

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 12

SESIÓN EXTRA ORDINARIA - PRESENCIAL

19 DE JUNIO 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. CONSULTAS RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
- 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN**
- 3.11. CONSULTAS**
- 3.12. ACLARACIONES Y CORRECCIONES**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro

Acta No. 12 de 2014

Página 1 de 88

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

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD

3.6.1. MEDICAMENTOS ANTIEPILEPTICOS

Radicado : 14038059

Fecha : 04/23/2014

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

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), a través del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP) en su reporte mensual No. 1110 del 27/10/2011, comunica acerca del riesgo de trastornos óseos (disminución de la densidad mineral ósea que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas), con el uso a largo plazo de medicamentos antiepilépticos que contengan los principios activos: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, oxcarbazepina, lamotrigina y el valproato de sodio.

Por lo anterior el Grupo de Farmacovigilancia solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considerar llamar a Revisión de Oficio a los titulares de Registro Sanitario de los productos que contienen fenitoína sódica, carbamazepina, fenobarbital, oxcarbazepina, lamotrigina o ácido valproico.

En este sentido se realizó la revisión de las indicaciones y contraindicaciones para los productos aprobados en Colombia, encontrándose que no se contempla el riesgo de presentar la reacción adversa sería relacionada con la disminución de la densidad mineral ósea, para los pacientes que se encuentran con tratamiento farmacológico de antiepilépticos, especialmente en la aprobación infantil; por lo tanto se recomienda incluir como precaución en el material de rotulado para los productos que contienen estos principios activos: “Durante el tratamiento se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente”

Adicionalmente se solita se contemple la inclusión en el informe periódico de seguridad para los productos que contengan estos principios activos, por parte de los titulares de registro, los estudios y señales relacionados con la disminución de la densidad ósea en los tratamientos que se han comercializado hasta la fecha.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan como principios activos: Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, oxcarbazepina, lamotrigina y valproato de sodio, con el fin de incluir en el ítem de Precauciones y Advertencias, el siguiente texto:

“Riesgo de trastornos de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente”.

3.6.2. DEGARELIX

Radicado : 14040037

Fecha : 2014/04/28

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el principio activo Degarelix.

Lo anterior, basado en el concepto dado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) el pasado 19 de

Acta No. 12 de 2014

Página 3 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Septiembre de 2013, sobre el Informe Periódico de Seguridad (IPS) del producto Firmagon® (Degarelix) del periodo comprendido entre Febrero de 2012 a Febrero de 2013; se modificaron los términos de la autorización de comercialización para el producto.

Teniendo en cuenta el informe de evaluación del PRAC sobre el IPS del producto Firmagon®, las conclusiones fueron las siguientes:

El riesgo de enfermedad cardiovascular asociada a degarelix, se considera potencial, ya que es inherente a la terapia de supresión de la testosterona sérica. Los datos actuales indican que de los 34 casos reportados en el IPS en relación con las enfermedades cardiovasculares, hubo 9 casos de infarto de miocardio y 13 casos de enfermedad cerebrovascular. De acuerdo con el informe de seguridad disponible, debe modificarse la información del producto con el fin de incluir como advertencia la posibilidad de generación de enfermedades cardiovasculares.

En la revisión de las páginas web de las diferentes entidades regulatorias: FDA (Food and Drug Administration), EMA (European Medicines Agency), Health Canada, MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), con el fin de conocer pronunciamientos respecto a la información suministrada por Productos Roche S.A., con respecto al producto Kadcylla (trastuzumab – emtansiana), no se encontraron alertas relacionadas con este principio activo. Sólo se encontraron 3 publicaciones en la EMA relacionadas con este producto.

En consecuencia, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora lo siguiente:

1. Considerar la inclusión en las Advertencias y precauciones para los productos que contienen Degarelix, a los cuales en este momento se está solicitando registro sanitario:
 - Evitar el uso de Degarelix en pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares y que tengan factores de riesgo de sufrir un infarto agudo de miocardio.

- Monitorear el funcionamiento cardiovascular de los pacientes que se encuentren en tratamiento con Degarelix
- Suspender el tratamiento en los pacientes que presenten alteraciones cardiovasculares

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para los productos con principio activo Degarelix se debe incluir en el ítem de Precauciones y Advertencias, el siguiente texto:

“Se ha reportado en la literatura médica la aparición de enfermedades cardiovasculares tales como infarto del miocardio y eventos cerebrovasculares en pacientes con terapia de privación de andrógenos. Por lo tanto todos los factores de riesgo cardiovascular deben ser tenidos en cuenta al momento de su prescripción y uso.”

3.6.3. TRASTUZUMAB – EMTANSINA (KADCYLA®)

Radicado : 14041690
Fecha : 2014/05/02
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el principio activo Trastuzumab – Emtansina (Kadcyla®).

Lo anterior, en atención a los comunicados con radicados INVIMA números 13078952 del 18-09-2013 y 13078974 del 18-09-2013, Productos Roche S.A., informa que basados en los resultados del ensayo clínico realizado con 884 pacientes, fue incluido en la sección de “Advertencias y precauciones” la posibilidad de que el producto Kadcyla® (Trastuzumab – Emtansina) tiene riesgo de ocasionar eventos relacionados con trombocitopenia y eventos hemorrágicos graves.

Por otra parte ponen en conocimiento que en los datos de más de 4.200 pacientes expuestos con el medicamento, revelaron que algunos de los eventos hemorrágicos graves, incluyendo hemorragia del sistema nervioso central tuvieron un desenlace fatal. En algunos de los casos, los pacientes se encontraban recibiendo terapia anti-coagulante.

El producto Kadcyła® (Trastuzumab – Emtansina) se encuentra indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzada o metastásico irreseccable que hayan recibido previamente al tratamiento con trastuzumab y un taxano.

Teniendo en cuenta esto, se procedió a la búsqueda en las agencias regulatorias: EMA (European Medicines Agency), Health Canada, MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria), Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), de estas agencias, la FDA (Food and Drug Administration) en comunicado de prensa del 22 de febrero de 2013 dirigido a los profesionales de la salud, menciona que “los efectos adversos más comunes reportados en pacientes tratados con Kadcyła® fueron náuseas, fatiga, dolor muscular o articular, bajos niveles de plaquetas en sangre (trombocitopenia), niveles crecientes de enzimas hepáticas, dolores de cabeza y estreñimiento”.^{2,3} Es de aclarar que las demás agencias no han publicado alertas relacionadas con eventos hemorrágicos o disminución de plaquetas para el producto antes mencionado, ni para el producto Trastuzumab.

Adicionalmente los eventos relacionados como Hepatotoxicidad, toxicidad cardiaca y toxicidad embriofetal se incluyen dentro del etiquetado del producto aprobado en la agencia Regulatoria Estadounidense (FDA)

En consecuencia, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora lo siguiente:

Incluir en la sección de precauciones y advertencias en el etiquetado del producto que contienen estos principios activos:

- Trastuzumab – Emtansina puede causar trombocitopenia, eventos hemorrágicos graves, Hepatotoxicidad, toxicidad cardiaca (disfunción ventricular izquierda) (3), toxicidad fetal y teratogénesis.(6)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos que contengan como principio

activo Trastuzumab – Emtansina con el fin de incluir en el ítem de Precauciones y Advertencias:

Puede causar trombocitopenia, eventos hemorrágicos graves incluyendo hemorragia del sistema nervioso central, Hepatotoxicidad, toxicidad cardíaca (disfunción ventricular izquierda), toxicidad fetal y teratogénesis.

3.6.4. DICLOFENACO RETARD

Radicado : 13100901

Fecha : 2013/11/26

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicitud formal para que se llame a revisión de oficio y se revisen las condiciones bajo las cuales fue otorgado el registro sanitario del medicamento:

- Diclofenalco retard Registro Sanitario INVIMA 2008M-0007800, Expediente 19986823, con forma farmacéutica capsula de liberación retardada.

Se emitió concepto por parte del grupo de registros sanitarios de medicamentos en donde se ratifica que encuentra diferencias significativas en la técnica de análisis allegada por el laboratorio y la que reposa en el expediente y sugiere que se debe llamar a revisión de oficio para actualizar especificaciones y adicionalmente presentar los estudios farmacocinéticos/biodisponibilidad según lo considere la Sala Especializada.

De igual forma se anexa oficio con la técnica analítica aportada por el laboratorio fabricante al momento de la toma de la muestra de retención y los certificados de análisis de calidad con resultados no conformes y conformes del medicamento en donde se encuentra la siguiente observación: “Esta muestra fue analizada con la técnica entregada por el fabricante al momento de tomar la muestra de retención, la cual difiere con la técnica reportada en el expediente de este producto”.

Por los anteriores argumentos solicito se llame a revisión de oficio el medicamento de la referencia.

Acta No. 12 de 2014

Página 7 de 88

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 recomienda llamar a Revisión de Oficio al producto Diclofenaco retard con número de expediente 19986823 con el fin de actualizar la información analítica del sistema y allegar estudios farmacocinéticos in vivo que permitan garantizar la eficacia del sistema de entrega.

3.6.5. VEMURAFENIB

Radicado : 14052982

Fecha : 2014/04/06

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

La Agencia Canadiense (HC) realizó un comunicado el 7 de Abril de 2014 en el cual informa a los profesionales de la salud acerca de alteraciones a nivel hepático relacionados con el consumo de Vemurafenib (Zelboraf®), basado en el análisis de los reportes de eventos adversos realizado por laboratorios Roche S.A.

Según el análisis de las reacciones adversas relacionadas con el daño a nivel hepático, se identificaron 63 casos (de 20.000 pacientes tratados) de pacientes con lesión hepática inducida por fármacos (DILI), de acuerdo a los criterios bioquímicos clínicos desarrollados por un grupo internacional de trabajo formado por expertos en lesión hepática inducida por fármacos. Los criterios incluyen:

- Elevación de la concentración de alanina-aminotransferasa (ALT) 5 o más veces por encima del límite superior de la normalidad (LSN);
- Elevación de la concentración de fosfatasa alcalina (ALP) (particularmente con aumento concomitante de la concentración de la 5'-nucleotidasa o de la y-glutil transpeptidasa en ausencia de afección ósea conocida que explique el aumento de la concentración de ALP) 2 o más veces por encima del LSN.
- Elevación de la concentración de ALT 3 o más veces por encima del LSN y elevación simultánea de la concentración de bilirrubina más de 2 veces por encima del LSN.

Ninguno de los 63 casos de lesión hepática tuvo un desenlace mortal. Se notificaron de dos casos graves (según el índice de gravedad de las lesiones hepáticas inducidas por fármacos creado por el mismo grupo de expertos), ambos registrados como

Acta No. 12 de 2014

Página 8 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

insuficiencia hepática. En lo que se refiere al desenlace de estos casos de lesión hepática grave, uno se resolvió por completo al suspender la administración de Zelboraf[®], mientras que en el segundo caso no se dispone de información.

Mediante el comunicado la agencia regulatoria indica además que la monografía del producto será actualizada por el titular del registro sanitario (Roche) con base en esta nueva información de seguridad.

Por otra parte Roche mediante radicado 14012187 realiza la notificación respectiva en Colombia del análisis y conclusiones mencionadas anteriormente. Adicionalmente indica mediante el mismo, que los médicos que prescriben Zelboraf[®] deben *“controlar la concentración de aminotransferasas, Fosfatasa alcalina y bilirrubina antes de comenzar el tratamiento, y durante el mismo se realizaran controles mensuales o según se considere adecuado desde el punto de vista clínico. Ante una lesión hepática, se reducirá la dosis, se interrumpirá temporalmente la administración o se suspenderá definitivamente el tratamiento con Zelboraf[®], tal como se indica en el inserto del producto sobre las modificaciones de la dosis en caso de reacciones adversas de la actual ficha técnica de Zelboraf[®].”*

Análisis y Propuestas por parte del Grupo de Farmacovigilancia

- 1) Se recomienda incluir como advertencias y contraindicaciones en el etiquetado de los productos, insertos e información para prescribir que contienen este principio activo el riesgo de producir elevación de los niveles de enzimas hepáticas (Fosfatasa alcalina, Alanina-aminotransferasa (ALT), Aspartato aminotransferasa (AST), Bilirrubina, Gamma-glutamyl transferasa), por lo tanto se requiere monitorización de la función hepática.
- 2) Se recomienda incluir dentro de la sección de precauciones:
En caso de presentarse lesiones hepáticas:
 - ✓ Reduzca la dosis,
 - ✓ Interrumpa temporalmente la administración del medicamento o
 - ✓ Suspenda definitivamente el tratamiento con Vemurafenib.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que revisada la información aprobada para el producto Zelboraf[®] tabletas lacadas de 240 mg, único comercializado en Colombia con el principio activo vemurafenib, desde el 2012, las precauciones y advertencias solicitadas, ya se encuentran incluidas.

3.6.6. JADELLE®

Expediente : 19934015

Radicado : 2012133350 / 14044463

Fecha : 2014/02/28 y 2014/06/13

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

Composición: Cada implante contiene levonorgestrel 75 mg

Forma farmacéutica: Implante

Indicaciones: Anticonceptivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Embarazo conocido o sospechado. Desórden o actividad tromboembólica venosa. Presencia o historia de enfermedad hepática severa o crónica. Presencia de historia de tumores malignos.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la efectividad terapéutica del producto en uso, después del año tres (3) de vida útil del producto en el envase. Considerando el Informe de seguridad y los reportes de caso a Farmacovigilancia, junto con los soportes de estabilidad del producto en el envase antes del uso.

