administrar un tratamiento antituberculoso antes de comenzar el tratamiento con Cosentyx en los pacientes con tuberculosis latente.

Enfermedad de Crohn:

Se debe tener cautela a la hora de prescribir Cosentyx a pacientes con enfermedad de Crohn activa, pues se han observado agudizaciones de dicha enfermedad, a veces graves, en los grupos de Cosentyx y del placebo de los ensayos clínicos. Los pacientes con enfermedad de Crohn activa que reciben Cosentyx deben ser objeto de una observación estrecha.

Reacciones de hipersensibilidad:

Si sobrevienen reacciones anafilácticas u otras reacciones alérgicas graves, es necesario interrumpir de inmediato la administración de Cosentyx y tomar las medidas terapéuticas adecuadas.

Individuos sensibles al látex (aplicable solo a la jeringa o la pluma precargada):

El capuchón extraíble de la jeringa precargada y de la pluma precargada de Cosentyx contiene un derivado del látex (o goma) natural. Aunque no se detectan restos de látex natural en el capuchón, todavía no se ha investigado la inocuidad del uso de la jeringa precargada o de la pluma precargada de Cosentyx en individuos sensibles (alérgicos) al látex.

Vacunas:

Las vacunas elaboradas con microbios vivos (vacunas atenuadas) no deben administrarse simultáneamente con Cosentyx.

Los pacientes tratados con Cosentyx pueden recibir de forma simultánea vacunas inactivadas o no elaboradas con microbios vivos. En un estudio, después de la administración de vacunas antigripales inactivadas y antimeningocócicas, una proporción similar de pacientes del grupo de Cosentyx y del placebo fueron capaces de generar una respuesta inmunitaria humoral satisfactoria que por lo menos cuadruplicó los títulos de anticuerpos contra tales vacunas. Los datos indican que Cosentyx no inhibe la respuesta inmunitaria humoral a las vacunas antimeningocócicas o antigripales.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil toxicológico:

Un total de 4498 pacientes recibieron Cosentyx en estudios clínicos efectuados con y sin enmascaramiento en diversas indicaciones (psoriasis en placas y otras enfermedades autoinmunitarias). De esos pacientes, 1900 estuvieron expuestos a Cosentyx por lo menos durante un año, lo cual representa una exposición de unos 3588 paciente-año.

Se agruparon los datos de cuatro estudios de fase III sobre psoriasis en placas para evaluar la seguridad de Cosentyx hasta 12 semanas después del inicio del tratamiento en comparación con el placebo. Se evaluaron 2076 pacientes en total

(de los cuales 692 pacientes recibieron la dosis de 150 mg, 690, la de 300 mg y 694, el placebo).

Las reacciones adversas más frecuentes fueron las infecciones de las vías respiratorias altas (casi siempre rinofaringitis y rinitis). La mayoría de los acontecimientos eran de naturaleza leve o moderada.

Durante el período de comparación con el placebo de los estudios de fase III sobre psoriasis en placas, la proporción de pacientes que abandonaron el tratamiento a causa de reacciones adversas fue del 1,2% en el grupo de Cosentyx y del 1,2% en el del placebo.

Las reacciones adversas de los ensayos clínicos (Tabla 1) se han ordenado con arreglo a la clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA. Dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, las reacciones adversas están clasificadas por orden decreciente de frecuencia. En cada grupo de frecuencia, las reacciones se especifican por orden decreciente de gravedad. También se indica la categoría de frecuencia de cada reacción adversa aplicando la siguiente convención (CIOMS III): muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); infrecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10\ 000$).

Infecciones:

Durante la fase comparativa con placebo de los estudios clínicos sobre psoriasis en placas (en los que un total de 1382 pacientes recibieron Cosentyx y 694, el placebo durante un período de hasta 12 semanas), se registraron infecciones en el 28,7% de los pacientes del grupo de Cosentyx y en el 18,9% de los pacientes que recibieron el placebo. La mayoría de las infecciones eran leves o moderadas. Dichas infecciones resultaron graves en el 0,14% de los pacientes tratados con Cosentyx y en el 0,3% de los del grupo del placebo.

Durante el período completo de tratamiento (en el que un total de 3430 pacientes recibieron Cosentyx, generalmente durante 52 semanas), se notificaron infecciones en el 47,5% de los pacientes tratados con Cosentyx (0,9 por cada año-paciente de seguimiento). También se notificaron infecciones graves en el 1,2% de los pacientes tratados con Cosentyx (0,015 por cada año-paciente de seguimiento).

Reacciones de hipersensibilidad:

En los estudios clínicos se ha observado urticaria y un caso de reacción anafiláctica a Cosentyx.

Inmunogenia:

Menos del 1% de los pacientes tratados con Cosentyx generaron anticuerpos contra el secukinumab a lo largo de 52 semanas de tratamiento. Aproximadamente la mitad de los anticuerpos antiseckinumábicos producidos durante el tratamiento eran neutralizantes, pero ello no se asoció a una pérdida de eficacia o a trastornos farmacocinéticos.

Interacciones: Las vacunas elaboradas con microbios vivos (vacunas atenuadas) no deben administrarse simultáneamente con Cosentyx.

No se han llevado a cabo estudios de interacción farmacológica en el ser humano. Cosentyx ha sido administrado con metotrexato en estudios sobre artritis sin que se observaran interacciones

Dosificación y Grupo Etario:

Psoriasis en placas:

La dosis recomendada es de 300 mg por inyección subcutánea, que se administra inicialmente las semanas 0, 1, 2 y 3 y, luego, a partir de la semana 4, con periodicidad mensual (fase de mantenimiento). Cada dosis de 300 mg se administra repartida en dos inyecciones subcutáneas de 150 mg.

Poblaciones especiales:

Disfunción renal o hepática: Cosentyx no se ha estudiado específicamente en esta población de pacientes.

Pacientes pediátricos: No se ha confirmado la seguridad ni la eficacia del medicamento en los menores de 18 años.

Pacientes geriátricos: No es necesario adaptar la dosis.

Vía de Administración: Inyección subcutánea

Condición de Venta: Venta con fórmula médica

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto y declaración sucinta a la indicación conceptuada y reenviar el documento para su evaluación.

Asimismo, la Sala recomienda declarar el principio activo secukinumab como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002.

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

3.6. INFORME DE SEGURIDAD

3.6.1. ENSAYOS CLÍNICOS CON DOCETAXEL

Radicado : 14101413

Fecha : 2014/10/09

Interesado : Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia

El grupo de programas especiales, presento informe de seguridad mediante radicado 14067751, sin embargo por error se omitió información correspondiente a ensayos clínicos que actualmente se realizan con Docetaxel.

En las bases de datos se registraron dos protocolos con Laboratorios Roche en Docetaxel:

-Estudio de fase III, aleatorizado, de 3 brazos y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con pertuzumab o de T-DM1 en combinación con placebo de pertuzumab (ciego para pertuzumab) en comparación con la combinación de trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico. BO22589 / TDM4788 PI-RO-504

-Estudio de Fase III Multicéntrico, Aleatorio, Abierto, que compara Trastuzumab más Pertuzumab más un Taxano después del tratamiento con Antraciclinas versus Trastuzumab Emtansina más Pertuzumab luego del tratamiento con Antraciclinas como terapia Adyuvante en pacientes con Cáncer de Mama Primario HER2 Positivo Operable. BO28407 PI-RO-887

Mediante radicado 14079744 del 15/08/2014, Laboratorios Roche envió comunicado sobre el perfil de seguridad de Docetaxel en el protocolo BO22589, que dice “la FDA advierte que el medicamento intravenoso para quimioterapia docetaxel contiene etanol,

también conocido como alcohol. Por tal motivo, los pacientes pueden sufrir una intoxicación o sentirse embriagados durante y después del tratamiento...”

“Los pacientes deben saber que, debido al alcohol que contiene, el docetaxel puede causar intoxicación. Deben evitar conducir, operar maquinas o realizar otras actividades peligrosas durante una o dos horas después de la infusión de docetaxel”

Con base en la información anteriormente mencionada el interesado le da a conocer el concepto allegado sobre el perfil de seguridad de Docetaxel, para realizar los ajustes y actualizaciones pertinentes del comunicado de seguridad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que ya se dio respuesta a su solicitud mediante concepto emitido en Acta No. 19 de 2014, numeral 3.6.1.

3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.8.1. MONOVEL LOCIÓN

Expediente : 20065172

Radicado : 2013087065

Fecha : 2014/09/29

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

Composición: Cada 100 mL contiene 0.1 g de mometasona furoato

Forma farmacéutica: Loción

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Evítese la administración en zonas extensas, especialmente en lactantes y en niños, no debe administrarse por más de 14 días.

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

Acta No. 28 de 2014

Página 12 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Recurso de reposición frente a la Resolución No. 2014023162 del 28 de Julio de 2014, mediante la cual solicitan quitar de las contraindicaciones la frase "no debe administrarse por más de 14 días", y que las contraindicaciones solo sean "Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Evítese la administración en zonas extensas, especialmente en lactantes y en niños".

Nota Técnico de Registros Sanitarios: Lo anterior teniendo presente concepto de Acta No. 34 de 2011, numeral 3.11.9 el cual dice. "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio recomienda llamar a revisión de oficio a titulares de registros sanitarios de los productos que contengan como principio activo furoato de mometasona, con el fin de incluir en las contraindicaciones de las etiquetas, insertos e información para prescribir: "No debe administrarse por más de 14 días". y Acta No. 43 del 2013, numeral 3.11.4 la cual conceptuó. "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado en el sentido de especificar que para el producto de la referencia se puede eliminar las frase "No debe administrarse por más de 14 días" de las Contraindicaciones".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las contraindicaciones para el producto de la referencia deben quedar así:

"Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia."

3.8.2. NATH®

Expediente : 20065842
Radicado : 2013093780
Fecha : 2014/06/10
Interesado : Procaps S.A.

El interesado presenta recurso de reposición frente a la Resolución No. 2014009290 generado por concepto del Acta No. 47 de 2013, numeral 3.1.6.5., y en consecuencia aprobar la evaluación farmacológica para el producto NATH con la indicación propuesta, teniendo en cuenta que se presentaron los estudios clínicos completos con los cuales la FDA aprobó el producto con la misma indicación solicitada en la presente evaluación farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica los conceptos emitidos en las Actas No. 47 de 2013, numeral 3.1.6.5. y 03 de 2014, numeral 3.1.6.8., en el sentido de recomendar negar el producto de la referencia y la necesidad de presentar estudios clínicos comparativos con medicamentos de indicación similar, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

1. La incidencia y prevalencia de la menopausia, lo cual implica contar con mayor evidencia sobre la verdadera utilidad el producto de la referencia.
2. La relación riesgo/beneficio, en cuanto a reacciones de baja frecuencia pero de importancia elevada, como riesgo de suicidio, ideación o comportamiento suicida, riesgo de fractura y activación de enfermedades psiquiátricas.
3. Resultados no significativos en los estudios realizados, con relación a la persistencia del efecto en la severidad de los síntomas vasomotores.
4. Los criterios de exclusión limitan la población de las mujeres que pueden ser beneficiadas con el producto de la referencia, por cuanto son generales, como los no respondedores a los fármacos inhibidores de la recaptación de serotonina y antecedentes de trastornos psiquiátricos.
5. La incidencia de reacciones adversas con una frecuencia significativa con relación al placebo como la ansiedad y el insomnio.

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014133350 del 16 de Octubre de 2014 de la empresa Tecnofarma S.A., para el producto Albumina Paclitaxel, polvo liofilizado 100 mg vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que se encuentra pendiente el análisis de los resultados de la paciente frente al último tratamiento propuesto (FOLFIRI). Por lo tanto se requiere copia de la historia clínica donde figure el resultado del tratamiento con 5-fluorouracilo, Irinotecan, Acta No. 28 de 2014

Página 14 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Leucovorin FOLFIRI.

3.9.2. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014133348 del 16 de Octubre de 2014 de la empresa Tecnfarma S.A., para el producto Albumina Paclitaxel 100 mg vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que se encuentra pendiente el análisis de los resultados de la paciente frente al último tratamiento propuesto: Gemcitabina/Erlotinib. Por lo tanto se requiere copia de la historia clínica donde figure el resultado del tratamiento con Gemcitabina/Erlotinib.

3.9.3. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014133735 del 16 de Octubre de 2014 de la empresa Amgen Biotechnologica S.A.S., para el producto Carfilzomib 60 mg/vial.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe alegar ampliación de la historia clínica en la que el médico tratante justifique porque no ha utilizado otras opciones disponibles en el país para el tratamiento de la enfermedad como lo es la Doxorubicina o el Melfalán.

3.9.4. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014133550 del 16 de octubre de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Anagrelide 1 mg capsula.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita evolución de la historia clínica reciente, en tanto la documentación enviada esta desactualizada.

3.9.5. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014132327 del 15 de Octubre de 2014 de la empresa Amgen Biotecnologica S.A.S., para el producto Carfilzomib 60 mg/vial.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se requiere copia de la historia clínica de la paciente, en donde se describa la verificación de los beneficios del uso del producto solicitado en este caso particular. (Clínicos y/o Paraclínicos).

3.9.6. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014132398 del 14 de Octubre de 2014 de la empresa Vesalius Pharma S.A.S., para los productos Cidofovir vial por 375 mg/ 5 ml y Probenecid tabletas por 500 mg.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada se evidencia agotamiento de las alternativas disponibles en el país, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que se encuentra suficientemente justificado continuar con el uso del Cidofovir para este caso en particular.

3.9.7. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014132116 del 16 de Octubre de 2014 de la empresa AUDIFARMA, para el producto Ubiquinol liposomal liquipack por 80 mg/ 10 mL.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada y realizada evaluación de la información obtenida de estudios y guías disponibles en las bases de datos que soportan la medicina basada en la evidencia, y teniendo en cuenta que está solicitando la autorización del Ubiquinol Liposomal como un medicamento, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora debe validar la seguridad y eficacia del mismo para la patología de la paciente, por lo que considera necesario que el interesado:

1. Adjunte ampliación de la historia clínica en la que el médico tratante aclare si la paciente había recibido previamente este producto y donde se evidencie la respuesta clínica o paraclínica a dicho manejo. Lo anterior en tanto en la documentación allegada menciona que se debe “restablecer tratamiento”.

2. Adjuntar documentación científica robusta que soporte que el producto Ubiquinol Liposomal puede evitar poner en peligro inminente la vida de un paciente con Síndrome de Kearns-Sayre o mejorarle la calidad de vida. Lo anterior, para dar sustento a la afirmación realizada por el médico tratante en el folio 6 de la solicitud.

3. Allegar documentación científica robusta que garantice seguridad y eficacia del Ubiquinol Liposomal en el síndrome de Kearns-Sayre, lo anterior en tanto se está solicitando como un medicamento.

3.9.8. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014132507 del 16 de Octubre de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Trihexifenidilo tableta 5 mg.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica robusta que soporte la seguridad y eficacia del medicamento en la indicación solicitada (Parálisis cerebral discinética con componente espástico y distónico).

3.9.9. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014132926 del 15 de Octubre de 2014 de la empresa Medicarte S.A., para el producto Elosulfasa alfa 1 mg/ mL. Concentrado para solución para perfusión.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica por médicos tratantes en las que se mencione tolerancia y adherencia al tratamiento, Y especificar si se

ha presentado algún evento adverso relacionado con el producto.

3.9.10. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014133068 del 15 de Octubre de 2014 de la empresa Genzyme de Colombia S.A., para el producto Alemtuzumab 12 mg/1.2 mL. Concentrado para solución para perfusión.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe ampliarse la literatura científica en donde se verifique en la información farmacológica de los medicamentos Teriflunomida y Acetato de Glatiramero, acerca de su no indicación en pacientes con una alta carga inflamatoria de la enfermedad y estados progresivos en la discapacidad de la Esclerosis múltiple.

3.9.11. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014134246 del 17 de Octubre de 2014 de la empresa Genzyme de Colombia S.A., para el producto Alemtuzumab 12 mg/ 1.2 mL.

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

3.9.12. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014134245 del 17 de Octubre de 2014 de la empresa Genzyme de Colombia S.A., para el producto Alemtuzumab 12 mg/ 1.2 mL.

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

producto solicitado en este caso particular.

3.9.13. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014135035 del 20 de Octubre de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical Marketing S.A.S, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se debe allegar ampliación de la historia clínica en la que se mencione que tratamiento recibió previamente y cuál fue la reacción adversa presentada. En lo posible enviar evidencia del reporte de la reacción presentada. (FORAM).

3.9.14. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014116999 del 19 de octubre de 2014 de la empresa Cytobiotech S.A.S para el producto Inhibidor C1 Esterasa 500 UI.

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

3.9.15. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014135164 del 21 de Octubre de 2014 de la empresa Biomedical., para los productos Cidofovir vial por 375 mg/ 5 ml y Probenecid tabletas por 500 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos solicita se allegue documentación científica que soporte la seguridad y eficacia del medicamento en la patología de este caso. Indicar cuál ha sido la respuesta de la paciente al tratamiento

implementado hasta ahora.

3.9.16. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014126075 del 01 de octubre de 2014 de la empresa Tecnofarma S.A para el producto Enzalutamida capsula 40 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación, la Sala Especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, considera que el interesado debe enviar una copia de la historia clínica donde describan la totalidad de medicamentos que han sido administrados al paciente (ejemplo Bicalutamida que no figura en resumen enviado), lo anterior en tanto no se evidencia que se hayan agotado las opciones disponibles en el mercado colombiano para el manejo de su enfermedad, de acuerdo a las guías de práctica clínica para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación del cáncer de próstata.

3.9.17. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014136257 del 21 de Octubre de 2014 de la empresa Pharma Vitales S.A.S, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

Cantidad solicitada: 1 vial.

Concentración: 3750 UI. Vial x 5 ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, no se evidencia en forma explícita el tipo de reacción presentada ante el uso de la L Asparaginasa, por lo tanto la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita copia legible de la Historia clínica donde figure la descripción del evento presentado por la paciente ante el uso del medicamento L Asparaginasa.

3.9.18. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta mediante radicado 14105185 del 21 de Octubre de 2014, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido al radicado 2014123498 del

25 de Septiembre de 2014, allegado por Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., para el producto Daclatasvir tableta 60 mg y Asunaprevir 100 mg.

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

3.9.19. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta mediante radicado 14105186 del 21 de Octubre de 2014, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido al radicado 2014123496 del 25 de Septiembre de 2014, allegado por Bristol meyers Squibb de Colombia S.A., para el producto Daclatasvir tableta 60 mg y Asunaprevir 100 mg.

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

3.9.20. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta mediante radicado 14105434 del 20 de Octubre de 2014, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido al radicado 2014110234 del 20 de Septiembre de 2014, allegado por Metabólica Med S.A.S, para el producto Pheburane (Fenilbutirato de sodio) 483mg/g. frasco 174 g.

Cantidad solicitada: 12 frascos x 174g c/u.
Concentración: 483mg/g

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evidencia que:

- 1- Se trata de paciente mayor de edad con diagnóstico de alteración del ciclo de la urea
- 2- En el listado de Medicamentos vitales no disponibles se encuentra el Fenilbutirato en presentación polvo 250mg/mL.
- 3- El paciente no cursa con trastorno de deglución para manejo de las

Acta No. 28 de 2014

Página 21 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

presentaciones incluidas en el listado ya mencionado. No se sustentan beneficios adicionales de una presentación en gránulos del producto en este caso.

En virtud a lo anterior, la Sala considera que no se justifica la autorización de la presentación en gránulos ya que existe la alternativa de importación del Fenilbutirato en tabletas de 500 mg o en polvo 250 mg/mL y de la dieta libre de glicina.

3.9.21. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta mediante radicado 14109394 del 20 de Octubre de 2014, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido al radicado 2014129921 del 21 de Septiembre de 2014, allegado por el Hospital Universitario Fundación Santa Fe., para el producto Ibrutinib capsula 140 mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento demostrando que el paciente agotó las alternativas disponibles en el mercado, por lo tanto, se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular.

3.9.22. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014131378 del 10 de Octubre de 2014, allegado por Pharma Vitales S.A.S para el producto Asparaginasa Pegilada.

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

3.9.23. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014136669 del 22 de Octubre de 2014 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S., para los productos Ubiquinol liposomal liquipack (Cyto Q) por 80 mg/ 10 mL, y riboflavina 343 mg (botella x 100 gr)

Cantidad solicitada: productos Ubiquinol liposomal liquipack (Cyto Q) 18 cajas x 30 sobres, y riboflavina 1 botella.

Concentración: Ubiquinol liposomal liquipack (Cyto Q) por 80 mg/ 10 mL, y Riboflavina 343 mg.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no existe evidencia robusta de eficacia y seguridad, para los productos solicitados (Ubiquinol Liposomal y Riboflavina micro encapsulada) que justifique su uso en este caso particular.

3.9.24. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014136668 del 22 de Octubre de 2014 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Ponatinib 45 mg tableta recubierta.

Cantidad solicitada: 180 tabletas.

Concentración: 45 mg tableta recubierta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada y las Guías de manejo de LMC, Y teniendo en cuenta la alerta de la FDA sobre los efectos adversos relacionados con el uso del Ponatinib, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar:

- Copia de la Historia clínica de la paciente donde figuren los antecedentes, el examen físico, paraclínicos (perfil lipídico, glicemia...) y el análisis del riesgo cardiovascular de la paciente, con la información suministrada a la paciente (consentimiento) sobre el uso del medicamento solicitado.
- Copia de la Historia clínica donde figure la forma de administración de los medicamentos listados en la Historia clínica enviada, para la LMC, combinaciones y resultados.
- Ampliar la información del plan de manejo de riesgos con la paciente dado los hallazgos de los riesgos cardiovasculares publicados por la FDA.

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

y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014133546 del 16 de Octubre de 2014 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Betanecol 50 mg tableta.

Cantidad solicitada: 4 Frascos X 100 Tabletas.
Concentración: 50 mg tableta

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información que justifique la no utilización de la presentación de 25 mg del medicamento solicitado que se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Adicionalmente se solicita adjuntar copia legible de la Historia Clínica.

3.9.26. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014126071 del 01 de Octubre de 2014 allegado por Tecnofarma S.A., para el producto Enzalutamida por 40 mg.

Cantidad solicitada: 3 cajas.
Concentración: 40 mg.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, se evidencia que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento al no enviar la evidencia científica que soporte la no utilización de las alternativas que establece el Ministerio de Salud y protección Social en la guía de Práctica Clínica para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación del cáncer de próstata. Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que no se encuentra justificado su uso en este caso particular.

3.9.27. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014137648 del 23 de Octubre de 2014 allegado por Doral Medical Group S.A.S., para el producto Cidofovir vial por 375 mg/ 5 ML.

Acta No. 28 de 2014

Página 24 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cantidad solicitada: 1 vial Cidofovir.
Concentración: vial por 375 mg/ 5 ML.

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

3.9.28. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014110339 del 24 de octubre de 2014 allegado por B R Pharma International S.A.S para el producto Lomitapide x 5 mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento. En virtud de lo anterior se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular.

3.9.29. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014138026 del 24 de Octubre de 2014, allegado por Strenuus Marketing S.A.S para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y la información de operaciones sanitarias, no se evidencia desabastecimiento de las alternativas del mercado, ni contraindicación para uso de medicamento L Asparaginasa, por lo tanto la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no autoriza el uso del medicamento solicitado en este caso en particular

3.9.30. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014139411 del 27 de Octubre

de 2014 allegado por B R Pharma Internacional S.A.S., para el producto Lomitapide capsulas por 10 y 20 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia que el paciente agoto las alternativas disponibles en el mercado, que ha obtenido disminución de niveles de colesterol con el producto solicitado y viene siendo monitorizado periódicamente. Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificada la continuidad del tratamiento y se debe continuar monitorizando el paciente por el médico tratante e informar al INVIMA de los resultados obtenidos.

3.9.31. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014139417 del 27 de Octubre de 2014 allegado por BR Pharma Internacional S.A.S., para el producto Lomitapide capsulas por 20 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia que el paciente agoto las alternativas disponibles en el mercado, que ha obtenido adecuada respuesta con el producto solicitado y viene siendo monitorizado periódicamente. Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificada la continuidad del tratamiento y se debe continuar monitorizando el paciente por el médico tratante e informar al INVIMA.

3.9.32. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014132926 del 15 de Octubre de 2014 allegado por Medicarte S.A., para el producto Elosulfasa alfa 1 mg/ mL. Concentrado para solución para perfusión.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica por médicos tratantes en las que se mencione tolerancia y adherencia al tratamiento, especificar si se ha presentado algún evento adverso relacionado con el producto.

3.9.33. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la

Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014139466 del 27 de Octubre de 2014 allegado por Epsifarma S.A. para el producto Elosulfasa alfa 1 mg/ mL. Concentrado para solución para perfusión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa la tolerabilidad y los beneficios clínicos y paraclínicos obtenidos con el uso del medicamento previamente autorizado, frente a la solicitud de continuidad, en este caso particular

3.9.34. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014132080 del 28 de Octubre de 2014, allegado por Strenuus Marketing S.A.S para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, se evidencia que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento al no explicar la intolerancia a la Asparaginasa convencional. Por lo anterior, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que no se encuentra justificado su uso.

3.9.35. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014139823 del 28 de Octubre de 2014, allegado por Strenuus Marketing S.A.S para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y la información de operaciones sanitarias, no se evidencia desabastecimiento de las alternativas del mercado, ni contraindicación para uso de medicamento L Asparaginasa, por lo tanto la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no autoriza el uso del medicamento solicitado en este caso en particular

3.9.36. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014140524 del 29 de Octubre de 2014, allegado por la fundación Amoractivo para el producto Elosulfasa (Vimizin) 1 mg/mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se considera necesaria la copia legible e institucional de la Historia Clínica donde figuren los resultados de los paraclínicos donde se confirma el diagnóstico del paciente.

3.9.37. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014139820 del 28 de Octubre de 2014, allegado por Strenuus Marketing S.A.S para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y la información de operaciones sanitarias, no se evidencia desabastecimiento de las alternativas del mercado, ni contraindicación para uso de medicamento L Asparaginasa, por lo tanto la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no autoriza el uso del medicamento solicitado en este caso en particular

3.9.38. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014141185 del 30 de Octubre de 2014, allegado por Tecnofarma S.A. para el producto Enzalutamida capsulas 40 mg

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no evidencia que se hayan agotado las opciones disponibles en el mercado Colombiano para el manejo de su enfermedad, (Guías de Práctica Clínica para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación del cáncer de próstata Guía No. GPC-2013-21.) Adicionalmente no aportan resultados del uso de la Mitoxantrona Se solicita copia de la Historia clínica legible e institucional donde se registren los resultados obtenidos con la Mitoxantrona y ampliar y

documentar, las razones clínicas y/o científicas para no usar los medicamentos que plantea la guía mencionada (Bicalutamida, Flutamida, Dietilestilbestrol por ejemplo) antes del uso del medicamento solicitado.

3.9.39. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014133550 del 30 de octubre de 2014 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Anagrelide 0.5 mg capsula.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos solicita evolución de la historia clínica reciente, en tanto la documentación enviada esta desactualizada.

3.9.40. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014128805 del 30 de octubre de 2014 allegado por Aruna Asesores / BR Pharma Internacional S.A.S., para el producto Lomitapide 20 mg capsula.

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

3.9.41. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014140900 del 29 de Octubre de 2014, allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S para el producto Multivitamínico Aquadecks.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que es necesario que el médico tratante, argumente: Por qué el paciente no puede

utilizar cualquiera de los múltiples sustitutos disponibles en el mercado. Qué hace que el paciente requiera específicamente este producto?

3.9.42. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014140896 del 31 de Octubre de 2014, allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S para el producto Flecaimide 50 mg y Nadolol 40 mg.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada se evidencia que la paciente cumple con los criterios del uso de los medicamentos solicitados, que los ha tolerado y ha obtenido control de su patología, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en este caso particular.

3.9.43. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014141631 del 30 de Octubre de 2014 allegado por Aruna Asesores/ B R Pharma Internacional S.A.S., para el producto Lomitapide capsulas por 5 mg y 10 mg.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada se evidencia que la paciente cumple con los criterios del uso del medicamento solicitado, que aún no se encuentra en el mercado, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en este caso particular.

3.9.44. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014141384 del 31 de Octubre de 2014, allegado por Audiofarma para el producto Elosulfasa (Vimizin) 5mg/5mL .

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica por parte de médico tratante en la que contenga antecedentes de la paciente, se reporte como se llegó al diagnóstico de

Mucopolisacaridosis, que contenga examen físico completo. Adicionalmente en donde en el plan aparezca la orden del medicamento con la justificación. Adjuntar copia de laboratorios recientes y la confirmación enzimática de la enfermedad.

3.9.45. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014140965 del 31 de Octubre de 2014 allegado por Amgen Biotecnológica S.A.S., para el producto Carfilzomib 60 mg/vial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada no se evidencia en la Historia Clínica, el agotamiento de los productos disponibles en el mercado. (Caso Melphalan autorizado por el INVIMA para el tratamiento del mieloma) Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se requiere ampliar la información que soporte las razones clínicas, contraindicaciones y/o la evidencia científica para no usar el medicamento autorizado por el INVIMA para tratamiento del Mieloma Múltiple ya mencionado.

3.9.46. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014141388 del 31 de Octubre de 2014, allegado por Audiofarma para el producto Elosulfasa (Vimizin) 5mg/5mL .

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica por parte de médico tratante en la que contenga antecedentes de la paciente, se reporte como se llegó al diagnóstico de Mucopolisacaridosis, que contenga examen físico completo. Adicionalmente en donde en el plan aparezca la orden del medicamento con la justificación. Adjuntar copia de laboratorios recientes y la confirmación enzimática de la enfermedad. Allegar fórmula médica que corresponda con la historia clínica allegada (Fecha, Institución).

3.9.47. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014139825 del 28 de Octubre de

2014, allegado por Strenuus Marketing S.A.S para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se precise la formulación del medicamento, ya que hay dos tipos de prescripción en los soportes que envían.

3.9.48. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014142080 del 31 de Octubre de 2014, allegado por Strenuus Marketing S.A.S para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar soportes del desabastecimiento y precisar la presentación del medicamento que solicitan.

3.9.49. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014142337 del 04 de Noviembre de 2014 mediante acción de tutela, allegado por Strenuus Marketing S.A.S para el producto Daunorubicina Liposomal (Daunoxome) 50 mg/vial (2mg/ml).