Mediante radicado 14044463 el Grupo de Farmacovigilancia – Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos allega la siguiente información:

Se hace la revisión y análisis de la información relacionada con el medicamento Levonorgestrel implante subdérmico con nombre comercial Jadelle®, de los archivos del Sistema de Vigilancia de Control sanitario (SIVICOS) y del programa Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) referente a presunto fallo terapéutico, no calidad en el reporte, error de medicación, reportes bimestrales de la industria farmacéutica y mensuales de Instituciones, entre otras.

Se desglosa la información obtenida:

Acta No. 12 de 2014

Página 10 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Periodo de análisis: primero de Enero de 2002 hasta el 17 de Febrero de 2014

Datos Registro Sanitario: El Producto Jadelle® está indicado como método anticonceptivo con Registro Sanitario INVIMA 2003M-0002181 y contraindicado en casos de: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, embarazo conocido o sospechado, desórden o actividad tromboembólica venosa, presencia o historia de enfermedad hepática severa o crónica, y presencia de tumores malignos. Vida útil 5 años.

El Jadelle® está formado por dos varillas de 25mm de diámetro y 43 mm de longitud. La liberación de levonogestrel con el implante Jadelle® va disminuyendo con el tiempo: al primer mes se libera de Levonorgestrel 100 mcg diarios, al tercer mes 60 mcg diarios, a los 12 meses 40 mcg diarios, a los 3 años 30 mcg diarios y a los 5 años 25 mcg diarios.

De acuerdo a la referencia bibliográfica consultada en la Biblioteca de Salud Reproductiva de La Organización Mundial de la Salud refieren sobre la eficacia de los implantes subdérmicos lo siguiente:....*"El principal hallazgo de la revisión fue que Norplant, Jadelle e Implanon son métodos de anticoncepción altamente efectivos: sólo se registraron dos, tres y cero embarazos en 4377, 2307 y 2068 mujeres-años de seguimiento, respectivamente. Estas cifras representaron tasas de embarazo de 0.05, 0.13 y 0 por 100 mujeres-años para el uso de Norplant, Jadelle e Implanon, respectivamente. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los tres implantes con respecto a la efectividad anticonceptiva. El rango de edad de las mujeres que participaron en los estudios clínicos fue de 18 a 40 años"*

En cuanto a los reportes de embarazos que se han documentado con este método, se analiza lo siguiente:....*"La mayoría de los embarazos se atribuyeron a tres causas: (i) inserción del implante en mujeres que ya estaban embarazadas o inserción después de los primeros días recomendados del ciclo; (ii) uso concomitante de fármacos antiepilépticos inductores de enzimas hepáticas; y (iii) fracaso en la inserción del implante. Esto implica que, al igual que todos los métodos anticonceptivos, los implantes subdérmicos también pueden fallar, si bien las tasas de fracasos de los implantes son extremadamente bajas"*

Según el reporte realizado por Bayer con el Informe periódico de perfil de seguridad del medicamento Jadelle® en la versión 16 (PSUR) reporta sobre la tasa de embarazo lo siguiente:..."la tasa de embarazo no intencionado durante el periodo de reportes es de

0,0003 por 100 mujeres-año que corresponde a 7 casos de embarazo, uno de los cuales fue reportado en Colombia"

De acuerdo al documento de la Organización Mundial de la Salud sobre el uso de implantes sub dérmicos con mujeres de peso excesivo refieren lo siguiente:....” Entre mujeres que usaban implantes Norplant o Jadelle y con un peso igual o mayor a 80 kg, la tasa de embarazos fue de 6 por 100 en el quinto año de uso. Estas mujeres deberían cambiar sus implantes después de 4 años”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información allegada favorece la eficacia del producto, teniendo en cuenta lo referido por la OMS: “... los implantes son métodos de anticoncepción altamente efectivos, solo se registraron dos, tres y cero embarazos”, adicional al estimado de número de fallos reportados a INVIMA es de 0.00008, compatible con lo esperado según el inserto.

Adicionalmente, la Sala aclara que la vida útil de 3 años en el empaque es diferente a la duración del efecto terapéutico que es de 5 años, es decir que la vida útil en el empaque no afecta el tiempo del efecto terapéutico, lo que se puede comprobarse con la información allegada por el Grupo de Farmacovigilancia.

3.6.7. DOMPERIDONA

Radicado : 14058421 / 14048270

Fecha : 19/06/2014

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el principio activo

Lo anterior, teniendo en cuenta que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) realizo un comunicado el 7 de Marzo de 2014 en el cual informa las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) para restringir el uso de medicamentos que contengan como principio activo Domperidona como conclusión de la revisión realizada del principio activo con base en los reportes de reacciones adversas a nivel cardiaco (arritmias ventriculares debidas a la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma que pueden tener desenlace fatal). Estas

Acta No. 12 de 2014

Página 12 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

reacciones motivaron hace unos años la retirada de las presentaciones de administración parenteral de los medicamentos que contenían este principio activo, no obstante, se han seguido notificando casos, por lo que el PRAC evaluó de nuevo la relación beneficio-riesgo de este medicamento para sus indicaciones autorizadas.

Como resultado de dicha evaluación, el PRAC concluyó lo siguiente:

- El riesgo conocido de aparición de trastornos del ritmo cardíaco aumenta en pacientes mayores de 60 años, en aquellos a los que se les administran altas dosis del medicamento y en los que toman simultáneamente otros medicamentos susceptibles de prolongar el intervalo QT.
- Estas reacciones cardíacas graves pueden minimizarse cuando se administra Domperidona a dosis bajas, se limita la duración de los tratamientos y se evita su utilización en pacientes de alto riesgo para el desarrollo de patologías cardíacas y en aquellos que tomen al mismo tiempo medicamentos susceptibles de prolongar el intervalo QT o que sean inhibidores potentes del CYP3A4.
- Las formulaciones para administración por vía rectal no permiten ajustar las dosis de Domperidona en función del peso corporal del paciente, por lo que existe el riesgo de exponer a la población pediátrica a dosis superiores a las recomendadas.
- Los datos disponibles avalan una relación beneficio-riesgo favorable únicamente para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos, y siempre que se administre bajo las condiciones de uso anteriormente indicadas.
- Los datos de eficacia de Domperidona en población pediátrica, así como los referentes a la farmacocinética de la administración rectal son limitados, por lo que se exigirán estudios adicionales sobre estos aspectos.

Por ello, el PRAC ha recomendado restringir las indicaciones autorizadas para Domperidona, reducir la dosis y duración de tratamiento recomendados e introducir nuevas contraindicaciones de uso. Adicionalmente ha recomendado suspender la autorización de comercialización de las presentaciones rectales para administración pediátrica y las de administración oral superiores a 10 mg/dosis.

Estas recomendaciones del PRAC se enviaron para su ratificación final al Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de

Medicamentos europeos y a la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la UE.

Finalmente el 25 de Abril de 2014 el CMDh tomo una decisión legal definitiva con respecto a esta temática, indicando su aprobación con respecto a las recomendaciones emitidas por el PRAC para los medicamentos que contengan este principio activo, para ello refiere que estos deben mantenerse disponibles en el mercado europeo para el tratamiento de los síntomas de náuseas y vómito, restringiéndose la dosis y el tiempo del tratamiento teniendo en cuenta el peso del paciente, haciendo especial énfasis cuando sea para uso pediátrico. El CMDh de igual forma recomienda que:

- La dosis debe ser reducida a 10mg hasta tres veces al día vía oral para adultos y adolescentes que pesen 35kg o más,
- Cuando el medicamento este autorizado en niños y adolescentes que pesen menos de 35 kg, se debe administrar por vía oral en una dosis de 0.25 mg por kg de peso corporal hasta tres veces al día. Así también, deberán incluirse dispositivos de medida en las formulaciones líquidas para permitir una dosificación precisa por el peso corporal.
- El medicamento no debe ser utilizado regularmente por más de una semana
- No administrarse para aliviar el síntoma de distensión abdominal y epigastrálgia dado que no tiene efectos sobre la secreción de ácido a nivel gástrico
- No debe administrarse a pacientes que presentan deterioro de la función hepática moderada o grave.
- No debe administrarse a pacientes que presenten antecedentes de alteraciones en el ritmo cardiaco
- No debe administrarse concomitantemente con otros medicamentos que presenten efectos similares o que reduzcan su metabolismo.

En consecuencia, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y productos biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora lo siguiente:

1. Restricción y unificación de las indicaciones de los productos que contienen como principio activo Domperidona para el tratamiento sintomático de náuseas y vómito
2. Se recomienda incluir como advertencias y contraindicaciones en el etiquetado de los productos que contienen este principio activo:

- No administrarse para aliviar el síntoma de distensión abdominal y epigastrálgia dado que no tiene efectos sobre la secreción de ácido a nivel gástrico
 - No debe administrarse a pacientes que presentan deterioro de la función hepática moderada o grave.
 - No debe administrarse a pacientes que presenten alteraciones de la conducción o el ritmo cardíaco, o condiciones subyacentes de riesgo para la aparición de estas patologías.
 - No debe administrarse concomitantemente con otros medicamentos que presenten efectos similares a nivel cardiovascular (prolonguen el intervalo QT del electrocardiograma como fluconazol, claritromicina o amiodarona) o que reduzcan su metabolismo (inhibidores potentes del citocromo CYP3A4 como ketoconazol, eritromicina, entre otros).
 - Por lo general el medicamento no debe ser utilizado por más de una semana.
3. Se recomienda unificar las advertencias y contraindicaciones en el etiquetado de los productos que contienen este principio activo.
4. Se recomienda incluir dentro de las precauciones de los productos que contienen este principio activo
- “El riesgo de arritmias ventriculares graves o muerte súbita cardíaca puede ser mayor en pacientes que toman dosis diarias superiores a 30 mg, y en pacientes mayores de 60 años de edad.”

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo domperidona únicamente con el fin incluir en el ítem de Contraindicaciones, la siguiente información:

- **No administrarse para aliviar el síntoma de distensión abdominal y epigastrálgia dado que no tiene efectos sobre la secreción de ácido a nivel gástrico**
- **No debe administrarse a pacientes que presentan deterioro de la función hepática moderada o grave.**

- **No debe administrarse a pacientes que presenten alteraciones de la conducción o el ritmo cardíaco, o condiciones subyacentes de riesgo para la aparición de estas patologías.**
- **No debe administrarse concomitantemente con otros medicamentos que presenten efectos similares a nivel cardiovascular (prolonguen el intervalo QT del electrocardiograma como fluconazol, claritromicina o amiodarona) o que reduzcan su metabolismo (inhibidores potentes del citocromo CYP3A4 como ketoconazol, eritromicina, entre otros).**
- **Por lo general el medicamento no debe ser utilizado por más de una semana.**

Adicionalmente, la Sala recomienda incluir en el ítem de Precauciones y Advertencias: “El riesgo de arritmias ventriculares graves o muerte súbita cardíaca puede ser mayor en pacientes que toman dosis diarias superiores a 30 mg, y en pacientes mayores de 60 años de edad.”

3.6.8. RANELATO DE ESTRONCIO

Radicado : 14029367
Fecha : 27/03/2014
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el principio activo Ranelato de Estroncio

Lo anterior, teniendo en cuenta que en abril de 2013 la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) realizó la recomendación de restringir el uso de Ranelato de Estroncio (Protelos/Osseor) para el tratamiento de osteoporosis severa en las mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fractura y osteoporosis severa en los hombres con mayor riesgo de fractura, con el fin de reducir el riesgo de problemas cardíacos asociados al medicamento. Dichas recomendaciones fueron emitidas como resultado de la evaluación del balance riesgo-beneficio de producto realizado por la Comisión de Evaluación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC), donde se evaluaron los datos de estudios clínicos en mujeres postmenopáusicas, mostrando un mayor riesgo de presentar eventos de ataque cardíaco con Ranelato de Estroncio (Protelos/Osseor) en comparación con el placebo (con ningún aumento observado en el riesgo de

mortalidad). Además teniendo en cuenta otros riesgos de eventos adversos graves (hipercoagulabilidad y reacciones cutáneas) identificados anteriormente con el medicamento, la PRAC concluyó que se debían realizar ciertas restricciones en el uso del medicamento con el fin de mantener favorable la relación riesgo-beneficio y que se requería una evaluación a profundidad de los beneficios y riesgos del medicamento, que se analizaran posteriormente.

Con base en la información anteriormente descrita el 10 de enero de 2014, la PRAC realizó la recomendación de suspender el uso de Ranelato de Estroncio (Protelos/Osseor) para el tratamiento de osteoporosis, teniendo en cuenta los datos obtenidos tras la culminación de la evaluación del balance riesgo/beneficio, en la cual el comité pudo evidenciar que en una comparación realizada entre el medicamento y un placebo, por cada 1.000 pacientes/año se presentaron 4 casos más de problemas cardíacos graves (incluyendo ataques cardíacos), además de 4 casos más de hipercoagulabilidad de sangre o trombosis con Protelos/Osseor en comparación con el placebo

Por otra parte, también se pudo evidenciar que Protelos/Osseor se asocia con una serie de riesgos tales como reacciones cutáneas graves, alteraciones de la conciencia, convulsiones, hepatitis y la reducción del número de células sanguíneas.

Por otra parte el Comité también cuestionó la evidencia sobre el grado en el que las restricciones recomendadas en abril de 2013 redujeron el riesgo cardiovascular evaluando su impacto en la práctica clínica, debido a que el medicamento se utiliza para el tratamiento de la Osteoporosis a largo plazo en pacientes de edad avanzada. En cuanto a sus beneficios Protelos/Osseor ha demostrado que tienen un efecto moderado en la osteoporosis, previniendo alrededor de 5 fracturas no vertebrales, 15 nuevas fracturas vertebrales y 0,4 fracturas de cadera por cada 1.000 pacientes/año.

Sobre los estudios con respecto a la eficacia, datos de dos estudios centrados en la prevención de fracturas, mostrando que a lo largo de tres años, el medicamento reducía el riesgo relativo de fracturas periféricas en un 16% (6,2 fracturas por 1000 pacientes/año) y de nuevas fracturas vertebrales en un 41% (41,3 fracturas por 1000 pacientes/año). Asimismo, análisis posteriores en subgrupos, mostraron una reducción del 36% en el riesgo relativo de fracturas de cadera en pacientes de alto riesgo (7,3 fracturas por 1000 pacientes/año).

Por último la recomendación de la PRAC fue evaluada por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) quien a través de la Agencia Europea de

Medicamentos (EMA) el 21 de Febrero de 2014 emitió un comunicado en el cual se no decide suspender la comercialización del producto recomienda:

- El Ranelato de estroncio solo debe utilizarse en la prevención de fracturas en pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fractura, que no pueden utilizar ninguna otra alternativa terapéutica. La decisión de utilizar ranelato de estroncio debe realizarla un médico con experiencia en el tratamiento de esta patología.
- El Ranelato de estroncio no debe utilizarse en pacientes que presenten o hayan presentado cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, patología cerebro-vascular, o que sufran hipertensión arterial no controlada. En caso de que alguna de estas circunstancias ocurriera durante el tratamiento, éste deberá interrumpirse.
- Antes de comenzar el tratamiento, y periódicamente a lo largo del mismo, debe evaluarse el riesgo cardiovascular del paciente y, en base a ello, valorar la pertinencia de iniciar o continuar el tratamiento

En consecuencia, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y productos biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora lo siguiente:

1. Restringir el uso del medicamento Ranelato de Estroncio:

Se recomienda incluir como advertencia en el etiquetado de los productos que contienen estos principios activos: "Ranelato de estroncio solo debe utilizarse en la prevención de fracturas en pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fractura, que no pueden utilizar ninguna otra alternativa terapéutica".

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Ranelato de Estroncio con el fin incluir en el ítem de Advertencias, la siguiente información: "Ranelato de estroncio solo debe utilizarse en la prevención de fracturas en pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fractura, que no pueden utilizar ninguna otra alternativa terapéutica".

Asimismo, se recomienda que si alguno de estos productos contiene indicaciones adicionales a "prevención de fracturas en pacientes con

osteoporosis severa y alto riesgo de fractura”, las mismas sean retiradas del Registro Sanitario

3.9. CONSULTAS RELACIONADAS CON 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 al caso clínico específico correspondiente al radicado 2014063154 del 29 de mayo de 2014 de la empresa Genzyme de Colombia S.A., para el producto Alentuzumab vial 12 mg. / 1.2 mL.

Cantidad solicitada: 5 viales
Concentración: vial 12 mg. / 1.2 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con esclerosis múltiple y arritmia cardiaca sin respuesta a los productos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.2. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014063514 del 30 de mayo de 2014 de la empresa Pharma Vitales S.A.S, para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg.

Cantidad solicitada: 185 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse información en la historia clínica acerca de la utilización de alternativas disponibles, los resultados obtenidos y soporte de las condiciones del paciente que justifique la necesidad de la forma liposomal del producto.

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 2014063513 del 30 de mayo de 2014 de la empresa Pharma Vitales S.A.S, para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg.

Cantidad solicitada: 30 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse información en la historia clínica acerca de los resultados obtenidos con las alternativas disponibles y/o soporte sobre las condiciones del paciente que justifique la forma liposomal del producto.

3.9.04. 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 2014047625 de 2014 de la empresa Selig de Colombia S.A , para el producto. Trodat vial radiofármaco 10mL

Cantidad solicitada: No especifica
Concentración: 10mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, no se allegó evidencia robusta de seguridad y eficacia del producto solicitado en el diagnóstico de la patología citada. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.5. 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 2014049612 del 29 de mayo de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical, para el producto Asparaginasa Pegilada (Oncaspar) 1 vial 3750 UI.

Acta No. 12 de 2014

Página 20 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cantidad solicitada: 1 vial.
Concentración: 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 del paciente en formato institucional donde se evidencie claramente el uso de productos disponibles en el mercado y el resultado con los mismos, además se debe especificar cuál es la indicación para usar el producto solicitado.

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 2014064400 de 29 de Mayo de 2014 de la empresa Al Pharma S .A. para el producto Amzoate (benzoato de sodio) 500 mg/ 5mL, frasco x 100 mg.

Cantidad solicitada: 12 frascos.
Concentración: 500 mg/ 5mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse información en historia clínica respecto a la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado, y los resultados obtenidos con los mismos.

3.9.07. 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 2014064502 de 29 de Mayo de 2014 de la empresa Metabólica Mes Ltda., para el producto. Ubiquinol Liposomal (cito q max) 100 mg/mL botella x 170 mL.

Cantidad solicitada: 2 botellas cyto Q max.
Concentración: 100 mg/mL.

CONCEPTO: 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, ésta 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 desórdenes 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 desórdenes mitocondriales (1).

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.

- (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.

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 2014065341 del 30 de mayo de 2014 de la empresa Tecnofarma, para el producto. Albumina Paclitaxel 10 mg

Cantidad solicitada: 36 viales.
Concentración: 100 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica realizada por el médico tratante donde se especifique lo siguiente:

1. Teniendo en cuenta el estado funcional del paciente, los últimos paraclínicos y los efectos tóxicos asociados al producto solicitado ¿Por qué estaría indicado este producto para este paciente teniendo en cuenta el balance riesgo / beneficio?

2. Allegar paraclínicos (hemograma y química sanguínea) recientes del paciente.

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 2014066123 del 03 de junio de 2014 de la empresa Farmaomica S.A.S, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI/5mL.

Cantidad solicitada: 2 viales.
Concentración: 3750 UI/5mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere antecedente de reacción alérgica severa con sustituto disponible en el mercado, en virtud de lo anterior y por tratarse de continuidad de tratamiento, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.10. 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 2014066138 del 3 de Junio de 2014 de la empresa, para el producto Elosulfasa vial 5mL.

Cantidad solicitada: 336 viales.
Concentración: vial 5mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia que no se cuenta

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 2014065679 del 3 de junio de 2014 de la empresa Global Pharmaceutical Services, para el producto trihexlfendilo clorhidrato 5mg/tableta.

Cantidad solicitada: 2 frascos por 100 tabletas
Concentración: 5 mg/tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no existe evidencia robusta de eficacia del ubiquinol liposomal concentrado en el manejo de la enfermedad de Leigh, por lo tanto no se encuentra suficientemente justificado el uso del producto de la referencia para este caso en particular.

3.9.14. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014057879 del 15 de mayo de 2014 de la empresa Global Pharmaceutical, para el producto Mandelato de Metenamina (Mandelamina) 1g tableta.

Cantidad solicitada: 3 frascos x 100 tabletas
Concentración: 1g tableta

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse información respecto a la utilización de alternativas disponibles.

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 2014070197 del 11 de junio de 2014 de la empresa Tecnofarma, para el producto Albumina Paclitaxel 100 mg

Cantidad solicitada: 36 viales.
Concentración: 100 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica realizada por el médico tratante donde se especifique lo siguiente:

1. Estado funcional del paciente según el índice de Karnofsky
2. Teniendo en cuenta el estado funcional del paciente, los últimos paraclínicos y los efectos tóxicos asociados al producto solicitado ¿Por qué estaría indicado este producto para este paciente teniendo en cuenta el balance riesgo / beneficio?
3. Allegar paraclínicos (química sanguínea) recientes del paciente.

3.9.16. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014066770 del 4 de junio de 2014 de la empresa Metabólica Med Ltda., para el producto Ubiquinol Liposomal (Cito Q) 80 mg/10 mL.

Cantidad solicitada: 9 cajas x 30 Liquipack.

Concentración: 80 mg/10 mL.

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

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

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

Se incluyeron estudios aleatorizados controlados, que incluían participantes de género femenino o masculino de cualquier edad con diagnóstico confirmado de enfermedad mitocondrial, las intervenciones incluían cualquier agente farmacológico, modificación dietaria, suplemento nutricional, terapia física u otro

tratamiento. Los resultados primarios estaban orientados a evaluar fuerza muscular, resistencia, características clínicas neurológicas. Los resultados secundarios evaluados incluían calidad de vida, marcadores bioquímicos de la enfermedad y resultados negativos. Los autores revisaron 1335 resúmenes de los cuales 12 cumplían con los criterios establecidos. Como conclusión el autor refiere que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desordenes mitocondriales (1).

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.

- (2) 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.

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 2014066767 del 4 de junio de 2014 de la empresa Metabólica Med Ltda., para el producto Ubiquinol Liposomal (Cito Q) 80 mg/10 mL.

Cantidad solicitada: 3 cajas x 30 sobres.
Concentración: 80 mg/10 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que no hay evidencia robusta de la eficacia del producto para la indicación solicitada, además dentro de las indicaciones propuestas en la ficha técnica del producto no se contempla distrofia muscular de Duchenne.

3.9.18. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014066762 del 4 de junio de 2014 de la empresa Metabólica Med Ltda., para el producto Ubiquinol Liposomal (Cito Q) 80 mg/10 mL.

Cantidad solicitada: 48 cajas x 30 sobres.
Concentración: 80 mg/10 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia control de la enfermedad con el uso del producto solicitado. Por 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.

3.9.19. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014066765 del 4 de junio de 2014 de la empresa Metabólica Med Ltda., para el producto Ubiquinol Liposomal Concentrado (Cito Q Max) 100 mg/mL.

Cantidad solicitada: 2 botellas x 170mL.
Concentración: 100 mg/mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no existe evidencia robusta de eficacia del Ubiquinol liposomal concentrado en el manejo de la enfermedad de Leigh, por lo tanto no se encuentra suficientemente justificado el uso del producto de la referencia para este caso en particular.

3.9.20. CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 08 2014, numeral 3.9.55., en el sentido de corregir el número del documento de identidad referenciado, siendo el correcto 1.077.857.184 y no como aparece en el Acta mencionada.

3.9.21. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014075191 del 20 de junio de 2014 de la empresa Amgen Biotecnológica, para el producto Kyprolis (Carfilzomib) vial x 60mg.

Cantidad solicitada: 36 viales
Concentración: vial x 60mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con mieloma múltiple estadio IIIA con enfermedad refractaria al manejo convencional, 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 para este caso en particular.

3.9.22. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014068438 del 09 de junio de 2014 de la empresa Global Service Pharmaceutical para el producto Levocarnitina 330 mg. tableta.

Cantidad solicitada: 28 frascos x 90 tabletas.
Concentración: 330 mg. Tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con déficit de carnitina y buena respuesta clínica con levocarnitina tabletas, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera está suficientemente justificado el uso del producto de la referencia para este caso en particular.

3.9.23. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014067875 del 6 de junio de 2014 de la empresa Farmaomica para el producto Lomustina, 100 mg, 40 mg y 10 mg. capsula.

Cantidad solicitada: 1frasco x 20 capsulas de 100 mg
1frasco x 20 capsulas de 40 mg
1frasco x 20 capsulas de 10 mg
Concentración: Cápsulas de 100 mg, 40 mg y 10 mg.

Acta No. 12 de 2014

Página 29 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente mayor de 65 años con diagnóstico confirmado de Glioblastoma primario bihemisférico multicéntrico con baja respuesta al tratamiento convencional (cirugía, radioterapia y quimioterapia), quien presentó mielotoxicidad (trombocitopenia severa) asociada al tratamiento y que actualmente presenta bicitopénia. En virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la siguiente información en formato institucional firmado por el médico tratante:

1. Teniendo en cuenta que el producto no cuenta con registro sanitario en el país. ¿Cómo se adquirió la dosis administrada previamente?
2. Teniendo en cuenta que entre los efectos adversos serios del producto solicitado se encuentra la mielotoxicidad y que la paciente ya presenta bicitopénia, ¿se considera que el balance riesgo beneficio favorece la intervención propuesta?

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 2014068675 del 9 de junio de 2014 de la empresa Orphan Pharma para el producto Vandetanib (Caprelsa), 300 mg tableta.

Cantidad solicitada: 1 caja x 30 tabletas
Concentración: 300 mg tableta

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

3.9.25. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 14055107 del 11 de junio de 2014 de la empresa Pharma Vitales S.A.S, para el producto Anfotericina B Liposomal vial 50

mg.

Cantidad solicitada: 185 viales

Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con infección fúngica invasiva quien presenta Hepatotoxicidad asociada a Voriconazol, no se evidencia falla renal, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está suficientemente justificado el uso de Anfotericina B liposomal para este caso en particular.

3.9.26 El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014070197 del 11 de junio de 2014 de la empresa Tecnofarma, para el producto Albumina Paclitaxel 100 mg

Cantidad solicitada: 36 viales.