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que:

- Según la Guía No. 9/2013 Guía de Práctica Clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes de Ministerio de salud, IETS y Colciencias la recomendación es incierta en lo referente a Daunorubicina Liposomal: No existe suficiente evidencia para recomendar de forma rutinaria los agentes cardioprotectores o formulación de las formas liposomales de las antraciclinas.
- Adicionalmente, no hay evidencia científica disponible robusta, que demuestre la seguridad y eficacia de la daunorubicina Liposomal en niños, que también tiene entre sus efectos adversos la cardiotoxicidad.

En virtud de lo anterior, no se encuentra justificado el uso en este caso particular.

3.9.50. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014143154 del 04 de Noviembre de 2014 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Anagrelide 1 mg capsula.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada se evidencia agotamiento de las alternativas disponibles en el mercado y de adecuada respuesta al tratamiento, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda la continuidad de uso de producto solicitado.

3.9.51. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014143911 del 04 de Noviembre de 2014 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Anagrelide 1 mg capsula.

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

3.9.52. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014133068 mediante radicación de por correspondencia 14109328 del 15 de Octubre de 2014 allegado por Genzyme de Colombia S.A., para el producto Alemtuzumab 12 mg/1.2 mL. Concentrado para solución para perfusión.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, no se encuentra soporte bibliográfico que documente científicamente la no indicación de las alternativas terapéuticas, Teriflunomida y Acetato de Glatiramero, en pacientes con una alta carga inflamatoria de la enfermedad y estados progresivos en la discapacidad de

la Esclerosis múltiple. Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe ampliarse la literatura científica en donde se verifique en la información farmacológica de los medicamentos Teriflunomida y Acetato de Glatiramero, acerca de su no indicación en pacientes con una alta carga inflamatoria de la enfermedad y estados progresivos en la discapacidad de la Esclerosis múltiple

3.9.53. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014133735 mediante radicación por correspondencia 14109609 del 16 de Octubre de 2014 allegado por Amgen Biotecnologica S.A.S., para el producto Carfilzomib 60 mg/vial.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica en la que el médico tratante justifique porque no ha utilizado otras opciones disponibles en el país para el tratamiento de la enfermedad como lo es la Doxorubicina o el Melfalán.

3.9.54. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014132327 mediante radicación por correspondencia 14109610 del 15 de Octubre de 2014 allegado por Amgen Biotecnologica S.A.S., para el producto Carfilzomib 60 mg/vial.

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

3.9.55. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014144322 del de 06 noviembre de 2014, allegado por Global service Pharmaceutical para el producto Ledipasvir 90 mg+ Sofosbuvir 400 mg tabletas

CONCEPTO: Revisada la información allegada no se evidencia el análisis de tratamientos propuestos para la hepatitis C como los de la Organización Mundial de la Salud, OMS, o alternativas que han sido publicadas recientemente de antivirales asociados a los medicamentos disponibles en Colombia. Por lo anterior la sala requiere que envíen el análisis de la actual evidencia científica para el manejo de la hepatitis aclarando la razón para descartar combinación de nuevos antivirales con medicamentos con registro sanitario vigente en el país y escoger entre las ultimas opciones terapéuticas el uso de los medicamentos solicitados.

3.9.56. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014145330 del 07 de Noviembre de 2014, allegado por Audiofarma para el producto Elosulfasa (Vimizin) 5mg/5mL .

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se encuentra paciente con diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis tipo A, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.57. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014145335 del 07 de Noviembre de 2014, allegado por Audiofarma para el producto Elosulfasa (Vimizin) 5mg/5mL .

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar copia de la historia clínica legible e institucional donde se incluyan los paraclínicos que soportan el diagnóstico, el estado actual de la paciente, la valoración de cardiología y neumología, adicionalmente precisar la concentración del medicamento en la formula médica.

3.9.58. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014145316 del 07 de Noviembre

de 2014, allegado por Audiofarma para el producto Elosulfasa (Vimizin) 5mg/5mL .

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera necesaria la copia legible e institucional de la Historia Clínica donde figuren los resultados de los paraclínicos donde se confirma el diagnóstico del paciente.

3.9.59. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014145358 del 07 de Noviembre de 2014, allegado por Mundipharma para el producto Pralatrexato (Difolta) 20 mg/ML. (solución para infusión)

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada se evidencia que la paciente ha utilizado las alternativas disponibles en el mercado y cumple con los criterios del uso del medicamento solicitado que aún no se encuentra en el mercado, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en este caso particular.

3.9.60. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014143911 del 05 de Noviembre de 2014, allegado por Mundipharma para el producto Pralatrexato (Difolta) 20 mg/ML. (solución para infusión).

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

3.9.61. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014143839 del 05 de Noviembre de 2014, allegado por Tecnofarma S.A para el producto Albumina Paclitaxel (Abraxane) 100mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que al paciente se le iniciaba manejo con Gemcitabina/Erlotinib para el mes de octubre de 2014. Se requiere conocer la respuesta clínica y paraclínica del paciente al tratamiento. Adicionalmente se requiere que soporten con evidencia clínica robusta la indicación del medicamento para el “Adenocarcinoma de páncreas”.

3.9.62. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014133350 del 05 de Noviembre de 2014, allegado por Tecnofarma S.A para el producto Albumina Paclitaxel (Abraxane) 100 mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento demostrando que el paciente agotó las alternativas disponibles en el mercado, por lo tanto, se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular.

3.9.63. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014147184 del 24 de octubre de 2014 allegado por B R Pharma International S.A.S para el producto Lomitapide x 10 mg.

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

3.9.64. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014145330 del 07 de Noviembre

de 2014, allegado por Audiofarma para el producto Elosulfasa (Vimizin) 1 mg/ mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se encuentra paciente con diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis tipo A, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.65. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014136257 del 21 de Octubre de 2014 allegado por Pharma Vitales S.A.S, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, se evidencia que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento al no explicar la intolerancia a la Asparaginasa convencional. Por lo anterior, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que no se encuentra justificado su uso.

3.9.66. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014133348 del 10 de Noviembre de 2014, allegado por Tecnofarma S.A para el producto Albumina Paclitaxel (Abraxane) 100 mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dió respuesta satisfactoria al requerimiento demostrando que el paciente agotó las alternativas disponibles en el mercado, por lo tanto, se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular.

3.9.67. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014143456 del 05 de Noviembre de 2014 allegado por Farma Omica S.A.S., para el producto Anagrelide 0.5 mg capsula.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada se evidencia agotamiento de las alternativas disponibles en el mercado y de adecuada respuesta al tratamiento, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda la continuidad de uso de producto solicitado.

3.9.68. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014145422 del 07 de Noviembre de 2014 allegado por Amgen Biotecnologica S.A.S., para el producto Carfilzomib (Kyprolis) 60 mg/vial.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica en la que el médico tratante justifique porque no ha utilizado otras opciones disponibles en el país para el tratamiento de la enfermedad como lo es la Lenalidomida o el Melfalán y aclarar si el paciente es candidato a un segundo trasplante autólogo.

3.9.69. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014147520 del 07 de Noviembre de 2014 allegado por Audiopharma S.A., para el producto Cloruro de Potasio 20 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describan los medicamentos que han sido administrados a la paciente y los resultados. Adicionalmente la tolerabilidad y los beneficios clínicos y paraclínicos obtenidos con el uso del medicamento que solicitan y precisar desde cuando lo recibe la paciente y la concentración del medicamento solicitado y tipo de presentación.

3.9.70. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014142080 del 11 de Noviembre de 2014 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing S.A.S, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, se evidencia que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento al no explicar la intolerancia a la Asparaginasa convencional. Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que no se encuentra justificado su uso.

3.9.71. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014145822 del 10 de Noviembre de 2014 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing S.A.S, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada se evidencia la adecuada respuesta al manejo del paciente a la L-asparaginasa y teniendo en cuenta que el importador AL PHARMA S.A. informa que tiene disponibilidad de L-asparaginasa de MEDOC GMBH y que a partir del 13 de noviembre dispondrá de Asparaginasa de 10000 UI, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, considera que no se encuentra justificado el uso del producto solicitado.

3.9.72. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014145823 del 10 de Noviembre de 2014 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing S.A.S, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada se evidencia la adecuada respuesta al manejo del paciente a la L-asparaginasa y teniendo en cuenta que el importador AL PHARMA S.A. informa que tiene disponibilidad de L-asparaginasa de MEDOC GMBH y que a partir del 13 de noviembre dispondrá de Asparaginasa de 10000 UI, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, considera que no se encuentra justificado el uso del producto solicitado.

3.9.73. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014147071 del 11 de Noviembre de 2014 allegado por Ridi Pharma S.A., para el producto Cloruro de Potasio 1500 mg =

20mEq K

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

3.9.74. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014147522 del 12 de Noviembre de 2014, allegado por Audiofarma para el producto Elosulfasa Alfa (Vimizin) x 5 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada no se evidencia en la Historia Clínica, si se trata de inicio de tratamiento o de continuidad y qué resultados ha presentado. De ser inicio, se requiere la evidencia científica sobre los beneficios que puede aportar el medicamento solicitado dada la condición de discapacidad descrita en los soportes enviados. Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se requiere ampliar la información sobre si se trata de inicio (adjuntando evidencia científica de los beneficios que un paciente en la condición de la paciente puede obtener) o si es continuidad aclarar desde cuando recibe tratamiento y resultados obtenidos

3.9.75. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014147517 del 12 de Noviembre de 2014, allegado por Audiofarma para el producto Elosulfasa Alfa (Vimizin) x 5 mg.

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

3.9.76. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al

Acta No. 28 de 2014

Página 41 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014118210 del 11 de Noviembre de 2014 allegado por Global Service Pharmaceutical para el producto Aquadeks tabletas masticables.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada con la respuesta al requerimiento, se evidencia que la paciente agotó las alternativas disponibles en el mercado colombiano por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda el uso del producto en este paciente específico.

3.9.77. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014147828 del 12 de Noviembre de 2014, allegado por Orphan pharma para el producto Amiloride 5 mg.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, se evidencia que el paciente agotó las alternativas disponibles en el país y que ha presentado una adecuada respuesta al tratamiento actual, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra justificada la continuidad de tratamiento en este caso particular.

3.9.78. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014135164 del 11 de Noviembre de 2014 allegado por Biomedical., para los productos Cidofovir vial por 375 mg/ 5 ml y Probenecid tabletas por 500 mg.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada en la respuesta al requerimiento se evidencia el agotamiento de las alternativas disponibles en el mercado y la adecuada respuesta al tratamiento, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda el uso de una dosis única, en vista de la respuesta renal del paciente.

3.9.79. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014143157 del 04 de Noviembre de 2014, allegado por Global service Pharmaceutical para el producto dieta de

fenilalanina 750 mg tableta.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada y teniendo en cuenta la adecuada respuesta al tratamiento y el agotamiento de las alternativas disponibles en el mercado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra justificada la continuidad de uso en este caso específico.

3.9.80. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014145892 del 10 de Noviembre de 2014 allegado por Cytobioteck S.A.S para el producto Inhibidor C1 Esterasa 500 UI.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica en la que se detalle si presentó crisis y cuál fue el manejo dado, y se detalle la exacerbación de síntomas referida en el resumen de la historia enviado. En caso de no haber utilizado el Icatibant explicar por qué no se utilizó.

3.9.81. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014147516 del 13 de Noviembre de 2014, allegado por Audiofarma para el producto Elosulfasa Alfa (Vimizin) x 5 mg.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica por parte de médico tratante en la que contenga antecedentes de la paciente y donde se aclare si presenta alteraciones funcionales secundarias a la patología. Adjuntar copia de laboratorios con los que se confirma la enfermedad.

3.9.82. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014144324 del 6 de Noviembre de 2014, allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S para el producto Creatina

Monohidrato frasco por 480 ml.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica con la primera evaluación de genética, antecedentes, cuadro clínico actual, y aclarar cuál es la sospecha diagnóstica en la paciente y cuál es el plan a adoptar en tanto la historia no refleja claridad en la evolución, ni en el manejo dado, ni en el diagnóstico a tratar.

3.9.83. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014145320 del 07 de Noviembre de 2014 allegado por Audiofarma S.A., para el producto Ubiquinol liposomal liquipack por 80 mg/ 10 mL.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada se encuentra que el producto no cuenta con información farmacológica de seguridad y eficacia de un medicamento. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora realizó una evaluación de la seguridad y la eficacia del producto Coenzyma Q – Ubiquinol, para establecer si está suficientemente justificado su uso, esta evaluación se basó en la revisión de información obtenida de estudios y guías disponibles en las bases de datos que soportan la medicina basada en la evidencia.

3.9.84. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014145333 del 07 de Noviembre de 2014 allegado por Audiofarma S.A., para los productos Ubiquinol + vitamina E caja x 30 liquipacks.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada se encuentra que el producto no cuenta con información farmacológica de seguridad y eficacia de un medicamento. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora realizó una evaluación de la seguridad y la eficacia del producto Coenzyma Q – Ubiquinol, para establecer si está suficientemente justificado su uso, esta evaluación se basó en la revisión de información obtenida de estudios y guías disponibles en las bases de datos que soportan la medicina

basada en la evidencia.

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

Tratamiento para desordenes mitocondriales (artículo de revisión Cochrane 2012):

Se incluyeron estudios aleatorizados controlados, que incluían participantes de género femenino o masculino de cualquier edad con diagnóstico confirmado de enfermedad mitocondrial, las intervenciones incluían cualquier agente farmacológico, modificación dietaria, suplemento nutricional, terapia física u otro tratamiento. Los resultados primarios estaban orientados a evaluar fuerza muscular, resistencia, características clínicas neurológicas. Los resultados secundarios evaluados incluían calidad de vida, marcadores bioquímicos de la enfermedad y resultados negativos. Los autores revisaron 1335 resúmenes de los cuales 12 cumplían con los criterios establecidos. Como conclusión el autor refiere que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desordenes mitocondriales ⁽¹⁾.

Antioxidantes y otros tratamientos farmacológicos para ataxia de Friedreich (revisión Cochrane 2012):

Se incluyeron estudios controlados aleatorizados (ECA) o cuasi-ECA de tratamientos farmacológicos en pacientes con diagnóstico confirmado de ataxia de Friedreich. El resultado primario fue el cambio en la escala para la ataxia (ICARS) luego de 12 meses. Los resultados secundarios incluían cambios en el ventrículo izquierdo medido por resonancia o ecocardiograma. Un estudio cumplió con los criterios de selección utilizando idebenona un análogo sintético de la coenzima Q 10. En cuanto al resultado primario cambio en la escala para la ataxia, no se encontraron diferencias significativas al comparar con placebo. Como conclusión el autor refiere que ningún estudio controlado aleatorizado utilizando idebenona o cualquier otro tratamiento farmacológico ha mostrado beneficios significativos en los síntomas neurológicos asociados a ataxia de Friedreich ⁽²⁾.

Luego de revisada la información disponible, la Sala considera que no hay evidencia robusta que soporte el uso del producto Coenzyma Q – Ubiquinol en desórdenes mitocondriales y en la ataxia de Friedreich.

(1) 1Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: Acta No. 28 de 2014

Página 45 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

10.1002/14651858.CD004426.pub3.

(2) Kearney M, Orrell RW, Fahey M, Pandolfo M. Antioxidants and other pharmacological treatments for Friedreich ataxia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD007791. DOI:10.1002/14651858.CD007791.pub3.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos no recomienda la continuidad de uso de los productos solicitados.