Concentración: 100 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica realizada por el médico tratante donde se especifique lo siguiente:

- 1. Estado funcional del paciente según el índice de Karnofsky**
- 2. Teniendo en cuenta el estado funcional del paciente, los últimos paraclínicos y los efectos tóxicos asociados al producto solicitado ¿Por qué estaría indicado este producto para este paciente teniendo en cuenta el balance riesgo / beneficio?**
- 3. Allegar paraclínicos (química sanguínea) recientes del paciente.**

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 2014070075 del 11 de junio de 2014 de la empresa Pharma Vitales S.A.S, para el producto Anfotericina B Liposomal

Acta No. 12 de 2014

Página 31 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

vial 50 mg.

Cantidad solicitada: 210 viales

Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con infección fúngica invasiva con pobre respuesta a los productos disponibles en el mercado, quien desarrolla falla renal aguda, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso de Anfotericina B liposomal para este caso en particular.

3.9.28. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014073620 del 20 de junio de 2014 de la empresa AL Pharma, para el producto Ambetaina (Betaina Anhidra) polvo x 100g.

Cantidad solicitada: 12 frascos

Concentración: polvo x 100g.

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

3.9.29. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014070126 del 11 de junio de 2014 de la empresa MD Parientes Solutos para el producto Lomustina, 40 mg cápsula.

Cantidad solicitada: 1 frasco x 20 cápsulas de 40 mg

Concentración: cápsulas de 40 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere la utilización de alternativas disponibles con pobre respuesta, En virtud de lo anterior la Sala

Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso 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 2014070123 del 11 de junio de 2014 de la empresa MD Parientes Solutos para el producto Lomustina, 40 mg cápsula.

Cantidad solicitada: 1 frasco x 20 cápsulas de 40 mg
Concentración: cápsulas de 40 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere la utilización de alternativas disponibles con pobre respuesta, de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.31. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014070127 del 11 de junio de 2014 de la empresa MD Parientes Solutos para el producto Lomustina, 40 mg cápsula.

Cantidad solicitada: 1frasco x 20 cápsulas de 40 mg
Concentración: cápsulas de 40 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere la utilización de alternativas disponibles con pobre respuesta, de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que esta suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.32. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014071442 del 13 de junio de 2014 de la empresa RP Pharma, para el producto Anfotericina B Liposomal (Fungisome®) 50 mg.

Cantidad solicitada: 56 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para éste caso en particular.

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 2014071325 del 13 de Junio de 2014 de la empresa Fundación Amor Divino, para el producto Elosulfasa vial 5mL.

Cantidad solicitada: 108 viales.
Concentración: vial 5mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con diagnóstico de mucopolisacaridosis tipo IVa, 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.

3.9.34. 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 2014067666 del 6 de junio de 2014 de la empresa RP Pharma, para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg/50 mL.

Cantidad solicitada: 150 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere la utilización de alternativas disponibles, además de condiciones del paciente que soportan 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 el uso en este caso particular.

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 2014067873 del 6 de Junio de 2014 de la empresa Farma Omica, para el producto Cidofovir 375 mg/5mL, solución inyectable.

Cantidad: 2 viales
Concentración: vial 5mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere la utilización de alternativas disponibles con pobre respuesta, de acuerdo a lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que esta suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

3.9.36. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014067666 del 6 de junio de 2014 de la empresa RP Pharma, para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg/50 mL.

Cantidad solicitada: 150 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere la utilización de alternativas disponibles, además de condiciones del paciente que soportan 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 el uso en este caso particular.

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 2014071444 del 13 de junio de 2014 de la empresa RP Pharma, para el producto Anfotericina B Liposomal (Fungisome) 50 mg.

Cantidad solicitada: 14 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada,, se evidencia paciente con neuroinfección fúngica y falla renal crónica agudizada, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso de Anfotericina B liposomal para este caso en particular.

3.9.38. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014072264 del 16 de Junio de 2014 de la empresa Farma Omica, para el producto Cidofovir 375 mg/5mL, solución inyectable.

Cantidad solicitada: 1 caja x 1 vial
Concentración: vial 5mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con papilomatosis laríngea recurrente sin respuesta al tratamiento convencional, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.39. 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 2014072271 del 16 de junio de 2014 de la empresa Farma Omica, para el producto Creatina Monohidratada (Cytotine) 1.5g / 15mL.

Cantidad solicitada: 1 botella x 480 mL

Acta No. 12 de 2014

Página 36 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Concentración: 1.5g / 15mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica realizada por el médico tratante en donde se aclare cuál es el nuevo diagnóstico de la paciente y anexar evidencia robusta de seguridad y eficacia de la creatina mono hidrato en dicha patología que justifique el uso del producto solicitado.

3.9.40. 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 2014072273 del 16 de junio de 2014 de la empresa Farma Omica, para el producto Anagrelide 0.5 mg. Tableta.

Cantidad solicitada: 2 frascos x 100 tabletas
Concentración: 0.5 mg. Tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia buena respuesta clínica 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 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 2014075064 del 20 de junio de 2014 de la empresa Vesalius Pharma, para el producto Cidofovir vial 375 mg/5mL y Probenecid, tabletas x 500mg.

Cantidad solicitada: Cidofovir 24 viales, Probenecid 1 frasco x 100 tabletas
Concentración: Cidofovir vial 375 mg/5ml y Probenecid tabletas x 500mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente inmunodeprimido con infección viral sin respuesta a los productos disponibles en el mercado, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y

Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del cidofovir – probenecid para este caso en particular.

3.9.42. 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 2014072242 del 16 de Junio de 2014 de la empresa Pharma Vitales, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial.

Cantidad solicitada: 1 Vial
Concentración: 3750 UI

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere antecedente de reacción alérgica severa con sustituto disponible en el mercado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.43. 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 2014072257 del 16 de Junio de 2014 de la empresa Pharma Vitales, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial.

Cantidad solicitada: 1 Vial
Concentración: 3750 UI

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere antecedente de reacción alérgica severa con sustituto disponible en el mercado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.44. 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 2014072244 del 16 de Junio de 2014 de la empresa Pharma Vitales, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial.

Cantidad solicitada: 1 Vial
Concentración: 3750 UI

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refiere antecedente de reacción alérgica severa con sustituto disponible en el mercado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.45. 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 2014071398 del 13 de Junio de 2014 de la empresa Riddi-Pharma, para el producto K-Lor (Cloruro de potasio) 20 mEq, tableta.

Cantidad solicitada: 11 frascos x 100 tabletas
Concentración: 20 mEq, tableta

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se refieren los beneficios obtenidos con el producto solicitado, de acuerdo a lo anterior y por tratarse de una continuidad de tratamiento, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

3.9.46. 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 2014071401 del 13 de Junio de 2014 de la empresa Riddi-Pharma, para el producto K-Lor (Cloruro de potasio) 20 mEq, tableta.

Cantidad solicitada: 9 frascos x 100 tabletas

Acta No. 12 de 2014

Página 39 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Concentración: 20 mEq, tableta

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar copia de los resultados de gases arteriales de los últimos 6 meses y evolución clínica en formato institucional realizada por el médico tratante donde se explique cuáles son los beneficios que ha recibido el paciente con el uso del producto.

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 2014072262 del 16 de junio de 2014 de la empresa Farma Omica, para el producto Ubiquinol Limosomal Concentrado (Cito Q) 80 mg/10mL.

Cantidad solicitada: 12 cajas x 30 sobres
Concentración: 80mg/10mL.

CONCEPTO: Revisada la evolución del 04/06/2014, no queda claro si la paciente cursa o no con enfermedad mitocondrial, patología para la cual estaría indicado el producto según la ficha técnica, adicionalmente no hay información respecto a los beneficios obtenidos que justifique la continuidad del tratamiento. De acuerdo a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica actualizada del especialista tratante, donde aclare si la paciente cursa con una patología mitocondrial y además refiera los resultados obtenidos con el uso del producto solicitado.

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 2014071442 del 13 de junio de 2014 de la empresa RP Pharma, para el producto Anfotericina B Liposomal (Fungisome) 50 mg/50 mL.

Cantidad solicitada: 56 viales
Concentración: 50 mg.

Acta No. 12 de 2014

Página 40 de 88

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 considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

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 2014063513 del 28 de mayo de 2014 de la empresa Pharma Vitales, para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg/50 mL.

Cantidad solicitada: 30 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con infección fúngica invasiva y falla renal secundaria a tratamiento con anfotericina B deoxicolato, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificada el uso del producto para este caso en 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 2014072657 del 17 de junio de 2014 de la empresa Global Pharmaceutical, para el producto Anfotericina B Liposomal (Ambisome) 50 mg/50 mL.

Cantidad solicitada: 14 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente inmunocomprometido con neuroinfección fúngica y falla renal, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.51. 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 2014072657 del 17 de junio de 2014 de la empresa Global Pharmaceutical, para el producto Ancotil (Flucitocina) 500 mg comprimidos.

Cantidad solicitada: 2 frascos x 100 comprimidos c/u.
Concentración: 500 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente inmunocomprometido con neuroinfección fúngica y falla renal, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.52. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014073816 del 18 de Junio de 2014 de la empresa Strenuus Pharmaceutical, para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial x 5mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con reacción alérgica a la Asparraginasa, 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 en particular.

3.9.53. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014072507 del 17 de junio de

2014 de la empresa Metabólica, para el producto Creatina Monohidratado (Cytotine) 1.5g / 15mL y en botella por 480mL.

Cantidad solicitada: 6 botellas x 480 mL
Concentración: 1.5g / 15mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se encuentra paciente con diagnóstico de distrofia muscular, 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 para este caso en particular.

3.9.54. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014073830 del 18 de junio de 2014 de la empresa Sanofi, para el producto Plerixafor (Mozobil) 24mg/1,2mL (20mg/1mL).

Cantidad solicitada: 4 viales
Concentración: 24mg/1,2mL (20mg/1mL).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia el uso de productos disponibles en el mercado sin respuesta clínica favorable, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.55. 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 2014073830 del 18 de junio de 2014 de la empresa Global Pharmaceutical, para el producto Cianocobalamina (Vitamina B12) 500mg tableta.

Cantidad solicitada: 2 frascos x 100 tabletas c/u
Concentración: 500mg tableta

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia el uso de productos disponibles en el mercado sin respuesta clínica favorable, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.56. 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 2014073805 del 18 de junio de 2014 de la empresa Valentech Pharma Colombia, para el producto Lomitapide (Justapid) 5mg y 10mg capsula.

Cantidad solicitada: 1 frasco x 28 capsulas de 5mg, 1 frasco x 28 capsulas de 10mg
Concentración: 5mg y 10mg cápsula.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica en formato institucional (legible), realizada por el médico tratante donde se especifique:

1. ¿Cómo se confirmó el diagnóstico de hipercolesterolemia familiar homocigota?
2. ¿Por qué no se utilizó otras alternativas disponibles en el mercado (Ezetimibe)?
3. Anexar los últimos reportes de perfil lipídico y perfil hepático.
4. Teniendo en cuenta que no hay estudios de seguridad y eficacia en menores de 18 años, ¿Cómo cree que se encuentra el balance riesgo/beneficio para este caso en 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 2014073619 del 18 de junio de 2014 de la empresa Al Pharma, para el producto NTBC Nitisinone (Orphadin) 5mg capsula.

Cantidad solicitada: 3 frascos x 60 capsulas de 5mg c/u
Concentración: 5mg capsula

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con diagnóstico de tirosinemia tipo 1 en estado crítico, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

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 2014051750 del 2 de mayo de 2014 de la empresa Oncomedical, para el producto Regorafenib 40mg tableta.

Cantidad solicitada: 3 frascos x 28 tabletas de 40mg c/u
Concentración: 40mg capsula

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 47 de 2013, numeral 3.1.1.9., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto la información presentada y los argumentos expuestos no son suficientes para demostrar la real utilidad del producto en cuanto al balance riesgo beneficio en la indicación propuesta, lo anterior basándose en los datos de supervivencia global y progresión libre de enfermedad.

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 2014035242 del 27 de marzo de 2014 de la empresa Global Pharmaceutical, para el producto Methenamina Hippurate 1g tableta.

Cantidad solicitada: 11 frascos x 100 tabletas c/u
Concentración: 1g cápsula.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, el interesado no especifica que tratamientos recibió la paciente, en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está suficientemente justificado el uso del producto para este caso en 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 2014074208 del 19 de junio de 2014 de la empresa Pharma Vitales, para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg.

Cantidad solicitada: 28 viales
Concentración: 50 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución clínica realizada por el médico tratante en formato institucional donde se especifique por que no se utilizó alternativas disponibles en el mercado (anfotericina B deoxicolato), además se debe anexar paraclínicos de la función renal del paciente.

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 2014035885 del 28 de marzo de 2014 de la empresa FarmaOmica, para el producto Rasburicasa 1.5mg/mL ampolla.

Cantidad solicitada: 5 ampollas
Concentración: 1.5mg/mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia el uso las alternativas disponibles en el mercado sin lograr controlar la patología de base con potencial riesgo de injuria renal, además el paciente responde adecuadamente con el uso de Rasburicasa sin presentar efectos adversos, al realizar el balance riesgo beneficio, considerando que el paciente no tiene más alternativas terapéuticas la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.9.62. 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 2014031890 del 20 de marzo de 2014 de la empresa Cosmedex Group, para el producto Cidofovir Anhidro 375 mg/5mL, ampollas.

Cantidad solicitada: 4 ampollas
Concentración: 375 mg/5mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evidencia robusta sobre seguridad y eficacia del producto solicitado en la patología citada; además, información sobre el uso de sustitutos disponibles en el mercado; se debe anexar fórmula médica y copia de la historia clínica (legible) en donde se indique la dosis, tiempo de duración del tratamiento, nombre y cantidad del medicamento, la cual debe estar firmada por el médico tratante, número de su tarjeta profesional en papelería institucional.