3.9.85. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014143794 del 05 de Noviembre de 2014 allegado por STRENUUS MARKETING S.A.S., para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

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

3.9.86. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014144322 del 06 de Noviembre de 2014 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S, para los productos ledispavir 90 mg + sofosbuvir 400 mg

CONCEPTO: Revisada la información allegada no se evidencia el análisis de tratamientos propuestos para la hepatitis C como los de la Organización Mundial de la Salud, OMS, o alternativas que han sido publicadas recientemente de antivirales asociados a los medicamentos disponibles en Colombia. Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora requiere que envíen el análisis de la actual evidencia científica para el manejo de la hepatitis aclarando la razón para descartar combinación de nuevos antivirales con medicamentos con registro sanitario vigente en el país y escoger entre las últimas opciones terapéuticas el uso de los medicamentos solicitados.

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

Acta No. 28 de 2014

Página 46 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014144324 del 06 de Noviembre de 2014 allegado por GLOBAL SERVICE PHARMACEUTICAL S.A.S , para el producto creatina monohidrato frasco 480 mL.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica con la primera evaluación de genética, antecedentes, cuadro clínico actual, y aclarar cuál es la sospecha diagnóstica en la paciente y cuál es el plan a adoptar en tanto la historia no refleja claridad en la evolución, ni en el manejo dado, ni en el diagnóstico a tratar.

3.9.88. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014144808 del 10 de Noviembre de 2014 allegado por Sumpharma S.A. para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe aclarar porque en la solicitud indican que la paciente presentó alergia a la L-asparaginasa pero esto no se evidencia en el resumen de historia clínica ni en las evoluciones medicas enviadas. Allegar la historia clínica en la que se evidencie la reacción alérgica presentada.

3.9.89. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014148662 del 13 de Noviembre de 2014 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Cyto Q Ubiquinol coenzima Q10 50 mg.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada se encuentra que el producto no cuenta con información farmacológica de seguridad y eficacia de un medicamento. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora realizó una evaluación de la seguridad y la eficacia del producto Coenzima Q – Ubiquinol, para establecer si está suficientemente

justificado su uso, esta evaluación se basó en la revisión de información obtenida de estudios y guías disponibles en las bases de datos que soportan la medicina basada en la evidencia.

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

Tratamiento para desordenes mitocondriales (artículo de revisión Cochrane 2012):

Se incluyeron estudios aleatorizados controlados, que incluían participantes de género femenino o masculino de cualquier edad con diagnóstico confirmado de enfermedad mitocondrial, las intervenciones incluían cualquier agente farmacológico, modificación dietaria, suplemento nutricional, terapia física u otro tratamiento. Los resultados primarios estaban orientados a evaluar fuerza muscular, resistencia, características clínicas neurológicas. Los resultados secundarios evaluados incluían calidad de vida, marcadores bioquímicos de la enfermedad y resultados negativos. Los autores revisaron 1335 resúmenes de los cuales 12 cumplían con los criterios establecidos. Como conclusión el autor refiere que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desordenes mitocondriales ⁽¹⁾.

Antioxidantes y otros tratamientos farmacológicos para ataxia de Friedreich (revisión Cochrane 2012):

Se incluyeron estudios controlados aleatorizados (ECA) o cuasi-ECA de tratamientos farmacológicos en pacientes con diagnóstico confirmado de ataxia de Friedreich. El resultado primario fue el cambio en la escala para la ataxia (ICARS) luego de 12 meses. Los resultados secundarios incluían cambios en el ventrículo izquierdo medido por resonancia o ecocardiograma. Un estudio cumplió con los criterios de selección utilizando idebenona un análogo sintético de la coenzima Q 10. En cuanto al resultado primario cambio en la escala para la ataxia, no se encontraron diferencias significativas al comparar con placebo. Como conclusión el autor refiere que ningún estudio controlado aleatorizado utilizando idebenona o cualquier otro tratamiento farmacológico ha mostrado beneficios significativos en los síntomas neurológicos asociados a ataxia de Friedreich ⁽²⁾.

Luego de revisada la información disponible, la Sala considera que no hay evidencia robusta que soporte el uso del producto Coenzima Q – Ubiquinol en desórdenes mitocondriales y en la ataxia de Friedreich.

(1) 1Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3.

(2) Kearney M, Orrell RW, Fahey M, Pandolfo M. Antioxidants and other pharmacological treatments for Friedreich ataxia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD007791. DOI:10.1002/14651858.CD007791.pub3.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos no recomienda la continuidad de uso de los productos solicitados.

3.9.90. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014148659 del 13 de Noviembre de 2014 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Mendelato de Metenamina tableta.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se han agotado las alternativas disponibles en el mercado en el manejo de la paciente y teniendo en cuenta que el medicamento solicitado se encuentra del numeral 22.2.0.0.N10 de las Normas farmacológicas que incluye: “No se aceptan los siguientes principios activos de utilidad terapéutica no comprobada, de poca eficacia terapéutica, tóxicos y/o ventajosamente sustituidos”, no se recomienda el uso del producto en este caso particular.

3.9.91. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014148819 del 13 de Noviembre de 2014 allegado por Aruna Asesores / BR Pharma Internacional S.A.S., para el producto Lomitapide capsula 50 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar porque si se autorizó tratamiento por 3 meses en la solicitud anterior el paciente solo lleva 28 días de tratamiento según la historia clínica. Adicionalmente ampliar historia en la que el médico tratante explique porque no realiza aumento de la dosis progresiva en el manejo de mantenimiento, el paciente presentó alguna reacción adversa al medicamento?

3.9.92. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014148674 del 13 de Noviembre de 2014 allegado por Global Service Phamaceutical S.A.S., para el producto Elosulfasa 5 mg/5ml vial.

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

3.9.93. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014148678 del 13 de Noviembre de 2014 allegado por Global Service Phamaceutical S.A.S., para el producto Piomizide tableta 2 mg.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar historia clínica y formula actualizadas en tanto las allegadas son de mayo y septiembre de 2014 respectivamente, se debe especificar cuál ha sido la respuesta de la paciente al tratamiento

3.9.94. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014149086 del 19 de Noviembre de 2014 allegado por Strenuus Phamaceutical Marketing S.A.S., para el producto Asparaginasa Pegilada vial por 3750 ui

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada y teniendo en cuenta que el INVIMA confirmó que no hay desabastecimiento de producto L-asparaginasa en tanto el importador AL PHARMA S.A. indicó que tiene disponibilidad de L-asparaginasa de MEDOC GMBH y que a partir del 13 de noviembre dispondría de Asparaginasa de 10000 UI, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Biológicos, considera que no se encuentra justificado el uso del producto solicitado.

3.9.95. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014149539 del 19 de Noviembre de 2014 allegado por Tecno Farma S.A., para el producto Enzalutamida cap x 40 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica en la que se justifique porque es la única opción para él paciente y por qué no se utilizan otras opciones disponibles en el mercado como la Abiraterona.

3.9.96. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014149542 del 14 de Noviembre de 2014 allegado por Tecno Farma S.A., para el producto Enzalutamida cap x 40 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no evidencia que se hayan agotado las opciones disponibles en el mercado Colombiano para el manejo de su enfermedad, (Guías de Práctica Clínica para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación del cáncer de próstata Guía No. GPC-2013-21.) Se solicita copia de la Historia clínica legible e institucional donde se registren los análogos administrados al paciente y la justificación clínica y/o científicas para no usar los medicamentos que plantea la guía mencionada (Dietilestilbestrol por ejemplo) antes del uso del medicamento solicitado.

3.9.97. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014149548 del 14 de Noviembre de 2014 allegado por H B Bioscience., para el producto Daunorubicina Liposomal 2 mg/ml.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada no se evidencia en la Historia Clínica, datos completos de la paciente (signos vitales), ni adjuntan plan de monitorización de los efectos esperados. Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se requiere que el interesado envíe la evidencia científica de los beneficios esperados para el estado actual de la paciente y el plan de monitoreo de los beneficios que se pretenden alcanzar.

3.9.98. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014140524 del 29 de Octubre de 2014, allegado por la fundación Amoractivo para el producto Elosulfasa (Vimizin) 1 mg/mL

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, por lo tanto, se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular.

3.9.99. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014148504 del 13 de Noviembre de 2014 allegado por Tecnofarma S.A para el producto Romidepsin polvo liofilizado 10 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en este caso ya se utilizaron las alternativas disponibles en el mercado y ha tolerado el medicamento autorizado con respuesta favorable, por tanto se encuentra justificada la continuidad del uso del producto.

3.9.100. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014148507 del 13 de Noviembre de 2014 allegado por Tecnofarma S.A., para el producto Albumina Paclitaxel.

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

3.9.101. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014149918 del 18 de Noviembre de 2014 allegado por Audiofarma S.A., para el producto albumina Elosulfasa Alfa 5 mg/ 5 ml vial (Vimizin)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada no se evidencia en la Historia Clínica, datos completos de la paciente (signos vitales), ni adjuntan plan de monitorización de los efectos esperados. Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se requiere que el interesado envíe la evidencia científica de los beneficios esperados para el estado actual de la paciente y el plan de monitoreo de los beneficios que se pretenden alcanzar.

3.9.102. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014150492 del 19 de Noviembre de 2014 allegado por Biospifar S.A, para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0.67 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se evidencia la tolerabilidad y respuesta favorable al medicamento solicitado. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuidad de tratamiento, la Sala considera que existe justificación suficiente para el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.103. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta mediante radicado 14114380 del 18 de Noviembre de 2014, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido al radicado 2014141388

del 06 de Noviembre de 2014, allegado por Audiofarma, para el producto Elosulfasa Alfa (Vimizin)

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada y la respuesta al requerimiento se evidencia que el interesado no adjuntó ampliación de la historia clínica con los antecedentes, examen físico ni con la orden de inicio del medicamento, únicamente allega los resultados de la actividad enzimática. En este sentido la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la respuesta al requerimiento no ha sido satisfactoria por lo que no recomienda el uso del medicamento en este caso particular.

3.9.104. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta mediante radicado 14114045 del 14 de Noviembre de 2014, allegado por Aristizabal & Jimenez / Pfizer S.A.S., a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido al radicado 2014101170 del 13 de Agosto de 2014

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado y que ha presentado adecuada respuesta al tratamiento por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra justificada la continuidad de uso del medicamento solicitado.

3.9.105. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014154532 del 25 de Noviembre de 2014 de la empresa Vesalius Pharma S.A.S., para el producto Cidofovir vial xm 375 mg/5 mL, para infusión IV. Y Probenecid, Tableta x 500 mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora requiere se actualice la información de la paciente y se adjunte la bibliografía científica que respalde el uso del medicamento solicitado en infección por adenovirus.

3.9.106. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014151016 del 19 de

Noviembre de 2014 allegado por H.B. Human Bio Science. Para el producto Peg - L-Asparaginasa (Peg- Asparagase) 3750 UI /5 mL (1 vial).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa: Reporte de la resonancia Nuclear magnética Cerebral contrastada, valoración por Oftalmología, análisis donde establecieron el nexo de causalidad entre el síntoma visual y la L Asparaginasa, comparación de los eventos adversos hematológicos de la L Asparaginasa y la Asparaginasa Pegilada soportada por evidencia científica, para decidir cambio

3.9.107. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014148674 del 13 de Noviembre de 2014 allegado por Global Service Pharmaceutical. Para el producto Vimizin (Elosulfasa Alfa) 1 mg/ml/5ml. vial

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

3.9.108. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014145320 del 11 de Noviembre de 2014 allegado por Audiofarma S.A. Para el producto Cyto Q (Ubiquinol Liposomal) 80 mg/ 10 ml.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada se encuentra que el producto no cuenta con información farmacológica de seguridad y eficacia de un medicamento. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora realizó una evaluación de la seguridad y la eficacia del producto Coenzima Q – Ubiquinol, para establecer si está suficientemente justificado su uso, esta evaluación se basó en la revisión de información obtenida de estudios y guías disponibles en las bases de datos que soportan la medicina basada en la evidencia.

3.9.109. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014145333 del 11 de Noviembre de 2014 allegado por Audiofarma S.A. Para el producto Cyto Q (Ubiquinol Liposomal) 80 mg/ 10 ml.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada se encuentra que el producto no cuenta con información farmacológica de seguridad y eficacia de un medicamento. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora realizó una evaluación de la seguridad y la eficacia del producto Coenzima Q – Ubiquinol, para establecer si está suficientemente justificado su uso, esta evaluación se basó en la revisión de información obtenida de estudios y guías disponibles en las bases de datos que soportan la medicina basada en la evidencia.

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

Tratamiento para desordenes mitocondriales (artículo de revisión Cochrane 2012):

Se incluyeron estudios aleatorizados controlados, que incluían participantes de género femenino o masculino de cualquier edad con diagnóstico confirmado de enfermedad mitocondrial, las intervenciones incluían cualquier agente farmacológico, modificación dietaria, suplemento nutricional, terapia física u otro tratamiento. Los resultados primarios estaban orientados a evaluar fuerza muscular, resistencia, características clínicas neurológicas. Los resultados secundarios evaluados incluían calidad de vida, marcadores bioquímicos de la enfermedad y resultados negativos. Los autores revisaron 1335 resúmenes de los cuales 12 cumplían con los criterios establecidos. Como conclusión el autor refiere que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desordenes mitocondriales ⁽¹⁾.

Antioxidantes y otros tratamientos farmacológicos para ataxia de Friedreich (revisión Cochrane 2012):

Se incluyeron estudios controlados aleatorizados (ECA) o cuasi-ECA de tratamientos farmacológicos en pacientes con diagnóstico confirmado de ataxia de Friedreich. El resultado primario fue el cambio en la escala para la ataxia

(ICARS) luego de 12 meses. Los resultados secundarios incluían cambios en el ventrículo izquierdo medido por resonancia o ecocardiograma. Un estudio cumplió con los criterios de selección utilizando idebenona un análogo sintético de la coenzima Q 10. En cuanto al resultado primario cambio en la escala para la ataxia, no se encontraron diferencias significativas al comparar con placebo. Como conclusión el autor refiere que ningún estudio controlado aleatorizado utilizando idebenona o cualquier otro tratamiento farmacológico ha mostrado beneficios significativos en los síntomas neurológicos asociados a ataxia de Friedreich ⁽²⁾.

Luego de revisada la información disponible, la Sala considera que no hay evidencia robusta que soporte el uso del producto Coenzima Q – Ubiquinol en desórdenes mitocondriales y en la ataxia de Friedreich.

(1) 1Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3.

(2) Kearney M, Orrell RW, Fahey M, Pandolfo M. Antioxidants and other pharmacological treatments for Friedreich ataxia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD007791. DOI:10.1002/14651858.CD007791.pub3.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos no recomienda la continuidad de uso de los productos solicitados.

3.9.110. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014149918 del 13 de Noviembre de 2014 allegado por Audio Farma. Para el producto Vimizin (Elosulfasa Alfa) 1 mg/ml/5ml. vial

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada no se evidencia en la Historia Clínica, datos completos de la paciente (signos vitales), ni adjuntan plan de monitorización de los efectos esperados. Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se requiere que el interesado envíe la evidencia científica de los beneficios esperados para el estado actual de la paciente y el plan de monitoreo de los beneficios que se pretenden alcanzar.

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

y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014151631 del 20 de Noviembre de 2014 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A. Para el producto Hidratos de Carbono (DEX4 GLUCOSE) 4g.tabletas.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar: Resumen de la historia clínica de la paciente emitida por el médico especialista tratante en el que se detallen tratamientos recibidos y respuesta presentada a estos, frecuencia y manejo dado a los episodios de hipoglicemias, orden con justificación del producto solicitado. Adicionalmente allegar evidencia científica que soporte que el producto cuenta con la eficacia y seguridad propia de un medicamento.

3.9.112. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014137648 del 23 de Octubre de 2014 allegado por Doral Medical Group S.A. Para el producto Cidofovir caja por un frasco por 375 mg/5ml recurso de reposición 2014018823 bajo radicado de correspondencia 14113984.

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

3.9.113. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014151632 del 20 de Noviembre de 2014 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A. Para el producto Betanecol 10 mg tableta.

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

3.9.114. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014152228 del 21 de Noviembre de 2014 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing S.A.S Para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI solución inyectable vial x 5 ml.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada se evidencia la adecuada respuesta al manejo del paciente a la L-asparaginasa y teniendo en cuenta que el importador AL PHARMA S.A. informa que tiene disponibilidad de L-asparaginasa de MEDOC GMBH y que a partir del 13 de noviembre dispone de asparaginasa 10.000 UI, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que no se encuentra justificado el uso del producto solicitado.

3.9.115. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014153337 del 24 de Noviembre de 2014, allegado por Global Service Pharmaceutical. Para el producto Inovelon (Rufinamida) tableta 400mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar:

Copia de la historia clínica anterior con concepto de neurólogo en el que se sustenta el diagnóstico del Síndrome de Lennox-Gastaut y en el que se describan tratamientos anteriores y la respuesta a estos.

Ampliación de la historia clínica de la especialista que solicita el medicamento en la que mencione como mínimo:

1. Tratamiento que está recibiendo actualmente el paciente y la respuesta a este.
2. Frecuencia de las convulsiones presentadas y el manejo dado actualmente a estas.
3. Análisis del caso con la respectiva sustentación de la solicitud del medicamento ordenado y donde se especifique si ya se agotaron todas las opciones disponibles en el mercado para el manejo de la patología en este paciente.

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

y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014153151 del 24 de Noviembre de 2014 de la empresa Metabolica S.A.S., para el producto Cytone® (Creatina Monohidrato) 1.5gramos/15mL y en presentación de botella por 480mL.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada se evidencia que se han agotado las alternativas disponibles en el mercado con esta paciente por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra justificado el uso en este caso particular.

3.9.117. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014153339 del 24 de Noviembre de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Anagrelide tableta 0.5mg.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada se evidencia agotamiento de las alternativas disponibles en el mercado, por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda el uso del producto solicitado.

3.9.118. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014152527 del 21 de Noviembre de 2014 de la empresa Nuclear Group S.A.S., para el producto Generador de 68 Germanio/68Galio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificada la continuidad del uso del producto solicitado en este caso en particular.

3.9.119. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014153349 del 24 de Noviembre de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para los productos Amargine (L-

Arginina) solución 100mg/mL y Ambutyrate (Fenilbutirato de sodio) solución oral 250mg/mL.

CONCEPTO: En la documentación allegada adjunta al trámite se evidencia la utilización de los medicamentos disponibles en el mercado y de la L arginina, logrando tolerancia y estabilidad del cuadro clínico del paciente, por lo cual se considera que está suficientemente justificado la continuidad del uso de la L-Arginina en este caso particular. El Fenilbutirato se encuentra en el listado de Medicamentos Vitales No disponibles.

3.9.120. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014143839 del 05 de Noviembre de 2014.,allegado por Tecnofarma S.A. para el producto Abraxane (Albumina Paclitaxel).

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento demostrando que el paciente agotó las alternativas disponibles en el mercado, por lo tanto, se encuentra justificado el uso del medicamento en este caso en particular.

3.9.121. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014139466 del 27 de Octubre de 2014., allegado por Epsifarma S.A. para el producto Elosulfasa alfa 1 mg/ mL.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, en virtud de lo anterior se considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.122. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta mediante radicado 14116606 del 24 de Noviembre de 2014, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento mediante radicado 14116606 al

radicado 2014140965 del 29 de Octubre de 2014, allegado por Amgen Biotecnologica S.A.S., para el producto Kyprolios 60 mg/vial polvo liofilizado.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento en virtud de lo anterior se considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. No adjuntaron evidencia científica actualizada que demostrara menor tasa de respuesta del Melphalan con respecto al Carfilzomib.

3.9.123. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014153597 del 24 de Noviembre de 2014 de la empresa Audiofarma S.A.S., para el producto Elosulfsa Alfa 5 mg/5ml Vimizin vial.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que encuentra justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.124. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014141185 del 26 de Noviembre de 2014.,allegado por Tecnofarma S.A. para el producto Enzalutamida 40 mg.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado dió respuesta satisfactoria al requerimiento demostrando que la paciente agotó las alternativas disponibles en el mercado, por lo tanto, se encuentra justificada el uso del medicamento solicitado en este caso en particular.

3.9.125. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014153593 del 24 de

Noviembre de 2014 de la empresa Audiofarma S.A.S., para el producto Elosulfse Alfa 5 mg/5ml Vimizin vial.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que encuentra justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.126. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014153601 del 24 de Noviembre de 2014 de la empresa Audiofarma S.A.S., para el producto Elosulfse Alfa 5 mg/5ml Vimizin vial.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que encuentra justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.127. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014154532 del 25 de Noviembre de 2014 de la empresa Vesalius Pharma S.A.S., para el producto Cidofovir vial xm 375 mg/5 mL, para infusión IV. Y Probenecid, Tableta x 500 mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora requiere se actualice la información de la paciente y se adjunte la bibliográfica científica que respalde el uso del medicamento solicitado en infección por adenovirus

3.9.128. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014155397 del 26 de Noviembre de 2014 de la empresa Vesalius Pharma S.A.S., para el producto Cidofovir vial xm 375 mg/5 mL, para infusión IV. Y Probenecid, Tableta x 500 mg.

CONCEPTO: Revisada la información allegada se evidencia que están pendientes los resultados de la carga viral en orina para BK virus, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

considera que se requiere el resultado de este examen y actualización de la información clínica de la paciente.

3.9.129. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014153349 del 24 de Noviembre de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto L arginina solución oral 100 mg / ml.

CONCEPTO: En la documentación allegada adjunta al trámite se evidencia la utilización de los medicamentos disponibles en el mercado y de la L arginina, logrando tolerancia y estabilidad del cuadro clínico del paciente, por lo cual se considera que está suficientemente justificado la continuidad del uso de la L Arginina en este caso particular. El Fenilbutirato se encuentra en el listado de Medicamentos Vitales No disponibles.

3.9.130. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento mediante radicado 14117152 frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014149548 del de Noviembre de 2014 allegado por H B Bioscience., para el producto Daunorubicina Liposomal 2 mg/ml.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento ya que no se han agotado las alternativas terapéuticas disponibles, en virtud de lo anterior se considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.131. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014153601 del 24 de Noviembre de 2014 de la empresa Audiofarma S.A.S., para el producto Elosulfsa Alfa 5 mg/5ml Vimizin vial.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que encuentra justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.132. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014153602 del 24 de Noviembre de 2014 de la empresa Audiofarma S.A.S., para el producto Elosulfsa Alfa 5 mg/5ml Vimizin vial.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada se evidencia que el interesado agotó las opciones disponibles en el mercado y que ha presentado una adecuada respuesta al tratamiento por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que encuentra justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.133. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014148819 del 13 de Noviembre de 2014 allegado por Aruna Asesores / BR Pharma Internacional S.A.S., para el producto Lomitapide capsula 50 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar porque si se autorizó tratamiento por 3 meses en la solicitud anterior el paciente solo lleva 28 días de tratamiento según la historia clínica. Adicionalmente ampliar historia en la que el médico tratante explique porque no realiza aumento de la dosis progresiva en el manejo de mantenimiento, el paciente presentó alguna reacción adversa al medicamento?

3.9.134. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014154685 del 26 de Noviembre de 2014 allegado por Aruna Asesores / Br Pharma International S.A.S., para el producto Lomitapide capsula 5 mg, 10 g y 20 mg.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada se evidencia que la paciente cumple con los criterios del uso del medicamento solicitado, que aún no se encuentra en el mercado, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en este caso particular.

3.9.135. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014154637 del 27 de Noviembre de 2014 allegado por Aruna Asesores / Br Pharma International S.A.S Para el producto Asparaginasa Pegilada solución inyectable vial x 5 ml.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada se evidencia la que la indicación médica de la paciente es para L-asparaginasa (en caso de desabastecimiento se debe solicitar L-asparaginasa como medicamento Vital No Disponible, no otro) y teniendo en cuenta que el INVIMA evidenció la disponibilidad de L-asparaginasa, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra justificado el uso del producto solicitado.

3.9.136. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014155396 del 25 de Noviembre de 2014 de la empresa Vesalius Pharma S.A.S., para el producto Cidofovir vial xm 375 mg/5 mL, para infusión IV. Y Probenecid, Tableta x 500 mg.

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

3.9.137. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014154682 del 27 de Noviembre de 2014 allegado por Aruna Asesores / Br Pharma International S.A.S, para el producto Lomitapide capsula 5 mg, 10 mg Y 20 mg.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada se evidencia que la paciente cumple con los criterios del uso del medicamento solicitado, que aún no se encuentra en el mercado, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso en este caso particular.

3.9.138. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014155969 del 27 de Noviembre de 2014 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Sotatol tableta por 160 mg.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada se evidencia el agotamiento de las alternativas disponibles en el mercado y la adecuada respuesta al tratamiento, por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra justificada la continuidad de uso del producto solicitado.

3.9.139. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014155856 del 27 de Noviembre de 2014 allegado por Epsifarma S.A., para el producto Elosulfasa alfa vial por 5 mg / 5ML Vial.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada se evidencia que la paciente lleva un tiempo prologando con el uso del medicamento solicitado por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evidencias objetivas de la evolución de la paciente con el tratamiento por lo que es necesario que adjunte niveles de GAGS, niveles enzimáticos en leucocitos y test de caminata u otro que evalúe función pulmonar, y adjuntar resultados de exámenes anteriores que permitan evidenciar la mejoría referida.

3.9.140. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014155380 del 27 de

Noviembre de 2014, para el producto Nitisinona capsula por 5 mg.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra justificada la continuidad del uso del producto en este caso particular.

3.9.141. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014157333 del 26 de Noviembre de 2014 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S, para el producto Methenamina 1 g tableta.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica en la que se mencione que otros esquemas de profilaxis se han empleado y una justificación en la que se refleje el riesgo beneficio de la indicación teniendo en cuenta que este medicamento se encuentra del numeral 22.2.0.0.N10 de las Normas farmacológicas en las que se establece: “No se aceptan los siguientes principios activos de utilidad terapéutica no comprobada, de poca eficacia terapéutica, tóxicos y/o ventajosamente sustituidos.

3.9.142. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014157326 del 28 de Noviembre de 2014 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto Cromoglicato de sodio 100 mg. Capsulas.

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación allegada, se evidencia el uso de las alternativas disponibles en el mercado y buena respuesta clínica con el uso del Cromoglicato de sodio presentación oral y tolerancia de los efectos adversos propios del producto, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera está suficientemente justificado la continuidad del uso para este caso en particular.

3.9.143. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la

Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014157329 del 28 de Noviembre de 2014 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S., para el producto cyto Q, coenzima Q10 capsula 50 mg,

CONCEPTO: Luego de revisada la documentación, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se encuentra no se han agotado las alternativas terapéuticas disponibles en el mercado. Adicionalmente no se cuenta con evidencia científica robusta sobre la eficacia y seguridad del producto que soporte el uso del producto Coenzyma Q – Ubiquinol en la enfermedad de Peyronie

3.9.144. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014157047 del 28 de Noviembre de 2014 allegado por Cosmedex Group S.A.S., para el producto L- triyodotironina (EQ. Liotironina) tableta 25 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se requiere información de los resultados clínicos y paraclínicos obtenidos con el medicamento autorizado. Adicionalmente, se debe allegar copia de la última valoración del médico especialista tratante y de los resultados de los paraclínicos y ampliación de la información de los beneficios obtenidos por la paciente con el uso del medicamento.

3.9.145. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014157255 del 02 de diciembre de 2014 allegado por Hb Human Bioscience S.A.S, para el producto Asparaginasa Pegilada vial por 3750 UI.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada y de acuerdo con la evidencia disponible respecto a la frecuencia de presentación de Trombosis como evento adverso, secundario al uso de L-asparaginasa (2%) y Asparaginasa Pegilada (4%) y teniendo en cuenta que la Asparaginasa Pegilada tiene como

contraindicación el uso en pacientes con eventos trombóticos previos en terapia con L-Asparaginasa, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que no se encuentra justificado el uso del producto solicitado en este paciente.

3.9.146. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014157891 del 02 de Diciembre de 2014 allegado por Tecnofarma S.A para el producto Albumina Plaquitaxel 100 mg. Vial

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar:

- Ampliación de la historia en la que se justifique porque se realizó cambio de esquema terapéutico a gemcitabina como monoterapia si se evidencio una adecuada respuesta inicial al primer esquema de quimioterapia ordenado en el paciente.
- Justificar la solicitud del medicamento ALBUMINA PACLITAXEL en el sentido de aclarar porque no se puede utilizar en este paciente cualquiera de los otros medicamentos autorizados en el país para el manejo de la enfermedad como el erlotinib.
- Adjuntar información científica que apoye la indicación de este medicamento en pacientes sin confirmación del diagnostico pero con alta sospecha de Adenocarcinoma de páncreas como es el caso de este paciente.

3.9.147. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014157888 del 28 de Noviembre de 2014 allegado Tecnofarma S.A por para el producto Albumina Plaquitaxel 100 mg. Vial.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar:

Ampliación de la historia en la que se justifique la solicitud del medicamento

Acta No. 28 de 2014

Página 70 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

ALBUMINA PACLITAXEL en el sentido de aclarar porque no se puede utilizar en este paciente cualquiera de los otros esquemas terapéuticos que incluyen medicamentos autorizados en el país para el manejo de la enfermedad.

3.9.148. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014158340 del 03 de Diciembre de 2014 de la empresa Vesalius Pharma S.A.S., para el producto Cidofovir vial xm 375 mg/5 mL, para infusión IV. Y Probenecid, Tableta x 500 mg.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar:

- Documentación científica que soporte la seguridad y eficacia del medicamento en el manejo de cistitis hemorrágica por adenovirus en este tipo de pacientes.
- Ampliación de la historia clínica en la que se adjunten reportes de laboratorios que muestren la función renal y la carga viral para adenovirus y en la que se indique que otros antivirales se han utilizado en el manejo del paciente y cuál ha sido la respuesta al tratamiento.

3.9.149. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014159140 del 28 de Noviembre de 2014 allegado por Tecnofarma S.A para el producto Albumina Paclitaxel 100 mg. Vial.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se encuentra que no se han agotado las alternativas existentes en el mercado. Se solicita se amplíe la información sobre las razones clínicas o paraclínicas que no indiquen el manejo con los medicamentos disponibles en el país. (Gemcitabina/Erlotinib por ejemplo).