3.9.63. 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 2014074209 del 19 de junio de 2014 de la empresa Farma Omica, para el producto Brentuximad 1.5mg/mL ampolla.

Cantidad solicitada: 5 ampollas
Concentración: 1.5mg/mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con linfoma de Hodgkin que no es candidato a trasplante autólogo y presentó falla a dos regímenes terapéuticos, en virtud de lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. FLOXIUM

Radicado : 14053468

Acta No. 12 de 2014

Página 47 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 05/06/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Derecho de petición, solicitando los siguientes puntos:

1. Que se informe cuáles son los parámetros creados por su entidad que permiten establecer que es un “esfuerzo considerable”
2. Que se me informe cual es el perfil que debe cumplir el producto para que se declare su principio activo como nueva entidad Química y reciba la protección del Decreto 2085 de 2002.
3. Que se informe si existe en el entidad un documento que contenga los parámetros anteriores, de ser así, solicito que se expida copia a mi costa de dicho documento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que en el momento de declarar una nueva entidad química, se remiten a aplicar lo establecido en el Decreto 2085 de 2002, el cual es claro en establecer los criterios para la declaración de la misma. Teniendo en cuenta lo anterior, se informa que no hay un documento adicional en el que se establezcan parámetros adicionales a los establecidos en la norma.

3.10.2. DOXORRUBICINA LIPOSOMAL

Radicado : 14049091
Fecha : 22/05/2014
Interesado : Vitalis Pharmaceutical

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora indicar si es necesaria la presentación de estudios clínicos realizados con su propia preparación liposomal, para demostrar seguridad y eficacia, con el fin de solicitar registro sanitario nuevo.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta las características del principio activo y la función del sistema liposomal, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe

Acta No. 12 de 2014

Página 48 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

presentar estudios farmacocinéticos comparativos con el referente liposomal, aceptado en Normas Farmacológicas, que permitan determinar la utilidad y seguridad de dicho sistema.

3.10.3. MEPACT® (MIFAMURTIDA)

Radicado : 14053799
Fecha : 06/06/2014
Interesado : Takeda

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, lo siguiente:

Mediante Acta No. 23 de 2013, numeral 3.1.1.5 se aprobó el producto Mepact® (mifamurtida) en cuanto a su seguridad y eficacia, pero no se enunció el número de norma farmacológica, solicitamos a la honorable Sala de la Comisión Revisora aclarar cuál es el número de la norma farmacológica con que se identificará el principio activo.

Lo anterior teniendo en cuenta que el grupo de medicamentos dentro del estudio del registro sanitario nos emitió requerimiento solicitando aclarar el número de norma farmacológica informando que esta información es vital para la aprobación del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 23 de 2013, numeral 3.1.1.5., en el sentido de indicar que la Norma Farmacológica para el producto de la referencia es: 6.0.0.0.N10

3.10.4. RADICADO 14053815

Fecha : 06/06/2014

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el uso e indicaciones de los siguientes medicamentos:

MEDICAMENTOS	INDICACIONES SOLICITADAS	SERVICIO SOLICITANTE
Sildenafil	Hipertensión pulmonar	Neonatología-pediatría

Acta No. 12 de 2014

Página 49 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

	persistente	
Vasopresina	Choque séptico refractario	Cuidado intensivo adultos
Inmunoglobulina g	Miastenia gravis	Neurología
Minociclina	Enfermedad cerebrovascular	Neurología

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el principio activo Sildenafil si tiene aprobada la indicación de Hipertensión pulmonar, sin embargo, se recuerda que el producto se encuentra contraindicado en menores de 18 años, lo anterior de acuerdo al concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.11.3.

Las indicaciones de Choque séptico refractario, Miastenia gravis y Enfermedad cerebrovascular no se encuentran aprobadas para los productos relacionados. Teniendo en cuenta lo anterior la Sala le informa al interesado que la ampliación de indicaciones de un producto debe ser solicitada por el titular del mismo allegando la suficiente información que permita determinar la eficacia y seguridad del producto en dicha patología.

3.11. CONSULTAS

3.11.1. INCLUSIÓN EN LAS NORMAS FARMACOLÓGICAS-PRODUCTOS ALERGÉNICOS

Radicado : 14044954

Fecha : 2014/05/12

Interesado : Asociación Colombiana de Alergia, Asma e Inmunología (ACAAI)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se incluya en Normas Farmacológicas el texto que sigue a continuación en el numeral correspondiente a “otros” del capítulo 18 referente al “Sistema Inmune”, para así dar fundamento a la existencia de los “productos alérgicos” en la “Norma”, como los medicamentos que contienen “extractos alérgicos” usados en diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades alérgicas.

El texto propuesto para inclusión en la Norma Farmacológica Colombiana:

18.5.0.0.????: se aceptan extractos alergénicos preparados en productos alergénicos para el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades alérgicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que los productos alergénicos ya se encuentran incluidos en las Norma Farmacológica 18.5.0.0.N20 “Sólo se aceptan con la indicación de coadyuvantes e inmunoterapia inespecífica, las vacunas o antígenos preparados a base de gérmenes grampositivos y gramnegativos inactivados y alérgenos propios del medio ambiente nacional para el diagnóstico y el tratamiento de afecciones alérgicas.”

3.11.2. CERVARIX® VACUNA.

Expediente : 19981555

Radicado : 2013111426

Fecha : 2014/04/28

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada jeringa prellenada o vial por 0,5 mL contiene:

L1 del virus del papiloma humano tipo 16 20,00000 µg

L1 del virus del papiloma humano tipo 18 20,00000 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Cervarix® está indicado para mujeres de 10 a 45 años de edad para la prevención de infecciones persistentes y lesiones cervicales premalignas y cáncer de cérvix, causadas por el virus del papiloma humano (VPH) oncogénico serotipos 16 y 18.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad después de la administración anterior de vacunas contra el virus del papiloma humano.

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 Revisión a raíz de una revisión realizada sobre la información farmacológica de la vacuna Cervarix®, que reposa en los expedientes 19981555, se encontró la siguiente información:

Acta No. 12 de 2014

Página 51 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Documentos adjuntos

- Lucija tomljenovic and christopher a shaw. Death after quadrivalent human papillomavirus (HPV) vaccination: causal or coincidental?. Pharmaceutical regulatory affairs s12:001, 2012: vasculitis cerebral reportado en pacientes que presentaron anticuerpos hpv-16l1.
- Information sheet observed rate of vaccine reactions human papilloma virus vaccine. Global vaccine safety, immunization, vaccines and biologicals, world health organization. June 2012:
 - reacciones adversas locales leves: dolor en el sitio de la punción, eritema e inflamación
 - reacciones adversas sistémicas leves: cefalea, mareo, mialgias, artralgias y síntomas gastrointestinales
 - reacciones adversas severas: síndrome de guillain-barré, formación de trombos sanguíneos y muertes
 - vacunación durante el embarazo: no se recomienda la vacunación durante el periodo de gestación debido a ausencia de estudios clínicos que demuestre seguridad.
- lucija tomljenovic, serena colafrancesco, carlo perricone and yehuda shoenfeld. Postural orthostatic tachycardia with chronic fatigue after hpv vaccination as part of the "autoimmune/auto-inflammatory syndrome induced by adjuvants": case report and literature review. Journal of investigative medicine high impact case reports 2014: reporte de síndrome de taquicardia ortostática postural tras vacunación con gardasil. Reporte de síndrome de reynaud.
- Department of health and human services food and drug administration center for biologics evaluation and research. memoradum march 13, 2012: reportes de abortos espontáneos, reportes de farmacovigilancia, eventos adversos reportados en la etiqueta (paginas 12 – 13)*
- Ficha técnica de cervarix evaluada por EMA

Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar y conceptuar de acuerdo con la información anexa, lo siguiente:

- La inclusión en la sección de contraindicaciones de las vacunas Cervarix® y Gardasil® (vacuna contra el papiloma humano) la frase “no debe administrarse por vía intravascular, intradérmica ni subcutánea”.
- Inclusión en la sección de advertencias y precauciones acerca de su incidencia sobre el síndrome de Guillain-Barré, trombosis venosa, mialgias, artralgias, cefalea, mareos, síncope y demás eventos adversos mencionados en la literatura (se le solicita a la sala mencionarlos).
- Solicitar información al titular de cada vacuna información de seguridad del producto en mujeres lactantes
- Aclaración y unificación de los conceptos resumidos en la siguiente tabla:

	a los tipos 16 y 18, por cuanto la información allegada no es concluyente
Acta 30 de 2012 numeral 3.3.5	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación del grupo etario, así: Cervarix está indicado para mujeres de 9 a 45 años de edad
Acta 58 de 2012 numeral 3.3.19	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. 30 de 2012 numerales 3.3.3, 3.3.4. y 3.3.5., por cuanto el interesado no presentó estudios clínicos que desvirtúen lo anterior
Acta 44 de 2013 numeral 3.13.7**	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.3.4., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2 (31/01/2007) y la información para prescribir versión 2 (31/01/2007) para el producto de la referencia.
Acta 51 de 2013 numeral 3.1.3.7	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva dosificación para el producto de la referencia: Nueva dosificación: El esquema de vacunación depende de la edad del sujeto. Desde 9 hasta incluso 14 años de edad al momento de la primera inyección, Cervarix se puede administrar con un esquema ya sea de 2 ó 3 dosis. A partir de los 15 años de edad y mayores, solamente se recomienda el esquema de 3 dosis. Esquema de 2 dosis: El esquema de vacunación es en los meses 0 y 6. Si es necesaria la flexibilidad en el esquema de vacunación, la segunda dosis se puede administrar entre 5 y 7 meses después de la primera dosis. Esquema de 3 dosis: El esquema de vacunación recomendado es a los 0, 1 y 6 meses. Si es necesaria la flexibilidad en el esquema de vacunación, la segunda dosis se puede administrar entre 1 y 2.5 meses después de la primera dosis y la tercera dosis entre 5 y 12 meses después de la primera dosis. Aunque no se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo, se ha observado una respuesta anamnésica después de la administración de una dosis de reto. Adicionalmente la Sala recomienda aprobar el

inserto versión 2.0 y la información para prescribir versión 2.0, corrigiendo en las indicaciones la frase "cáncer de Cervarix" por "cáncer de cérvix"

- El Acta 55 No. de 2012 no se pronuncia con respecto al Cervarix®, se trata de un error ya que el acta que conceptuó sobre las indicaciones del producto fue el acta 55 de 2011 numeral 3.3.4; por tanto se requiere una aclaración con respecto al año de emisión del acta y con respecto al grupo etario mencionado tanto en indicaciones como en la posología, para unificarlas de manera que queden iguales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, para el producto de la referencia, deben incluir lo siguiente:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna. Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de la vacuna no deben recibir más dosis de la vacuna. No administrar por vía intravascular, subcutánea e intradérmica. La administración de la vacuna debe posponerse en individuos que padezcan una enfermedad aguda grave que curse con fiebre. Sin embargo, la presencia de una infección leve como una infección respiratoria leve del tracto respiratorio superior o de fiebre leve no es una contraindicación para la inmunización.

Precauciones y advertencias: Como es el caso de cualquier vacuna, la vacunación con la vacuna puede no producir protección en todos los receptores de la vacuna. Esta vacuna no está destinada para ser usada para el tratamiento de lesiones genitales externas activas, cáncer de cuello uterino, vulvar, o vaginal, NIC, NIV, o NIVA. Esta vacuna no protegerá contra enfermedades que no son causadas por VPH. Como sucede con todas las vacunas inyectables, siempre deberá estar fácilmente disponible un tratamiento médico apropiado en caso de reacciones anafilácticas raras después de la administración de la vacuna. Sincope (desmayos) pueden presentarse después de la vacunación, especialmente en adolescentes y adultos jóvenes el sincope alguna vez asociados con caídas, se ha presentado depuse de la vacunación con la vacuna por lo tanto, se debe realizar observación cuidadosa de los pacientes por 15 minutos después de la aplicación de la vacuna. Los individuos con respuesta inmunitaria deficiente, ya sea por el uso de terapia inmunosupresora un defecto genético. Infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). U otras

Acta No. 12 de 2014

Página 55 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

causas. Podría tener reducida la respuesta de los anticuerpos a la inmunización activa. Esta vacuna deberá administrarse con precaución a los individuos con trombocitopenia o algún trastorno de coagulación debido a que puede ocurrir hemorragia después de la administración intramuscular en estos individuos. Vacunación durante el embarazo: No se recomienda la vacunación durante el periodo de gestación debido a ausencia de estudios clínicos que demuestre seguridad. Síndrome de Guillan-barré, trombosis venosa, mialgias, artralgias, cefalea, mareos.

Adicionalmente, la Sala solicita al Grupo de Programas Especiales – Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se revise la información solicitada por el Grupo de Registros Sanitarios y la Información de Seguridad que se encuentre disponible para los productos Cervarix® y Gardasil®.

Adicionalmente, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 51 de 2013, numeral 3.1.3.7., en el sentido de especificar la dosificación del producto así:

Dosificación:

El esquema de vacunación depende de la edad del sujeto.

Desde 9 hasta incluso 14 años de edad al momento de la primera inyección, Cervarix se puede administrar con un esquema ya sea de 2 ó 3 dosis.

A partir de los 15 años de edad y mayores, solamente se recomienda el esquema de 3 dosis.