3.9.150. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014159131 del 28 de

Noviembre de 2014 allegado por Tecnofarma S.A para el producto Enzalutamida 40 mg. Capsula.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no evidencia que se hayan agotado las opciones disponibles en el mercado Colombiano para el manejo de su enfermedad, (Guías de Práctica Clínica para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación del cáncer de próstata Guía No. GPC-2013-21. Se solicita ampliar y documentar, las razones clínicas y/o científicas para no usar los medicamentos que plantea la guía mencionada antes del uso del medicamento solicitado.

3.9.151. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014159136 del 28 de Noviembre de 2014 allegado por Tecnofarma S.A para el producto Enzalutamida 40 mg. Capsula.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no se evidencia que se hayan agotado las opciones disponibles en el mercado Colombiano para el manejo del paciente. La Mitoxantrona tiene entre las indicaciones autorizadas por el INVIMA el Cáncer de próstata hormonorresistente. Se requiere ampliar la información y documentar con evidencia científica robusta, la no indicación de la Mitoxantrona en este caso particular.

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. MELOXICAM - ACETAMINOFÉN

Radicado : 14114706
Fecha : 18/11/2014
Interesado : Syntesis Laboratorios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar porque mediante Acta No. 16 de 2014, numeral 3.1.4.5. se negó la asociación Meloxicam – Acetaminofen, al no ser considerada práctica, ni útil, dada la eficacia de los principios activos independientemente y la diferencia en la vida

Acta No. 28 de 2014

Página 72 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

útil media de cada uno y no se tuvo en cuenta que en la misma Acta No. 16 de 2014, numeral 3.1.4.7. se aprobó la asociación Aceclofenaco – Paracetamol, que tiene idénticas características de eficacia de principios activos y diferencia en la vida media.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 16 de 2014, numeral 3.1.4.5., en el sentido de recomendar la negación del producto de la referencia, por cuanto no se encuentra justificación clínica en la asociación de Meloxicam y Acetaminofén, dado que no hay sinergia en sus efectos farmacológicos, no mejora el perfil de seguridad de los principios activos y la imposibilidad de un esquema posológico adecuado teniendo en cuenta que los tiempos de vida media de los principios activos son muy diferentes.

3.10.2. ALDARA 3.75%

Expediente : 20074183
Radicado : 14111766
Fecha : 10/11/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta No. 20, numeral 3.10.4., en el sentido de indicar cuáles son las contradicciones y advertencias que tendrían que incluirse en la caja, teniendo en cuenta que es información específica para pacientes. Para lo cual se proponen las siguientes: “Contradicciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Precauciones: Durante las lesiones de aplicación del medicamento, debe evitarse el contacto con los ojos y la oclusión de las lesiones en donde se aplicó el medicamento. Advertencias: Siempre aplique Aldara crema según las indicaciones de su médico. Aplicar una mayor cantidad de crema en las lesiones o incrementar la frecuencia de la aplicación recomendada por su médico, puede originarle reacciones secundarias importantes en la piel.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que la información para incluir en etiquetas debe quedar así:

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

medicamentó. No se recomienda su aplicación hasta que la piel se encuentre cicatrizada. Advertencias: Siempre aplique Aldana crema según las indicaciones de su médico. Aplicar una mayor cantidad de crema en las lesiones o incrementar la frecuencia de la aplicación recomendada por su médico, puede originarle reacciones secundarias importantes en la piel.

**3.10.3. HIRUDOID® GEL 0.3 g
HIRUDOID® CREMA**

Radicado : 14114323
Fecha : 18/11/2014
Interesado : Sygma Laboratories S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2013009382 mediante radicado 2013052413 del 07/02/2014, en el sentido de aclarar que, se unifico las indicaciones para el producto Hirudoid Crema (Expediente 76547) e Hirudoid Gel quedando en ambos casos como “Coadyudante en el tratamiento Sintomático de las Várices”, acogiéndose a lo conceptuado en el Acta No. 40 de 2013, numeral 3.5.1 en la cual se recomendó el cambio de condición de venta a “Venta sin Fórmula Médica” para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acusa recibo de la solicitud de unificación de indicaciones para los productos Hirudoid Crema y Hirudoid® Gel 0.3 g, quedando así: “Coadyuvante en el tratamiento sintomático de las várices”

Adicionalmente, ratifica que el concepto emitido en el Acta No. 40 de 2013, numeral 3.5.1., aplica para los dos productos Hirudoid Crema y Hirudoid® Gel 0.3g.

**3.10.3. NEURONOX 100 UI
NEURONOX 50 UI**

Radicado : 14115202
Fecha : 19/11/2014
Interesado : Humax Pharmaceutical

Acta No. 28 de 2014

Página 74 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación y conceptualización del inserto presentado en el radicado 2013118988, radicado que fue conceptuado mediante Acta No. 52 de 2013, numeral 3.3.6., para los productos de referencia teniendo en cuenta que este contiene la indicaciones aprobadas mediante Acta No. 19 de 2014, numeral 3.11.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2013118988, para los productos de la referencia.

**3.10.4. INMUNOKAST 4 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES
INMUNOKAST 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES
INMUNOKAST 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Radicado : 14116041
Fecha : 21/11/2014
Interesado : ABL Pharma

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.63., en el sentido de incluir los productos inmunokast 4 mg y 5 mg en el concepto dado para el inserto versión 6 para el producto inmunokast 10 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.63., en el sentido de especificar que la recomendación de aprobación del inserto versión 6 radicado bajo número 2013067441, se hace extensivo a los siguiente productos:

**INMUNOKAST 4 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES, exp: 20041208
INMUNOKAST 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES, exp: 20041207**

3.10.5. RADICADO 14114994

Fecha : 21/11/2014
Interesado : Belleza Express S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas la asociación de: mentol 4.33% + salicilato de metilo 13% + alcanfor 4.33% + aceite de trementina 12, bajo la forma farmacéutica spray (SH-Solucion). Teniendo en cuenta que en el mercado se encuentra el producto Linimento Deportivo Lister, bajo el Registro sanitario No. INVIMA2009M-0009825, con estos mismos principios activos con actividad terapéutica: rubefaciente y contrairritante.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la Norma Farmacológica 13.1.9.0.N10 la asociación mentol 4.33% + salicilato de metilo 13% + alcanfor 4.33% + aceite de trementina 12%, en la forma farmacéutica solución tópica (spray), con la siguiente información:

Indicaciones: Contrairritante, rubefaciente de uso externo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

Condiciones de venta: Sin formula facultativa

3.10.6. RADICADO 14117238

Fecha : 25/11/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar respuesta al derecho de petición en cuanto a, si la concentración de Ungüento de Óxido de Zinc al 8 % como único ingrediente activo está incluido en normas farmacológicas, si otras concentraciones están aprobadas para ungüento y si la información aceptada para este principio activo es:

Indicaciones: Protector cutáneo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

Contradicción de venta: Sin formula facultativa

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el principio activo óxido de zinc al 8% con forma farmacéutica ungüento no se encuentra incluido en las Normas Farmacológicas.

Sin embargo en la Norma Farmacológica 13.1.11.0.N10 se encuentra el principio activo óxido de zinc ungüento en las siguientes concentraciones: 40 g / 100 g - 40 % y 25 g / 100 g-25%. La información farmacológica aprobada para cada uno de estos productos se puede consultar en la página web del INVIMA.

3.10.7. RADICADO 14116877

Fecha : 25/11/2014
Interesado : Tecnoquímicas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar respuesta al derecho de petición en cuanto a, si el principio activo, la concentración y forma farmacéutica del siguiente producto se encuentra incluido en norma farmacológica y de ser así cual fue el acta donde se incluyó:

Nombre del producto: Metarsal Suspensión
Registro Sanitario No. 2013-0002324-R1
Principios activos: Metronidazol/Nifuroxazida
Concentración: Metronidazol benzoil 250 mg/Nifuroxazida 200 mg/5mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada se informa al interesado que la asociación Metronidazol benzoil 250 mg/Nifuroxazida 200 mg/5mL se encuentra incluida en la Norma Farmacológica 4.2.1.0.N30, con la siguiente información:

Indicaciones: Amebiasis intestinal y el absceso hepático amebiano. Giardiasis. Colitis.

Contraindicaciones: Antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, hipersensibilidad al medicamento. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. No deben ingerirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Condición de venta: Con formula facultativa

3.11. CONSULTAS

Acta No. 28 de 2014

Página 77 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.11.1. ASPIRINA®

Expediente : 20070078
Radicado : 14104112
Interesado : Bayer S.A.
Fecha : 2014/10/17

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, reconsideración del concepto emitido mediante Acta No. 16 de 2014, numeral 3.11.2., en el sentido de la viabilidad de la frase publicitaria:

“2 veces más rápido que la tableta tradicional de Aspirina®”

La razón para esto es que Aspirina® de Bayer tiene diferentes formas farmacéuticas que van desde la tableta tradicional, pasando por las tabletas efervescentes hasta llegar a la nueva tableta de liberación rápida en cápsula recubierta, objeto de la presente solicitud.

Los argumentos para solicitar la reconsideración se debe a que la proclama sugerida, ya se emplea para el producto Aspirina® Efervescente con Registro Sanitario: INVIMA 2012 M-0013467, precisamente para que el consumidor note la diferencia en el desempeño del producto con base en la forma farmacéutica frente a la tableta tradicional.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 16 de 2014, numeral 3.11.2., por cuanto la frase “2 veces más rápido que la tableta tradicional de Aspirina®” puede prestarse a confusiones. Además en la información allegada, las curvas de disolución se encuentran errores en las coordenadas en las unidades de tiempo.

3.11.2. ACEPTABILIDAD DE ESTUDIOS POR COMPARACIÓN INDIRECTA PARA APROBACIÓN DE NUEVAS INDICACIONES

Radicado : 14104267
Fecha : 2014/10/17
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

El interesado consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora si la presentación de un estudio de comparación indirecto con

Acta No. 28 de 2014

Página 78 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

productos aceptados de actividad demostrada sería aceptable como sustento de la indicación de dolor crónico de espalda baja y osteoartritis de rodilla.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que son necesarios estudios clínicos comparativos directos con productos de actividad demostrada en osteoartrosis y lumbalgia que permitan establecer sin lugar a duda la eficacia y seguridad del medicamento frente a los comparadores

3.11.3. PARCHES DE TIAMINA CLORHIDRATO

Radicado : 14103985

Fecha : 2014/10/17

Interesado : Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

El interesado consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre los parches de tiamina clorhidrato (50-100 mg) con indicaciones de repelente, un producto con acción sistémica en el organismo, catalogado como medicamento por las características y las concentraciones solicitadas, así:

Existen productos de las características descritas que están solicitando el trámite de Notificación Sanitaria como productos cosméticos; sin embargo, la definición de cosmético de la Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina establece en su Artículo 1: “Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: Epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.”

Adicional a lo anterior, es necesario tener en cuenta el Acta No. 03 del 5 de Febrero de 2009, numeral 2.2.11., de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, donde se indica “2.2.11. Mediante radicado 8056927 de septiembre 25 de 2008, el señor Manuel Salazar Posada solicita la normatividad para el producto parche de Omezone repelente de mosquitos (con rango de 50 a 100mg de vitamina B1) y además, conocer los pasos que tenga que cumplir y adelantar ante la Sala.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que:

El producto de la referencia si debe ser catalogado como medicamento. El interesado debe allegar pruebas de la absorción de la tiamina en el parche propuesto. El interesado debe remitir información científica clínica sobre la eficacia de la tiamina como repelente en esta forma farmacéutica”

Adicionalmente el interesado incluye información científica que soporta los estudios clínicos realizados a este tipo de productos, en los cuales se indica el uso y forma de acción sistémica.

De acuerdo con lo expuesto, se concluye a partir de la definición de cosméticos de la Decisión 516 de 2002, el concepto del Acta No. 03 del 5 de Febrero de 2009, numeral 2.2.11., de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y la información científica que se anexa, que el producto Tiamina Clorhidrato Parches (50 mg-100 mg) con indicaciones de repelente con acción sistémica, es un medicamento; por cual razón se solicita la evaluación y ratificación del concepto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que si bien se ha manifestado en el sentido de indicar el carácter de medicamento para el producto, no lo ha hecho sobre la indicación propuesta como agente repelente por cuanto no hay información que soporte su efectividad.

3.11.4. IMBRUVICA™ CÁPSULAS

Expediente : 20078755
Radicado : 14097494 / 2014074974
Fecha : 2014/10/01
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora información acerca del principio activo Ibrutinib, por cuanto en el Acta No. 16 de 2014 la Sala Especializada realizo un requerimiento del trámite de la solicitud de evaluación farmacológica para la aprobación del principio activo Ibrutinib como nueva entidad química, sin embargo no se ha emitido el auto con el respectivo requerimiento, debido a esto y conociendo que el principio activo Ibrutinib es un medicamento indicado para el tratamiento de pacientes adultos con Leucemia

Acta No. 28 de 2014

Página 80 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Linfocítica Crónica (LLC) y con Linfoma con Células de Manto (LCM) que han recibido por lo menos un tratamiento previo, los médicos colombianos se encuentran interesados en utilizar el medicamento Imbruvica para sus pacientes en Colombia, para lo cual es posible que se haga la solicitud de importación de medicamento como Vital No Disponible y al estar este producto en estudio de evaluación de la declaración de nueva entidad química de la molécula Ibrutinib debe ser revisado conjuntamente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información allegada por el interesado e informa que la respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 16 de 2014, numeral 3.1.1.1., ya se estudio mediante Acta No. 28 de 2014, numeral 3.1.1.7. y se recomendó declarar el principio activo ibrutinib como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002.

3.11.5. DOLOFEN FORTE

Expediente : 19901027
Radicado : 14100668
Fecha : 2014/10/08
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar en cuanto a si nuestro producto Dolofen Forte tableta el cual cuenta en su composición con los principios activos Acetaminofen 500 mg + Cafeína 50 mg, se encuentra cobijado por el llamado a Revisión de oficio realizado y se hace necesario la reformulación del mismo, teniendo en cuenta que nos e observa que le aplique ninguna de las causales del Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que no es necesaria la reformulación del producto. Sin embargo, si le aplica el llamado a Revisión de oficio del Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., en el sentido de ajustar el esquema posológico, en lo relacionado con la dosis máxima de acetaminofén por cuanto no se deben administrar más de 3 gramos por día ni sobrepasar los 500 mg por toma.

3.11.6. DAFLON® 1000mg, SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 20079787
Radicado : 14109670
Fecha : 2014/11/04
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el alcance del concepto emitido en el Acta No. 18 de 2014, numeral 3.1.5.4., teniendo en cuenta:

1. Con radicado 2014087585 solicitamos conceptuar sobre la evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica y la Información para prescribir. El concepto emitido no responde a la solicitud presentada.
2. Los activos de Daflon, Diosmina y Hesperidina, son fracciones de flavonoides purificadas y micronizadas con una estructura molecular definida, lo cual NO cumple con la definición de productos fitoterapéuticos que dice: “No podrán ser clasificados como productos fitoterapéuticos aquellos activos asilados y químicamente definidos”
3. Todos los productos con principio activo diosmina y Hesperidina que se encuentran registrados y en venta en Colombia están clasificados como medicamentos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que los trámites mencionado se conceptuaron mediante Acta No. 24 de 2014, numeral 3.1.4.10. y Acta No. 18 de 2014, numeral 3.4.1.

3.11.7. DERMOPRESINA ACETATO

Radicado : 14108039
Fecha : 29/10/2013

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto en cuanto a si un producto que cuentan en su formulación con principio activo Desmopresina Acetato análogo sintético de la hormona natural vasopresina, requiere áreas especiales de fabricación.

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

3.11.8. ISOPROTIN B (ISOPROTERENOL CLORHIDRATO 0,2 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE)

Expediente : 20081836
Radicado : 2014110412
Fecha : 02/09/2014
Interesado : Orpharm Drugs Latin America Ltda.

Composición: Cada ampolla por 1mL contiene 0.2 mg de Isoproterenol Clorhidrato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

- Episodios medios o transitorios de bloqueo cardiaco que no requieren choques eléctricos o marcapasos.
- Episodios serios de bloqueo cardiaco y ataques de Adams-Stokes (excepto cuando son causados por taquicardia o fibrilación ventricular).
- Para uso de paro cardiaco hasta el uso de choques eléctricos o marcapasos.
- Broncoespasmo ocurrido durante la anestesia
- Junto a los fluidos de hidratación y la terapia de reemplazo electrolítica y otros medicamentos y procedimientos en el tratamiento de hipovolemia y shock séptico, estados de bajo gasto cardiaco, insuficiencia cardiaca congestiva y shock cardiogénico.

Contraindicaciones: Taquiarritmias. Taquicardia o bloqueo cardíaco producido por intoxicación digitálica. Arritmias ventriculares que requieran terapia inotrópica, angina de pecho. El tratamiento debe ser comenzado a las dosis más bajas.

Precauciones y Advertencias: Adminístrese con precaución a pacientes con enfermedad. Insuficiencia coronaria, diabetes, hipertiroidismo y sensibilidad a aminos simpáticomiméticas. Contiene en su fórmula metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

No utilizar este producto si la solución es rosada o más oscura que un ligero amarillo o contiene un precipitado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones, contraindicaciones. Precauciones y advertencias del producto de la referencia, posología etc.

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

Indicaciones:

- Episodios serios de bloqueo cardíaco y ataques de Adams-Stokes (excepto cuando son causados por taquicardia o fibrilación ventricular).
- Paro cardíaco hasta el uso de choques eléctricos o marcapasos.
- Broncoespasmo ocurrido durante la anestesia
- Junto a los fluidos de hidratación y la terapia de reemplazo electrolítica y otros medicamentos y procedimientos en el tratamiento de hipovolemia y shock séptico con estados de bajo gasto cardíaco y vasoconstricción intensa.

Contraindicaciones:

Taquiarritmias. Taquicardia o bloqueo cardíaco producido por intoxicación digitálica. Arritmias ventriculares que requieran terapia inotrópica, angina de pecho. El tratamiento debe ser comenzado a las dosis más bajas.

Precauciones y Advertencias:

Adminístrese con precaución a pacientes con enfermedad. Insuficiencia coronaria, diabetes, hipertiroidismo y sensibilidad a aminos simpáticomiméticas. Contiene en su fórmula metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

Acta No. 28 de 2014

Página 84 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

No utilizar este producto si la solución es rosada o más oscura que un ligero amarillo o contiene un precipitado.

Efectos secundarios:

SNC: Nerviosismo, cefalea, mareos náuseas, visión borrosa.

Cardiovasculares: taquicardia, palpitaciones, angina, ataques de Adams -Stokes, edema pulmonar, hipertensión, hipotensión, arritmias ventriculares, taquiarritmias.

Respiratorias: Disnea.

Otras: enrojecimiento de la piel, diaforesis, tremores leves, debilidad palidez.

Interacciones:

El Isoproterenol no debe usarse simultáneamente con otros simpaticomiméticos antidepresivos tricíclicos ni IMAO, ya que su efecto combinado puede producir arritmias. Los anestésicos inhalados (halógenos o ciclopropano) pueden aumentar su efecto arritmogénico.

El Isoproterenol aumenta la eliminación y efecto de la teofilina y derivados.

Los bloqueadores beta-adrenérgicos pueden antagonizar su efecto.

Intoxicación.

Sobredosificación:

La toxicidad aguda del Isoproterenol clorhidrato en animales es mucho menor que en el caso de la epinefrina. Dosis excesivas pueden causar una caída en la presión arterial. En caso de sobredosis accidental evidenciadas principalmente por taquicardia y otras arritmias, palpitaciones, angina, hipotensión o hipertensión, reducir la velocidad de administración o discontinuar el producto hasta que el paciente se estabilice. Debe monitorearse la presión arterial, el pulso y el electrocardiograma. No es conocido si el Isoproterenol se retira por diálisis.

Vía de administración:

Parenteral en forma de bolo o en infusión. En caso de emergencia fatal puede utilizarse la vía intracardiaca en adultos. Si el tiempo no es de importancia se prefiere iniciar la terapia por vía intramuscular o subcutánea en adultos.

Dosificación y frecuencia de administración:

Isoproterenol 0.2 mg/mL debe ser comenzado a las dosis más bajas y la velocidad de administración se podrá incrementar de ser necesario previo monitoreo del paciente.

La administración del medicamento se realiza de acuerdo a las siguientes pautas:

Dosis recomendada para adultos con bloqueo cardíaco, ataque de Adams-Stokes y paro cardíaco

VIA DE ADMINISTRACIÓN	PREPARACION DE LA DILUCION	DOSIS INICIAL	RANGO DE DOSIS SUBSECUENTES*
Bolo vía intravenosa	Diluir 1 mL a 10 mL con Cloruro de Sodio al 0,9% o Dextrosa al 5%	0,02 - 0,06 mg (1 – 3 mL sin sin diluir)	0,01 – 0,2 mg (0,5 – 10 mL sin sin diluir)
Infusión intravenosa	Diluir 10 mL en 500 mL de Dextrosa al 5%	5 µg/min (1,25 mL sin/min)	NA
Intramuscular	Sin diluir	0,2 mg	0,02 – 1 mg (0,1 mL – 5 mL)
Subcutánea	Sin diluir	0,2 mg	0,15 – 0,2 mg (0,75 mL – 1 mL)
Intracardiaca	Sin diluir	0,02 mg (0,1 mL)	NA

*Las dosis subsecuentes y el método de administración depende del ritmo ventricular y el retiro del medicamento después de colocado un marcapasos

Dosis recomendada para adultos con shock y estados de hipoperfusión

VIA DE ADMINISTRACIÓN	PREPARACION DE LA DILUCION	VELOCIDAD DE INFUSION
Infusión intravenosa	Diluir 1 mL a 10 mL con Cloruro de Sodio al 0,9% o Dextrosa al 5%	0,02 - 0,06 mg (1 - 3 mL sin sin diluir)

Dosis recomendada para adultos con broncoespasmo durante la anestesia

VIA DE ADMINISTRACIÓN	PREPARACION DE LA DILUCION	DOSIS INICIAL	RANGO DE DOSIS SUBSECUENTES*
Bolo vía intravenosa	Diluir 1 mL a 10 mL con Cloruro de Sodio al 0,9% o Dextrosa al 5%	0,01 - 0,02 mg (0,5 - 1 mL sin sin diluir)	La dosis inicial puede repetirse cuando sea necesario

3.11.9. AZUL DE METILENO INYECTABLE 10 mg/mL

Radicado : 14114528
Fecha : 18/11/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de las indicaciones, contraindicaciones y dosificación del medicamento Vital No disponible Azul de Metileno Inyectable 10 mg/mL o avalar las indicaciones sugeridas por el comité de Farmacia y Terapéutica del Hospital Universitario San Ignacio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la indicación para el producto de la referencia es: "Intoxicaciones por cianuro, plomo, metanol y por metahemoglobizantes"

3.11.10. TICATEROL

Radicado : 14106875
Fecha : 27/10/2014
Expediente : 20001621
Interesado : Colmed International Ltda

Acta No. 28 de 2014

Página 87 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si el producto de la referencia se puede reformular a una concentración del principio activo Acetaminofén de 325 mg y mantener la concentración del principio activo codeína fosfato hemihidrato de 8 mg, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta No. 43 de 2013, numeral 3.6.1. y Acta No.03 de 2014, numeral 3.6.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la reformulación del producto se puede solicitar con la composición planteada, quedando así: Acetaminofén 325 mg + Codeína fosfato hemihidrato 8 mg.

Adicionalmente, la Sala recuerda al interesado se debe ajustar el esquema posológico de acuerdo a lo conceptuado en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., en lo relacionado con la dosis máxima de acetaminofén por cuanto no se deben administrar más de 3 gramos por día ni sobrepasar los 500 mg por toma.

3.11.11. ACETAMINOFÉN 500 mg + FOSFATO DE CODEÍNA 30 mg

Radicado : 14106878
Fecha : 27/10/2014
Expediente : 19999945
Interesado : Colmed International Ltda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si el producto de la referencia se puede reformular a una concentración del principio activo Acetaminofén de 325 mg y mantener la concentración del principio activo fosfato de codeína de 30 mg, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta No. 43 de 2013, numeral 3.6.1. y Acta No.03 de 2014, numeral 3.6.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la reformulación del producto se puede solicitar con la composición planteada, quedando así: Acetaminofén 325 mg + Fosfato de codeína 30 mg.

Adicionalmente, la Sala recuerda al interesado se debe ajustar el esquema posológico de acuerdo a lo conceptuado en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., en lo relacionado con la dosis máxima de acetaminofén por cuanto no se deben administrar más de 3 gramos por día ni sobrepasar los 500 mg por toma.

3.11.12. TRAZABILIDAD EN INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Radicado : 14101600
Fecha : 10/10/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización para la inclusión de la siguiente información en las secciones de posología y forma de administración y Advertencias y precauciones de las informaciones para prescribir de los productos biotecnológicos:

Posología y forma de administración

La sustitución de “Biomedicamentos” por cualquier otro biofármaco similar requiere el consentimiento del médico prescriptor.

Advertencias y precauciones generales

Para mejorar la trazabilidad de los biomedicamentos, debe registrarse (o declararse) claramente el nombre comercial del producto administrado en la historia clínica del paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto por cuanto implicaría un lineamiento en la prescripción y en el contenido de las Historias clínicas.

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. SILDENAFIL 0,8 mg/mL

Expediente : 20078789
Radicado : 2014075185/14099377
Fecha : 2014/10/06
Interesado : HB Human Biociencia S.A.S.
Fabricante : Arbofarma S.A.S.

Acta No. 28 de 2014

Página 89 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada mL contiene sildenafil citrato 1.1238 mg equivalente a 0.8 mg de sildenafil base.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 16 de 2014, numeral 3.1.5.1., en el sentido de corregir la composición como sigue a continuación:

Se indica en composición
Cada mL contiene sildenafil citrato 0.914 mg equivalente a 0.8 mg de sildenafil base.

Debe indicarse en composición
Cada mL contiene sildenafil citrato 1.1238 mg equivalente a 0.8 mg de sildenafil base.

Lo anterior debido a un error de digitación, cometido por parte del interesado

CONCEPTO: CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 16 de 2014, numeral 3.1.5.1., en el sentido de corregir la composición para el producto de la referencia, siendo lo correcto:

“Composición: Cada mL contiene sildenafil citrato 1.1238 mg equivalente a 0.8 mg de sildenafil base.”

**3.12.2. NEO ZENTIUS® 10 mg
NEO ZENTIUS® 20 mg COMPRIMIDOS**

Expediente : 19965864/19965865
Radicado : 2013144515/14105176
Fecha : 2014/10/21
Interesado : Scandinavia Pharma LTDA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del Acta No. 15 de 2014, numeral 3.13.10., en el sentido de que se apruebe el inserto para el producto Neo Zentius® 20 mg Comprimidos. Lo anterior debido a que bajo radicado 2013144515 se solicitó inserto para los dos productos de la referencia, y en dicha Acta solo se menciona para el producto Neo Zentius® 10 mg.

Acta No. 28 de 2014

Página 90 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 15 de 2014, numeral 3.13.10, en el sentido de recomendar aprobar el inserto versión SC11572-20/11/13, para los productos:

Neo zentius® 10 mg, número de expediente: 19965864

Neo zentius® 20 mg Comprimidos, número de expediente: 19965865

3.12.3. IBUPROFENO + CICLOBENZAPRINA

Radicado : 14105437

Interesado : Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene ibuprofeno 400 mg + ciclobenzaprina 5 mg

Indicaciones: Alivio del dolor y en el tratamiento del espasmo musculoesquelético, trauma o estrés.

Contraindicaciones: Síndrome de poliposis nasal, angioedema, broncoespasmo producido por aspirina u otro antiinflamatorio no esteroide. Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, embarazo y lupus. Hipersensibilidad conocida al principio activo u otros ingredientes del producto. Hipertiroidismo. Falla cardíaca congestiva, arritmias, desórdenes de la conducción, o bloqueo cardíaco. Infarto agudo del miocardio. En pacientes que reciben IMAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 05 de 2012, numeral 2.1.5.14., en la cual si bien se evidencia la aprobación del producto, no precisa la siguiente información:

- Indicaciones
- Contraindicaciones y advertencias
- Norma farmacológica

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2012, numeral 2.1.5.14., en el sentido de especificar la información farmacológica para el producto de la referencia, así:

Acta No. 28 de 2014

Página 91 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Alivio del dolor y en el tratamiento del espasmo musculoesquelético, trauma o estrés.

Contraindicaciones: Síndrome de poliposis nasal, angioedema, broncoespasmo producido por aspirina u otro antiinflamatorio no esteroide. Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, embarazo y lupus.

Hipersensibilidad conocida al principio activo u otros ingredientes del producto. **Hipertiroidismo.** Falla cardíaca congestiva, arritmias, desórdenes de la conducción, o bloqueo cardíaco. Infarto agudo del miocardio. En pacientes que reciben IMAO.

Norma Farmacológica: 15.1.0.0.N20

3.12.4. YODURO DE SODIO I-131 SOLUCIÓN

Expediente : 19900151
Radicado : 2014057448
Interesado : Mallinckrodt Colombia S.A.S.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 14 de 2014, numeral 3.4.1., en el sentido de recomendar aprobar la información para prescribir radicada bajo número 2014057448, para el producto de la referencia.

3.12.5. DUPHALAC® SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 50786
Radicado : 2013115934
Fecha : 25/04/2014
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL contiene 66.7 g de lactulosa

Forma farmacéutica: Solución oral

Acta No. 28 de 2014

Página 92 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los ingredientes. Galactosemia. Obstrucción intestinal.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el aclarar lo referente al inserto del producto de la referencia, por cuanto el Acta No. 52 de 2013, numeral 3.3.21, figura tanto en la Solicitud como en el Concepto " Inserto versión SOLID 1000311409. Julio 2013"; mientras que en la información contenida en expediente (folio 21), presentada por el interesado figura como única codificación del Inserto: "SOLID 1000302386 versión 2013".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos solicita al interesado aclarar la versión del inserto ya que en el formato se solicita versión SOLID 1000311409 Julio 2013 y la versión que aparece en dicho inserto es SOLID 1000302386 versión 2013.

3.12.6. ARIXTRA® 7.5 mg /0.6 mL

Expediente : 19968360
Radicado : 2013119000
Fecha : 2014/10/24
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 7.5 mg de fondaparinux sódico

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes que se someten a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas por la restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (DVT) aguda. Tratamiento de embolia pulmonar aguda (PE).