- **Esquema de 2 dosis:** El esquema de vacunación es en los meses 0 y 6. Si es necesaria la flexibilidad en el esquema de vacunación, la segunda dosis se puede administrar entre 5 y 7 meses después de la primera dosis.

- **Esquema de 3 dosis:** El esquema de vacunación recomendado es a los 0, 1 y 6 meses. Si es necesaria la flexibilidad en el esquema de vacunación, la segunda dosis se puede administrar entre 1 y 2.5 meses después de la primera dosis y la tercera dosis entre 5 y 12 meses después de la primera dosis.

Aunque no se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo, se ha observado una respuesta anamnésica después de la administración de una dosis de reto.

Por último, la Sala aclara el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.7., en el sentido de corregir el año del Acta citada, siendo lo correcto 2011 y no como aparece en el Acta mencionada.

3.11.3. INFLIXIMAB

Radicado : 14030088
Fecha : 2014/03/28
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la información técnica de expertos sobre aspectos relevantes con relación al tema de productos biológicos y en particular al principio activo INFLIXIMAB sea revisado, con el propósito que se verifiquen los aspectos técnicos allí consagrados y si hay lugar a observaciones o preguntas. La información técnica de expertos puede resumirse en lo siguiente:

1. Complejidad química
2. Extrapolación de indicaciones
3. Intercambiabilidad
4. INN
5. Inmunogenicidad
6. Receptores (Mecanismo de acción)
7. Proceso de manufactura

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del resumen de experto allegado para el producto de la referencia.

3.11.4. XALKORI®

Expediente : 20070340
Radicado : 2013140793/14039425
Fecha : 2014/04/25
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión aclaración del Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.1.6., en el sentido de aclarar a qué hace referencia la segunda parte de dicho concepto, que a letra dice:

“Adicionalmente, la Sala insiste a los interesados que la información se debe allegar organizada, clara, legible y en una cantidad de folios racional, que no aumenten injustificadamente el tiempo de evaluación y un desgaste administrativo adicional.”

Lo anterior, teniendo en cuenta que los documentos de soporte allegados dentro del trámite, fueron presentados conforme a los parámetros establecidos por su Despacho en el “Formato de Evaluación y Presentación de la Evaluación Farmacológica SEMPB-CR (código F80-PM01-RS)”, y organizados de tal forma que permitieran una fácil lectura y comprensión del dossier de solicitud y conforme a la estructura que se ha manejado para este tipo de trámites en el pasado. Por lo anterior, solicitamos de la manera más respetuosa se nos informen cuáles de los documentos allegados dentro de la solicitud se encuentran desorganizados o ilegibles y no son claros, conforme al concepto emitido por su Despacho, todo con el fin de que podamos revisar cualquier aspecto de mejora y facilidad para el estudio de los Comisionados.

Respecto a la extensión o número de folios del dossier de solicitud, precisamos de manera respetuosa lo siguiente:

1. En la solicitud de aprobación de Evaluación Farmacológica para los productos Xalkori® 200 mg cápsulas y Xalkori® 250 mg cápsulas, se solicitó concepto favorable como nueva entidad química para efectos de la protección de datos del principio activo Crizotinib, conforme a lo establecido en el Decreto 2085 de 2002.

2. El dossier de solicitud de Evaluación Farmacológica allegado a su Despacho mediante radicado 2013140793 para los productos de la referencia, incluye de nuevo todos los estudios pre-clínicos y clínicos y publicaciones científicas, que demuestran la eficacia, utilidad, conveniencia y seguridad de los productos para la indicación propuesta, conforme a lo establecido en el artículo 27 del Decreto 677 de 1995, teniendo en cuenta que se trata de una nueva solicitud, por cuanto el anterior trámite ya agotó la vía administrativa, y es necesario presentar de nuevo el dossier completo (No es una respuesta a requerimiento).

3. Por lo anterior, se hace necesario aportar toda la documentación completa que soporta esta solicitud, con el fin que sea amparada por la protección de datos de prueba en la fase posterior de aprobación de registro sanitario por parte de la Dirección de Medicamentos, ya que ha sido exigencia de la Dirección de Medicamentos en la fase de

evaluación técnica y legal demostrar que hay información considerable no divulgada, especialmente en algunos casos cuando una parte mínima de la información de los estudios pre-clínicos y clínicos ha sido publicada como parte de la actualización sobre avances científicos, como evidencia del esfuerzo considerable en el que se incurrió para la investigación y desarrollo del producto. De esta forma, agradecemos de antemano su amable y pronta respuesta a la presente solicitud, o en su defecto, aclarar si el concepto obedece a una declaración general para la presentación de este tipo de trámites y no para esta solicitud en particular, teniendo en cuenta que para Pfizer, en caso de ser aplicable, es importante entender si hay algún cambio en los lineamientos establecidos para realizar este tipo de solicitudes ante la Honorable Comisión Revisora, o hay algún cambio que debemos implementar, con el fin de incluirlos dentro de las actualizaciones y mejoras de los procesos internos de la organización para preparar este tipo de solicitudes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acusa recibo de la explicación presentada por el interesado.

3.12. ACLARACIONES Y CORRECCIONES

3.12.1. UROCUAD® TABLETAS LACADAS 100 mg.

Expediente : 18777
Radicado : 2014031557

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 10 de 2014, numeral 3.7.1., en el sentido de especificar que se da por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia y se recomienda aprobar la Información Para Prescribir versión marzo de 2014.

3.12.2. FAPRIS®

Expediente : 20058015
Radicado : 2013032735
Fecha : 15/04/2013
Interesado : Monte verde S.A.

Acta No. 12 de 2014

Página 59 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Composición: Desvenlafaxina 50mg tableta recubierta de liberación prolongada

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento agudo y de mantenimiento contra el trastorno depresivo mayor (TDM).

Contraindicaciones : Hipersensibilidad al succinato de desvenlafaxina, el clorhidrato de venlafaxina o a cualquiera de los excipientes del medicamento. El succinato de desvenlafaxina no se debe utilizar en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), o dentro de los 14 días luego de la suspensión del tratamiento con un IMAO. Antes de comenzar con un IMAO se debe esperar al menos 7 días después de la suspensión del succinato de desvenlafaxina. Embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, hipertensión resistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

También está contraindicado administrar succinato de desvenlafaxina a pacientes bajo tratamiento con un IMAO reversible como linezolid o a aquellos en los que se haya administrado azul de metileno por vía intravenosa, ya que esto aumentaría el riesgo de que ocurra el síndrome de serotonina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 36 del 2013 numeral 3,2,8 ,en el sentido que el parágrafo "El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los perfiles de disolución comparativos realizados para el producto de la referencia en las concentraciones de 50 mg y 100 mg, frente al producto Pristiq® (Desvenlafaxina) en sus concentraciones de 50 mg y 100 mg para continuar con el trámite de registro sanitario." siendo lo correcto para el producto Fapris® como lo solicitado.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 3.2.8. del Acta No. 36 de 2013, en el sentido de corregir dentro de la solicitud el nombre del producto, siendo lo correcto, Fapris® (Desvenlafaxina) en sus concentraciones de 50 mg y 100 mg, y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.3. CARBAZET® 600 TABLETAS

Acta No. 12 de 2014

Página 60 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 19996697
Radicado : 2013129081
Fecha : 2014/04/24
Interesado : Okasa pharma pvt. Ltd.

Composición: Cada tableta recubierta oxcarbazepina 600 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anticonvulsivante para el tratamiento alternativo de afecciones parciales y generalizadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal y hepática, cardiopatías, embarazo, lactancia y niños menores de 5 años. Precauciones: no debe discontinuarse abruptamente y deben realizarse análisis hematológicos periódicos.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con respecto al inserto v-02-11/12 recomendado para aprobación en el Acta No. 1 de 2014, numeral 3.7.5., por cuanto las indicaciones contenidas en el mismo no corresponden con las aprobadas en el registro sanitario al indicar: “tratamiento adjuntivo y monoterapia en adultos con asimientos parciales” “terapia adjuntiva para niños entre edad de 4 – 16 años con asimientos parciales epilépticos.” (Folio 10). Las indicaciones aprobadas en el registro sanitario corresponden a “anticonvulsivante para el tratamiento alternativo de afecciones parciales y generalizadas.” Y no han sido modificadas posteriormente.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2014, numeral 3.7.5. en el sentido de solicitar al interesado que se reemplacen las siguientes expresiones (Folio 10), por cuanto utiliza términos inadecuados: “Tratamiento adjuntivo y monoterapia en adultos con asimientos parciales” “Terapia adjuntiva para niños entre edad de 4 – 16 años con asimientos parciales epilépticos.”, por: “Tratamiento coadyuvante y monoterapia en adultos con convulsiones parciales” y “Terapia coadyuvante para niños entre 4 y 16 años de edad con convulsiones parciales epilépticas”.

3.12.4. ASPIRINA®

Acta No. 12 de 2014

Página 61 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Radicado : 14033978
Expediente : 20070078
Fecha : 08/04/2014
Interesado : Bayer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014 numeral 3.1.5.5., en el sentido de que se declare de manera correcta la forma farmacéutica del producto en referencia a Tableta recubierta de liberación rápida, de acuerdo con la información que reposa en el expediente en especial la que contiene los folios 0019-00132 que acredita la nueva forma farmacéutica, a los efectos de que al momento de solicitar el Registro Sanitario la información ya se encuentre ajustada y sea concordante con la veracidad del producto en referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.5.5., en el sentido de corregir la forma farmacéutica para el producto de la referencia, siendo lo correcto: “Tableta recubierta de liberación rápida” y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.5. TECTA® TABLETAS 20 mg Y 40 mg

Expediente : 20028064
Radicado : 2010136816 / 14029757
Fecha : 2010/12/07
Interesado : Takeda S.A.S
Composición:

Cada tableta de liberación retardada contiene pantoprazol magnésico dihidratado equivalente a 20 mg de pantoprazol

Cada tableta de liberación retardada contiene pantoprazol magnésico dihidratado equivalente a 40 mg de pantoprazol

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación retardada

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.2.6., en el sentido de aclarar la forma farmacéutica del producto siendo lo correcto tabletas de liberación retardada, y no como aparece en dicha acta.

Acta No. 12 de 2014

Página 62 de 88

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 aclara el Acta No. 06 de 2011, numeral 3.1.2.6., en el sentido de aclarar la forma farmacéutica para el producto de la referencia, siendo la correcta “Tableta de liberación retardada”, y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.6. ZOLPIDEM TABLETAS RECUBIERTAS X 10 mg

Expediente : 19963349
Radicado : 14031203
Fecha : 2014/04/01
Interesado : Genfar S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.9.3., en lo correspondiente a los textos desde nueva posología hasta modo de administración.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos corrige el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.9.3., en el sentido de indicar que la Nueva Dosificación y modo de Administración, es la siguiente y no como aparece en el Acta mencionada:

Nueva Posología y modo de administración:

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

Use la menor dosis eficaz para el paciente.

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

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

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

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

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

Poblaciones especiales:

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

Ancianos:

- **Zolpidem 10 mg (tabletas de liberación inmediata):**

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

Insuficiencia hepática:

- **Zolpidem 10 mg (tabletas de liberación inmediata):**

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

3.12.7. DOXCEF® 200

Radicado : 14037121

Expediente : 20063417

Interesado : Laboratorios Legrand S. A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del Acta No. 5 de 2008, numeral 2.1.2.4., donde se aprobó el producto, pero no se pronunció sobre las indicaciones, contraindicaciones y adicionalmente se solicita se emita concepto sobre la dosificación en cuanto al tratamiento de las diferentes infecciones y que se ajuste al Acta No. 26 de 2013, numeral 3.12.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al titular del producto de la referencia allegar la información farmacológica correspondiente a Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias y Dosificación.

3.12.8. FOLLITROPE®

Expediente : 20070667
Radicado : 2013144441/14029771
Fecha : 03/28/2014
Interesado : LaFrancol S.A.S.

Composición:

Cada kit de aplicación contiene:

- Vial con polvo liofilizado con Hormona folículo-estimulante (FSH) recombinante 75 y 150 UI
- Vial con 1 mL de diluyente (polisorbato 0.01% en SSN).

Cada presentación de jeringas prellenadas contiene:

- FSH recombinante 75 UI.
- FSH recombinante 150 UI.
- FSH recombinante 225 UI.
- FSH recombinante 300 UI.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección, Solución inyectable

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido, mediante Acta No. 03 de 2014, numeral 31.3.4., para el producto FOLLITROPE® ya que fueron aprobadas las

Acta No. 12 de 2014

Página 65 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

presentaciones personales comerciales: “Vial con polvo liofilizado con Hormona foliculo-estimulante (FSH) recombinante 75 y 150 UI y jeringas prellenadas contiene: FSH recombinante 75 UI, FSH recombinante 150 UI, FSH recombinante 225 UI y FSH recombinante 300 UI” y como única forma farmacéutica “Polvo liofilizado para inyección”.

Por lo tanto y siendo coherentes con la presentación comercial de jeringa prellenada solicitamos sea aclarado que para ésta presentación comercial la forma farmacéutica corresponda a “Solución inyectable”.

De esta manera, solicitamos la forma correcta de forma farmacéutica que fue incluida en normas farmacológicas para el producto en referencia sea:

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección
Solución inyectable

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.3.4., en el sentido de especificar la forma farmacéutica para las presentaciones de jeringas prellenadas para el producto de la referencia, siendo ésta: **Solución inyectable.**

3.12.9. HUMOG® - 75 HP

Expediente : 20061501
Radicado : 13108011 / 2013044742/14037966
Fecha : 2014/04/22
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto emitido en Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.3.13., en el sentido de indicar que el número correcto del expediente es 20061501 y no 20064742, como quedó allí expresado, toda vez que se necesita para la trazabilidad de la segunda etapa de solicitud de Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corrige el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.3.13., en el sentido de indicar que el número correcto del expediente es 20061501 y no 20064742, como quedó en dicha Acta.