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que puede ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea / epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 50 de 2013, numeral 3.13.43., en lo que concierne a la frase: "Adicionalmente, la Sala recomienda el cambio en las Reacciones Adversas, así: Rara: Reacción alérgica (que incluyen informas muy poco frecuentes de angioedema, reacción anafilactoides / anafilática)", teniendo en cuenta que no es claro en donde se debe efectuar este cambio teniendo en cuenta que el interesado ya lo incluye en el inserto y en la información para prescribir y que la inclusión de la reacción adversa en mención, es la que motiva el cambio de versión del Inserto e Información para prescribir. Por lo tanto por favor indíquenos claramente cuál es el requerimiento al respecto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que la frase:

"Adicionalmente, la Sala recomienda el cambio en las Reacciones Adversas, así: Rara: Reacción alérgica (que incluyen informas muy poco frecuentes de angioedema, reacción anafilactoides / anafilática)"

No es un requerimiento, corresponde al cambio que el interesado realizo en el Inserto y la Información Para Prescribir, cambio que la Sala recomendó.

3.12.7. NEURONTIN 300 mg CAPSULAS

Expediente : 20006313

Radicado : 2012147300

Fecha : 2014/10/09

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

Acta No. 28 de 2014

Página 94 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Cada cápsula dura contiene 300 mg de gabapentin

Forma farmacéutica: Capsula 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.

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). Trastornos neuropsiquiátricos y comportamiento e ideación suicida

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en Acta No. 17 de 2014, numeral 3.14.6., puesto que la versión de la Información para Prescribir no corresponde. La versión correcta de la Información para Prescribir que el usuario solicita figura como versión 11.0 de octubre 01 de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 17 de 2014, numeral 3.14.6., en el sentido de indicar que la versión correcta de la información para prescribir es versión 11.0 de octubre 01 de 2012.

3.12.8. GILENYA® 0.5 mg CÁPSULA DURA

Expediente : 20032912
Radicado : 2014077397
Fecha : 2014/06/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 18 de 2014, numeral 3.4.2., en el sentido de incluir en las Advertencias y Precauciones aprobadas, lo siguiente:

Acta No. 28 de 2014

Página 95 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

“Historia reciente de infarto de miocardio (dentro de los 6 meses), angina inestable, Accidente Cerebro Vascular, Falla Cardíaca Descompensada (clase III / IV), Bloqueo Aurículo - Ventricular, Prolongación del intervalo QT, Uso concomitante con antiarrítmicos clases IA y III. Y la necesidad de monitorización estrecha del paciente especialmente luego de la primera dosis o en pacientes que han interrumpido el tratamiento”.

Lo anterior de acuerdo al concepto emitido mediante Acta No. 14 de 2013, numeral 3.6.4.

3.12.9. GAMMAGLOBULINA HUMANA ANTITETÁNICA PASTEURIZADA GRIFOLS 250 U.I.

Expediente : 19940369
Radicado : 2014002184 / 2014068009
Fecha : 06/06/2014
Interesado : Diagnostic Grifols S.A.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 16 de 2014, numeral 3.1.3.5., en el sentido de recomendar aprobar el inserto radicado bajo número 2014068009 del 06/06/2014, para el producto de la referencia.

3.12.10. ALOND® 75 mg CÁPSULAS

Expediente : 20008675
Radicado : 14104265
Fecha : 2014/10/17
Interesado : Pfizer INC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclarar el concepto emitido en el Acta No. 07 de 2014, numeral 3.4.1., en el sentido de corregir las Contraindicaciones y Advertencias aprobadas, siendo lo correcto:

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

Nuevas Advertencias: Trastornos neuropsiquiátricos y comportamiento e ideación suicida.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 07 de 2014, numeral 3.4.1., en el sentido de corregir las Contraindicaciones y Advertencias aprobadas, siendo lo correcto:

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

Nuevas Advertencias: Trastornos neuropsiquiátricos y comportamiento e ideación suicida.”

**3.12.11. MABTHERA[®] ROCHE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 10 mg/mL
MABTHERA[®] CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg/50 mL
MABTHERA[®] SOLUCIÓN INYECTABLE 1400 mg/11.7 mL vial**

Expediente : 226777, 20010363, 20064605
Radicado : 14099407 / 2014031560
Fecha : 2014/10/06
Interesado : Roche S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido mediante Acta No. 13 de 2014, numeral 3.13.43., en el sentido de especificar que el concepto aplica para todas las concentraciones del producto Mabthera[®]

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 13 de 2014, numeral 3.13.43., en el sentido de especificar que la recomendación de aprobación del inserto y la Información para prescribir versión noviembre de 2013, se hace extensivo a los siguiente productos:

MABTHERA[®] ROCHE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 10 mg/mL, Expediente 226777

Acta No. 28 de 2014

Página 97 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

MABTHERA® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg/50 mL, Expediente 20010363
MABTHERA® SOLUCIÓN INYECTABLE 1400 mg/11.7 mL vial, Expediente 20064605

3.12.12. MOXIFLOXACINA + DEXAMETASONA

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido mediante Acta No. 05 de 2008, numeral 2.1.5.4., en el sentido de especificar las indicaciones y contraindicaciones ya que solo se pronuncio con respecto a la inclusión en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 05 de 2008, numeral 2.1.5.4., en el sentido de especificar la información farmacológica para la asociación Moxifloxacin 5mg/1mL + Dexametasona Fosfato 1 mg/1 mL solución oftálmica, así:

Indicaciones: Antimicrobiano, corticosteroide.

Contraindicaciones: Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por micobacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera

3.12.13. DAKTACORT CREMA

Expediente : 29582

Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada 100 gramos contiene nitrato de miconazol 2 g, hidrocortisona 1 g

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.40., en el sentido de recomendar aprobar la información para prescribir versión noviembre 28 de 2012, para el producto de la referencia dado que el interesado ajusto las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario.

Acta No. 28 de 2014

Página 98 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.12.14. CARBOXIMETIL CELULOSA SÓDICA 1%; GLICERINA 0,9%

Expediente : 20078821
Radicado : 2014075541

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, complementa el concepto emitido en el Acta No. 16 de 2014, numeral 3.1.6.1., en el sentido de recomendar aprobar la información para prescribir radicado bajo número 2014075541, para el producto de la referencia.

3.12.15. ILARIS®

Expediente : 20059178
Radicado : 14106445
Fecha : 2014/10/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido mediante concepto del Acta No. 48 de 2013, numeral 3.12.7., en el sentido de indicar la aprobación del inserto y la declaración sucinta de 31 de Octubre de 2012 allegados en español en el radicado inicial de solicitud de Evaluación Farmacológica, radicada bajo número 2013018409.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, complementa el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2013, numeral 3.12.7., en el sentido de recomendar aprobar el inserto y la declaración sucinta de 31 de Octubre de 2012, para el producto de la referencia.

3.12.16. FLIXONASE® ACUOSO NASAL

Radicado : 14108152
Fecha : 30/10/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar a conocer las razones que motivaron el concepto del Acta No. 16 de 2014, numeral 3.1.5.4, para el producto de referencia por cuanto no se Acta No. 28 de 2014

Página 99 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

evidencio respuesta a la solicitud de aprobación de la condición de venta sin fórmula médica, o en su defecto, no se justifica las razones de una negación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ratifica el concepto emitido en el Acta No. 16 de 2014, numeral 3.1.5.4., en el sentido de especificar que la Condición de venta para el producto de la referencia es: Con fórmula médica, teniendo en cuenta que:

- El principio activo del producto es un corticoesteroide que puede llegar a absorberse, teniendo en cuenta la vía de administración y puede tener efectos adversos serios con su uso a largo plazo
- La patología para la que está indicado requiere de diagnóstico y seguimiento médico

3.12.17. DURAX[®] FAST

Expediente : 20079362
Radicado : 2014082352
Fecha : 2014/07/08
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano
Fabricante : Laboratorio Franco Colombiano

Composición: Cada tableta masticable contiene:
Tadalafil 5 mg
Tadalafil 10 mg
Tadalafil 20 mg.

En Acta No. 05 de 2014, numeral 3.6.1, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomendó llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan como principio activo Tadalafilo o Vardenafilo para que se incluyan en las Precauciones y Advertencias y en el material de empaque lo siguiente: “Riesgo potencial sobre pérdida súbita de la audición y riesgo potencial de generar disminución o pérdida repentina de la Visión”.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige las contraindicaciones aprobadas en el Acta 18 de 2014 numeral 3.1.5.2, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta 05 de 2014 numeral 3.6.1 para los productos que contengan el principio activo Tadalafilo, quedando así:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes en tratamiento con nitratos orgánicos, Nitroglicerina o compuestos donantes de óxido nítrico. Pacientes con predisposición de retinopatía pigmentosa. Pacientes con Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica. Pacientes con enfermedades cardio-vasculares en quienes la actividad sexual no está aconsejada por representar un riesgo potencial, dentro de las que se incluyen, antecedente reciente de Infarto agudo del Miocardio, Angina inestable o Angina estable secundaria a actividad sexual, Insuficiencia cardiaca igual o mayor al grado 2, de acuerdo a la clasificación de la *New York Heart Association* (NYHA por sus siglas en Inglés), Arritmias no controladas, Hipotensión o Hipertensión arteriales no controladas. Durax fast no se debe usar en pacientes con accidentes cerebro-vasculares de reciente aparición. El uso de Durax fasta no está indicado en los pacientes con insuficiencia hepática, renal o con trastornos de la coagulación. Riesgo potencial sobre pérdida súbita de la audición y riesgo potencial de generar disminución o pérdida repentina de la Visión

El interesado debe retirar la siguiente precaución:

El uso de inhibidores de la PDE-5 se ha asociado a alteraciones transitorias de la visión del paciente, como resultado de una inhibición cruzada con la PDE-6. Tadalafil es un inhibidor altamente selectivo por la PDE-5, por lo cual no tiene efectos significativos sobre la visión del paciente.

**3.12.18. HYTRIN® TABLETAS 2 mg.
HYTRIN® TABLETAS 5 mg.**

Expediente : 25297/1980002
Radicado : 2014071395
Fecha : 13/06/2014
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S A

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta 17 de 2014, numeral 3.14.4, en el sentido de recomendar aprobar el inserto versión R0/2014, para los productos de la referencia.

3.12.19. EQUILID® CÁPSULAS 50 mg

Expediente : 19934906
Radicado : 2013147783 / 2014068955
Fecha : 09/06/2014
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El grupo de apoyo de la Sala Especializada de la Comisión Revisora, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta No. 16 del 2014, numeral 3.3.10., en sentido de corregir la versión actualizada de la información prescriptiva siendo la correcta (CCSIV10 del 31/01/2014) y no como aparece en el Acta en mención, además aclarar cuáles son las indicaciones que figuraran de ahora en adelante para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que en el Acta No. 05 del 2014, numeral 3.3.8. se aprobaron las siguientes:

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 16 de 2014, numeral 3.3.10., en sentido de corregir la versión de la información para prescribir, siendo lo correcto versión CCSIV10 del 31/01/2014 y no como aparece en el Acta mencionada. Adicionalmente, la Sala aclara que las indicaciones para el producto de la referencia deben quedar así:

Nuevas Indicaciones:

- Neuroléptico.
- Tratamiento de segunda línea en el manejo del vértigo en caso de falla de los tratamientos usuales antivertiginosos.

3.12.20. EDARBI CLD®

Expediente : 20054404
Radicado : 2013146922/14055812
Fecha : 2013/12/12
Interesado : Takeda S.A.S

Composición: Cada tableta contiene azilsartan medoxomilo + clortalidona 20mg/12.5mg, 40mg/12.5mg, 80 mg/12.5mg, 40mg/25mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Esta indicado en el tratamiento de hipertensión arterial en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, anuria, embarazo. No administrar aliskireno con Edarbi CLD® en pacientes con diabetes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2014, numeral 3.13.10., con la finalidad de incluir en contraindicaciones “y/o en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.”, para continuar con la aprobación del inserto versión 01-140519 e información para prescribir versión 01-140606, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01-140519 y la información para prescribir versión 01-140606, para el producto de la referencia.

3.12.21. VFEND® TABLETAS 50 mg
VFEND® TABLETA 200 mg
VFEND® 200 mg POLVO PARA INFUSIÓN

Expediente : 19943915 / 19943916 / 19943917
Radicado : 2014061193
Fecha : 2014/05/22
Interesado : Pfizer S.A.S.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 15 de 2014, numeral 3.14.10., en el sentido de solicitar retirar la posología en niños menores de 12 años, teniendo en cuenta que no hay suficiente evidencia sobre la seguridad y eficacia en este grupo etario y hay reportes postmercadeo de pancreatitis en población pediátrica

3.12.22. QUETIAPINA 200 mg

Expediente : 20046916
Radicado : 2013016680

Composición: Cada comprimido (tableta) contiene quetiapina hemifumarato 230,30 mg equivalente a quetiapina base 200 mg

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 24 de 2014, numeral 3.12.2., en el sentido de especificar que la información aprobada se hace extensiva a el producto: QUETIAPINA 200 mg, con número de expediente 20046916.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. TOPAMAC® 25 mg TABLETAS.
TOPAMAC® SPRINKLE 15 mg
TOPAMAC® SPRINKLE 25 mg
TOPAMAC® SPRINKLE 50 mg
TOPAMAC® 50 mg TABLETAS
TOPAMAC® 100 mg TABLETAS

Expediente : 225390 / 19926868 / 19926869 / 19926870 / 225392 / 213766
Radicado : 2013149098
Fecha : 2013/12/16
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cata tableta contiene 25 mg Topiramato

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Crisis parciales en niños, síndrome lennox gastaut en adultos y niños, crisis convulsivas tónico clónico generalizadas en adultos y en niños. Monoterapia y migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y 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 grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información para Prescribir versión octubre 30 de 2013, allegada por el interesado como respuesta a auto, mediante radicado No. 2014067736 del 06/06/2014.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para Prescribir versión octubre 30 de 2013, para los productos de la referencia

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 14101885

Expediente : 20076255
Fecha : 2014/10/10

Protocolo : 20101217 “Estudio randomizado, doble ciego, controlado activamente para evaluar la Eficacia y la Seguridad del Denosumab comparado con el Risedronato en sujetos tratados con Glucocorticoides.”

Patrocinador: Amgen Inc.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): Quintiles Colombia Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance a la respuesta inicial, Radicado bajo No. 14079969, la cual se presento como respuesta a los requerimientos emitidos mediante concepto del Acta No. 13 de 20 y 24 de Junio de 2014 – Radicado No. 2014048206.

Lo anterior para notificar carta de fecha 19 de Septiembre del 2014 donde el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Costa Ltda., reviso y aprobó los siguientes

Acta No. 28 de 2014

Página 105 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

documentos para el Centro de Reumatología y Ortopedia Ltda, Investigador Principal: Juan Jose Jaller Raad,

- Suplemento versión 1 del protocolo específico para el país de fecha 2 de Septiembre de 2014.
- Consentimiento Informado principal para participar en un estudio clínico, versión COL 4.2.3_68002, de fecha 8 de Septiembre de 2014.
- Hoja de vida de nuevos sub investigadores: Dr. Ariel Herrera Perez y Dr. Enrique Hasbun.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acusa recibo de la carta del Comité de Ética en Investigación Clínica de la Costa Ltda., y espera la respuesta a los requerimientos emitido en el Acta No. 23 de 2014, numeral 3.15.54.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.6.al 3.12., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 16:00 del día 04 de diciembre de 2014, se da por terminada la sesión extraordinaria – presencial.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

Acta No. 28 de 2014

Página 106 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora
Acta No. 28 de 2014

Página 107 de 107

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014