3.12.10. DEXAMETASONA

Expediente : 20071677
Radicado : 2013151778
Fecha : 19/12/2013
Interesado : Tecnoquímicas S.A
Fabricante : Tecnofar TQ S.A.S

Composición: Cada 100 mL de la solución oral contiene fosfato sódico de dexametasona equivalente a dexametasona 20 mg (Cada 5 mL contiene 1 mg de dexametasona), y no como aparece en dicha Acta.

Forma farmacéutica: Solución oral.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del Acta No.03 de 2014, numeral 3.1.7.2., en el sentido de corregir la composición ya que debido a un error de transcripción en los folios 01, 014, 020 y 028 se incluyó como 5 mg en 1 mL pero conservando siempre la concentración por 100 mL, de 20 mg en cada 100 mL, lo que equivale a 1 mg en cada 5mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.7.2., la composición del producto siendo la correcta cada 100 mL de la solución oral contiene fosfato sódico de dexametasona equivalente a dexametasona 20 mg (Cada 5 mL contiene 1 mg de dexametasona), y no como aparece en dicha Acta.

Adicionalmente el interesado debe allegar el inserto e información para prescribir con la composición correcta como se indicó anteriormente.

3.12.11. VOTRIENT® 200 mg VOTRIENT® 400 mg

Expediente : 20024562/20024563
Radicado : 2013092424/2014017019/14038223
Fecha : 2014/04/23

Acta No. 12 de 2014

Página 67 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 03 de 2014, numeral 3.12.5., en sentido de indicar que la versión correcta del folleto para el paciente es versión de fecha de abril de 2012.

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. 45 de 2013, numeral 3.3.2., en el sentido de corregir la versión del folleto para el paciente como lo solicita el interesado, siendo la versión correcta fecha de abril de 2012, para los productos de la referencia.

3.12.12. PREGABALINA

Expediente : 20066729
Radicado : 2013103027 / 14049524
Fecha : 2014/04/11
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la comisión revisora aclarar el concepto del Acta No. 36 del 16, 17 y 18 de julio del

Acta No. 12 de 2014

Página 68 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2013, numeral 3.2.9, en cuanto al ítem evaluación farmacológica; toda vez que solo se hizo mención al inserto y a los estudios farmacocinéticos. Por otra parte se solicita aprobar el inserto versión agosto del 2011, donde el usuario da respuesta al requerimiento emitido en dicha acta.

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. 36 de 2013, numeral 3.2.9., en el sentido de recomendar aprobar la información farmacológica para el producto de la referencia, así:

Composición:

Cada cápsula dura contiene 75 mg de pregabalina.

Cada cápsula dura contiene 150 mg de pregabalina.

Cada cápsula dura contiene 300 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

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

Precauciones y advertencias: Embarazo (riesgo de teratogenicidad), lactancia y riesgo de suicidio. De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden precisar un ajuste de la medicación hipoglucemiante.

Se han reportado durante la etapa posterior a la comercialización, reacciones de hipersensibilidad incluyendo casos de angioedema. La pregabalina debe suspenderse inmediatamente si se presentan síntomas de angioedema, tal como edema facial, perioral, o de las vías respiratorias superiores.

El tratamiento con pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población anciana. También ha habido reportes postcomercialización de pérdida de la

consciencia, confusión, y alteración de la función mental. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco.

En estudios clínicos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa, evento que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento. En los estudios clínicos en los que se llevaron a cabo pruebas oftalmológicas, la incidencia de disminución de la agudeza visual y alteración del campo visual fue mayor en pacientes tratados con pregabalina que en aquellos tratados con placebo; la incidencia de cambios fundoscópicos fue mayor en pacientes tratados con placebo .

Durante el período posterior a la comercialización también se han notificado reacciones adversas visuales incluyendo pérdida de visión, visión borrosa u otros cambios de agudeza visual, muchos de los cuales fueron transitorios. La suspensión del tratamiento con pregabalina puede resolver o mejorar estos síntomas visuales.

Se han notificado casos de insuficiencia renal que revirtieron con la interrupción del tratamiento con pregabalina. No hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante, tras alcanzar el control de las crisis con pregabalina en el tratamiento combinado, para lograr la monoterapia con pregabalina.

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes eventos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, sudoración y mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.

Durante el tratamiento con pregabalina, o al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con pregabalina, pueden aparecer convulsiones, incluyendo estatus epiléptico y convulsiones de tipo gran mal.

Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo no hay datos sobre la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada en relación a la duración del tratamiento y a la dosis de pregabalina.

A pesar de que los efectos de la discontinuación en la reversibilidad de la insuficiencia renal no se han estudiado sistemáticamente, se reportó mejoría en el funcionamiento renal tras discontinuación o reducción de dosis de pregabalina.

En algunos pacientes tratados con pregabalina se han recibido reportes posteriores a la comercialización de insuficiencia cardíaca congestiva. Estas reacciones se observan sobre todo en pacientes ancianos (mayores de 65 años) con función cardiovascular comprometida y tratados con pregabalina en la indicación de tratamiento del dolor neuropático. La pregabalina debe ser usada con cautela en este grupo de pacientes.

Estas reacciones pueden revertir tras la suspensión del tratamiento.

En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, eventos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia.

Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a la medicación concomitante (ej. Agentes antiespasmódicos) necesaria para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba pregabalina en estos casos.

Resultados de un estudio sugieren un aumento del riesgo de ideas o comportamientos suicidas en los pacientes tratados con drogas antiepilépticas (DAEs).

Se realizó una evaluación de 199 estudios clínicos controlados para evaluar la incidencia de comportamiento e ideación suicida en pacientes en tratamiento con DAEs (11 diferentes drogas antiepilépticas). Estos estudios evaluaron la eficacia de diferentes drogas antiepilépticas en tratamiento de epilepsia y alteraciones psiquiátricas (trastorno bipolar, depresión y ansiedad) y otras condiciones.

Los pacientes randomizados a alguna de las drogas antiepilépticas tuvieron casi el doble del riesgo de tener ideación o comportamiento suicida comparados con los pacientes randomizados al grupo placebo (riesgo relativo ajustado 1.8, 95% IC: 1.2, 2.7).

El número de casos de suicidio dentro de estos estudios es muy pequeño para permitir estimar cualquier conclusión sobre el efecto de las DAEs sobre el suicidio consumado.

Las indicaciones para las cuales se prescriben DAEs comprenden patologías que en sí mismas se asocian a un riesgo creciente de morbilidad y mortalidad, de ideas y de comportamiento suicida.

Los pacientes, sus cuidadores y las familias deben ser informados del potencial aumento de riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en humor o comportamiento, o la aparición de ideas y comportamientos suicidas.

Durante el período posterior a la comercialización se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (ej. obstrucción intestinal, íleo paralítico, estreñimiento) al administrarse pregabalina conjuntamente con medicamentos con potencial para producir estreñimiento, como los analgésicos opioides. En caso de que se vayan a administrar en combinación pregabalina y opioides, debe considerarse la utilización de medidas para evitar el estreñimiento (especialmente en mujeres y pacientes de edad avanzada).

Se han notificado casos de abuso. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de drogas, y los pacientes han de ser monitoreados para detectar síntomas de abuso con pregabalina.

Se han notificado casos de encefalopatía, mayoritariamente en pacientes con enfermedades subyacentes que podrían haber provocado la encefalopatía

Se han reportado casos de ideas de autolesión.

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

Uso en pacientes con afección hepática

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

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

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

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

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

Vía de administración: Oral.

Interacciones: Dado que la pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos (< 2% de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de fármacos in vitro y no se une a proteínas plasmáticas, no es probable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas. En consecuencia, en los estudios in vivo, no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los hipoglucemiantes orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no presentaban un efecto clínicamente importante sobre el clearance de pregabalina.

La administración de pregabalina junto con anticonceptivos orales como noretisterona y/o etinilestradiol, no influye en la farmacocinética en el estado de equilibrio de ninguna de estas sustancias.

La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y lorazepam. En estudios clínicos controlados, las dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxicodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración. En la experiencia post-comercialización, existen reportes de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes que toman pregabalina y otros medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central. La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona.

No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos de interacción en voluntarios ancianos. Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

Efectos adversos: El programa clínico de pregabalina incluyó a más de 8900 pacientes que fueron expuestos a pregabalina, de los que más de 5600 participaron en ensayos doble ciego controlados con placebo.

Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron mareos y somnolencia. Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 12% para pacientes que estaban recibiendo pregabalina y del 5% para pacientes que recibieron placebo. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con pregabalina fueron mareos y somnolencia.

En la tabla siguiente se relacionan todas las reacciones adversas, que tuvieron lugar con una incidencia superior a la detectada con placebo y en más de un paciente, ordenadas por sistema y frecuencia [muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100, <1/10), poco frecuentes (>1/1.000 y <1/100), raras (>1/10.000 a <1/1000), muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)]. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las reacciones adversas enumeradas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra concomitantemente.

En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, efectos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia

Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la experiencia post-comercialización se incluyen en la siguiente tabla como “Frecuencia no conocida” y en cursiva

Sistema	Reacciones adversas
Infecciones e Infestaciones	
Poco frecuentes	Nasofaringitis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad, angioedema, reacción alérgica
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del apetito
Poco frecuentes	Anorexia, hipoglucoemia
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad, desorientación, insomnio
Poco frecuentes	Despersonalización, anorgasmia, inquietud, depresión, agitación, cambios del humor, estado de ánimo depresivo, dificultad de expresión, alucinaciones, sueños extraños, aumento de la libido, ataques de pánico, apatía
Raras	Desinhibición, estado de ánimo elevado
Frecuencia no conocida	Agresión
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Mareos, somnolencia
Frecuentes	Ataxia, alteraciones en la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesias, trastorno del equilibrio, letargia, sedación
Poco frecuentes	Trastorno cognitivo, hipoestesia, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope, amnesia
Raras	Hipooiesia, parosmia, disgrafía
Frecuencia no conocida	Pérdida de conciencia, daño mental progresivo, convulsiones, dolor de cabeza, malestar general
Trastornos oculares	
Frecuentes	Visión borrosa, diplopia
Poco frecuentes	Trastornos visuales, sequedad ocular, edema ocular, defecto del campo visual, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopia, epifora
Raras	Fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, percepción profunda visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual
Frecuencia no conocida	Pérdida de la visión, queratitis
Trastornos del oído y del laberinto	

Frecuentes	Vértigo
Pocos frecuentes	Hiperaoúzia
Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes	Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado
Raras	Taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal
Frecuencia no conocida	Insuficiencia cardíaca congestiva, prolongación del intervalo QT
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Rubor, sofocos, hipotensión, hipertensión
Raras	Frío periférico
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Poco frecuentes	Disnea, sequedad nasal, nasofaringitis
Raras	Tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, sensación de opresión en la garganta
Frecuencia no conocida	Edema pulmonar
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencia
Poco frecuentes	Distensión abdominal, hipersecreción salival, enfermedad de reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral
Raras	Ascitis, disfagia, pancreatitis
Frecuencia no conocida	Len gua hinchada, diarrea, náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Sudoración, erupción papular
Raras	Sudor frío, urticaria
Frecuencia no conocida	Síndrome de Stevens Johnson, prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes	Espasmos musculares, edema articular, calambres musculares, mialgia, artralgia, lumbalgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular
Raras	Espasmo cervical, nucalgia, rabdomiolisis
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Disuria, incontinencia urinaria
Raras	Oliguria, insuficiencia renal
Frecuencia no conocida	Retención urinaria
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas	
Frecuentes	Disfunción eréctil

Poco frecuentes	Retraso en la eyacuación, disfunción sexual
Raras	Amenorrea, dolor de mamas, secreción mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal
Poco frecuentes	Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho, dolor, sensación de anomalía, escalofríos
Raras	Edema generalizado, pirexia
Frecuencia no conocida	Edema facial
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Aumento de peso
Poco frecuentes	Aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la creatinfosfoquinasa plasmática, aumento de la aspartato aminotransferasa, disminución del número de plaquetas
Raras	Aumento de la glucoemia, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción de peso, reducción del número de leucocitos

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes eventos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.

Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo no hay datos sobre la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada en relación a la duración del tratamiento y a la dosis de pregabalina.

Estudios controlados en fibromialgia

Reacciones adversas que motivaron la discontinuación

En estudios clínicos de pacientes con fibromialgia, el 19% de los pacientes tratados con pregabalina (150–600 mg/día) y 10% de los pacientes con placebo, discontinuaron el estudio prematuramente debido a las reacciones adversas. En el grupo tratado con pregabalina, las reacciones adversas más comunes que motivaron la discontinuación fueron: mareos (6%) y somnolencia (3%). En comparación, <1% de los pacientes con placebo discontinuaron el estudio debido a mareos y somnolencia. Otras razones que motivaron la discontinuación de los estudios, que ocurrieron con mayor frecuencia en el grupo tratado con pregabalina que en el de placebo, fueron: fatiga, cefaleas, trastorno del equilibrio y aumento de peso.

Cada una de estas reacciones adversas llevó a discontinuar el estudio en aproximadamente el 1% de los pacientes.

En estudios clínicos controlados de Pregabalina en fibromialgia, 106 pacientes fueron de 65 años de edad o mayores. A pesar de que el perfil de reacciones adversas fue similar en los dos grupos de edad, las siguientes reacciones adversas neurológicas fueron más frecuentes en pacientes de 65 años de edad o mayores: mareos, visión borrosa, trastorno del equilibrio, temblores, estado de confusión, coordinación anormal y letargia.

Condición de Venta: Con formula Facultativa.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto versión agosto del 2011, para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que el mismo se ajusto al concepto emitido en el Acta No. 36 de 2013, numeral 3.2.9.

3.12.13. CARBOPLATINO 150 mg/ 15 mL

Expediente : 20055731
Radicado : 2012135846/13038200
Fecha : 2014/04/28
Interesado : Grupo técnico de medicamentos

Composición: Cada frasco vial contiene carboplatino 150 mg

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Carboplatino es usado en el tratamiento de cáncer de ovario avanzado, cáncer de células pequeñas de pulmón, cáncer de células no pequeñas de pulmón, cáncer de cabeza y cuello y cáncer genitourinario, particularmente en testículos, cáncer de vejiga y cervical.

Contraindicaciones: Carboplatino está contraindicado en pacientes con historial de reacciones alérgicas severas a cisplatino o a otros compuestos que contengan platino. Carboplatino no debe ser empleado en pacientes con depresión severa de la médula ósea o sangrado significativo.

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

Acta No. 12 de 2014

Página 78 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

la Comisión Revisora aclarar sobre el inserto aprobado en Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.36., en la cual se aprobó el inserto para el carboplatino solución 450 mg/ 45 mL y no se incluyó la presentación de 150 mg / 15 mL solicitada por el interesado mediante escrito radicado número 13038200.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.36., en el sentido de hacer extensiva la aprobación del inserto a la presentación de 150 mg / 15 mL para el producto de la referencia.

3.12.14. MESAZINA®

Expediente : 20063402
Radicado : 2013067458
Fecha : 2014/04/7
Interesado : Takeda S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene 800 mg de mesalazina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Mesazina® está indicado en el tratamiento alternativo de ataque agudo de colitis ulcerativa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido salicílico o sus derivados, severos disturbios en la función del riñón y el hígado, úlcera duodenal y gástrica, diátesis hemorrágica (Predisposición al sangrado), puede ser usado en niños, no usarse en pacientes con hipersensibilidad a los benzoatos.

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. 03 del 2014, numeral 3.1.6.9., en el sentido de que no se incluyó en el concepto lo referente a la información para prescribir versión 130620-01, solicitado por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.1.6.9., en el sentido de

recomendar aprobar la información para prescribir versión 130620-01 para el producto de la referencia.

3.12.15. HARMETONE® SUSPENSIÓN

Expediente : 19941895
Radicado : 2013146647
Fecha : 2013/12/11
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada 100ml contiene Domperidona 0,10000 g

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Aumento de la motilidad gastrointestinal y del tono del esfínter cardial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o alergia a la domperidona o alguno de los componentes de la fórmula. Tumores pituitarios que induzcan a la liberación de la prolactina. Cuando la estimulación de la motilidad gástrica pueda ser peligrosa por ejemplo: cuando se presente hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación. Lactancia. Podría ser usado durante el embarazo cuando se justifica por los beneficios terapéuticos anticipados. No administrarse concomitantemente con anticolinérgicos.

El grupo de Registros Sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la comisión revisora aclarar el concepto emitido en acta 04 de 2014 numeral 3.14.18. En cuanto a la versión de la información para prescribir, por cuanto registra " información para prescribir actualizada, según CCDS versión 04 de 16 de septiembre de 2013 rev. Dic 2013 " y la solicitada y allegada para los productos de la referencia corresponde a "información para prescribir versión octubre 16 de 2013".

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. 04 de 2014, numeral 3.14.18., en el sentido de corregir la versión de la Información para prescribir para el producto de la referencia, siendo lo correcto Información para prescribir versión octubre 16 de 2013 y no como aparece el Acta mencionada.

3.12.16. ACTONEL® UNA VEZ POR SEMANA

Expediente : 19929826
Radicado : 2013144599
Fecha : 2013/12/06
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia s.a.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Risedronato sódico 35mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica establecida para reducir el riesgo de fracturas de cadera. Para mantener o incrementar la masa ósea en pacientes expuestos a tratamiento sistémico prolongado con corticosteroides y manejo de osteoporosis establecida en hombres"

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al risedronato sódico o a cualquiera de sus excipientes. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. Ingesta concomitante de medicamentos que contienen cationes polivalentes.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la dirección de medicamentos y productos biológicos solicita a la comisión revisora aclarar el concepto emitido en acta 04 de 2014 numeral 3.14.21. En cuanto a la versión de la información para prescribir, por cuanto registra " información para prescribir GLSD v1 de abril de 2009 REV. 05 de dic 2013 " y la allegada corresponde a "información para prescribir GLSD v1 de abril de 2009 rev. 05 de dic 2013".

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. 04 de 2014, numeral 3.14.21., en el sentido de corregir la versión de la Información para prescribir para el producto de la referencia, siendo lo correcto Información para prescribir GLSD v1 de abril de 2009 rev. 05 de Dic 2013 y no como aparece el Acta mencionada.

3.12.17. VISUDYNE® POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 19907963
Radicado : 2013144525

Acta No. 12 de 2014

Página 81 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Fecha : 2013/12/06
Interesado : Novartis Pharma A.G

Composición: Cada vial contiene Verteporfina (benzoporfirina) 15mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con neovascularización coroidea subfoveal predominantemente clásica u oculta debida a la degeneración macular relacionada con la edad, o con neovascularización coroidea subfoveal derivada de miopía patológica u otras enfermedades maculares

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Porfiria. No disolver en soluciones salinas.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la dirección de medicamentos y productos biológicos solicita a la comisión revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 04 de 2014 numeral 3.13.16., en cuanto a la versión del inserto, por cuanto registra "inserto versión gds21/ipi06 de fecha 27 de marzo de 2012 " y la solicitada corresponde a "inserto / prospecto internacional versión: 2013-psb/glc-0630-s de 23 de julio de 2013". Además se solicita emitir un concepto sobre la declaración sucinta versión: 2013-psb/glc-0630-s de 23 de julio de 2013 allegada por el interesado.

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. 04 de 2014, numeral 3.13.16., en el sentido de corregir la versión del Inserto para el producto de la referencia, siendo lo correcto Inserto / prospecto internacional versión: 2013-psb/glc-0630-s de 23 de julio de 2013 y no como aparece el Acta mencionada.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la declaración sucinta versión: 2013-psb/glc-0630-s de 23 de julio de 2013, para el producto de la referencia.

3.12.18. VARILRIX® VACUNA

Expediente : 19989870
Radicado : 2013098660/2013030866
Fecha : 2014/04/11

Acta No. 12 de 2014

Página 82 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

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

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 la versión del inserto recomendada mediante Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.66., por cuanto se recomendó la versión GDS 10/IPI/ (24/oct/2012) y la allegada y solicitada por el interesado corresponde a GDS 10/IPI011 (24 de octubre de 2012). Lo anterior se requiere en atención a la solicitud de corrección allegada por el interesado con radicado 2013098660 de 02/09/2013.

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. 27 de 2013, numeral 3.13.66., en el sentido de corregir la versión del inserto, siendo lo correcto Inserto es GDS 10/IPI011 (24 de octubre de 2012) y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.19. JEVTANA[®] 60 mg / 1.5 mL

Expediente : 20039453

Radicado : 2013133277

Fecha : 28/04/2014

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

Composición: Cada frasco ampolla con 1.5 mL de solución concentrada contiene cabazitaxel acetona solvato (como forma libre de solvente, anhidro) 60 mg.

Forma Farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Jevtana es un inhibidor de los microtúbulos indicado en combinación con prednisona y prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel.

Contraindicaciones: No utilizarse en pacientes con: o recuento de neutrófilos = 1500 /mm³ o antecedentes de hipersensibilidad severa a cabazitaxel, polisorbato 80 o cualquiera de los componentes de la fórmula. O no debe administrarse a pacientes con compromiso hepático. (Bilirrubina = 1 x límite superior de lo normal (LSN), o AST y/o

Acta No. 12 de 2014

Página 83 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

ALT = 1,5 x LSN). O se han informado muertes por neutropenia. Se deben realizar recuentos sanguíneos frecuentes para monitorear la existencia de neutropenia en todos los pacientes que reciban Jevtana. No administrar Jevtana si los recuentos de neutrófilos son = 1500 células/ m³. Opuede ocurrir hipersensibilidad severa que puede incluir erupciones cutáneas/eritema generalizado, hipotensión y broncoespasmo. Discontinuar Jevtana inmediatamente si ocurren reacciones severas y administrar el tratamiento apropiado

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar lo referente al Aprobación del DHCP (Dear Healthcare provider por sus siglas en inglés) para el producto de la referencia, en el Acta No. 01 del 30 y 31 de enero de 2014 numeral 3.13.3.; por cuanto revisada la información que reposa en el expediente no se encontró el adjunto al que hace referencia del documento (Copia de la carta dirigida a profesionales de la salud) el cual corresponde a: "una DHCP propuesta (semejante a la que se ha acordado con la EMA)", documentación que se hace necesario tener como soporte y así permitir la elaboración de la resolución de aprobación.

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. 01 de 2014, numeral 3.13.3., en el sentido de ratificar la aprobación del DHCP (Dear Healthcare Provider por sus siglas en inglés), el cual se encuentra en los folios 55, 56 y 57, denominado como: "Comunicado dirigido a profesional de la salud y personal de atención en salud (médicos, oncólogos, químicos, farmacéuticos), para el producto de la referencia.

3.12.20. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el pie de página del Acta No. 10 de 2014, por cuanto aparece Acta No. 09 de 2014, siendo lo correcto Acta No. 10 de 2014

3.12.21. FRAGMIN® 2500 UI SOLUCIÓN INYECTABLE
FRAGMIN® 5000 UI SOLUCIÓN INYECTABLE
FRAGMIN® 7500 UI ANTI-XA/0.3mL SOLUCIÓN INYECTABLE
FRAGMIN® 10000 UI ANTI- XA/0.4mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19905001 / 19904162 / 19979363 / 19981427
Radicado : 2014023480

Acta No. 12 de 2014

Página 84 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 10 del 2014, numeral 3.13.40., en el sentido de especificar que la recomendación de aprobar para la información para prescribir basada en CDS versión 7.0 de enero 22 de 2013, se hace extensiva a los siguientes productos:

FRAGMIN® 5000 UI SOLUCIÓN INYECTABLE, Exp. 19904162
FRAGMIN® 7500 UI ANTI-XA/0.3ML SOLUCIÓN INYECTABLE, Exp. 19979363
FRAGMIN® 10000 UI ANTI-FACTOR XA/0.4ML SOLUCIÓN INYECTABLE, Exp. 19981427

3.12.22. SINO – IMPLANT II
SINO-IMPLANT II MARCA ZARIN

Expediente : 20069479/20062372
Radicado : 2013132381/13080075/13080380

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 09 del 2014, numeral 3.12.1., en el sentido de especificar la Norma Farmacológica para los productos de la referencia: 9.1.2.0.N10.

3.12.23. PROLIA®

Expediente : 20028103
Radicado : 2014032619

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 09 del 2014, numeral 3.3.13., en el sentido de corregir la versión del Inserto y la Información para Prescribir, siendo lo correcto Inserto GDS12-IPI02 (09-sep-2014) y la Información para prescribir GDS12-IPI02 (09-sep-2014) y no como aparece en el Acta mencionada

3.12.24. LEPONEX® 25 mg COMPRIMIDOS

Acta No. 12 de 2014

Página 85 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente : 1980471
Radicado : 2014031554

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 10 del 2014, numeral 3.13.23., en el sentido de especificar que la recomendación de aprobar para el inserto/prospecto internacional versión 2013-PSB/GLC-0666-s de 20 de Enero de 2014 y la declaración sucinta versión 2013-PSB/GLC-0666-s de 20 de Enero de 2014, se hace extensiva al siguiente producto:

LEPONEX® 100 mg COMPRIMIDOS, Exp. 22511

3.12.25. OCTRIDE LAR

Expediente : 20042662
Radicado : 2011144893 / 2013130812
Fecha : 12/11/2013
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene octreotide acetato equivalente a 20 mg de octreotide base

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Alivio de síntomas asociados a tumores endocrinos gastroentero pancreáticos. Acromegalia, diarreas secretorias asociadas al sida, y vipomas, síndrome carcinoide, manejo y prevención de complicaciones quirúrgicas gastroenteropancreaticas (fistulas enterocutáneas y pancreáticas, síndrome de dumping). Tratamiento de urgencia de varices esofágicas sangrantes secundarias a la cirrosis y prevención de la recidiva hemorragia precoz.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 40 de 2013, numeral 3.12.28, en el sentido de aclarar que el producto Octride LAR 20 mg, corresponde a unas microesferas para reconstituir a suspensión inyectable por lo cual no se requiere solicitud de inclusión en Normas Farmacológicas, y por lo tanto tampoco requiere estudios de eficacia y seguridad adicionales a los ya presentados.

Acta No. 12 de 2014

Página 86 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Adicionalmente el interesado considera conveniente que se modifique la descripción de la forma farmacéutica del producto, como *microesferas para reconstituir a suspensión inyectable*, tal como lo tiene incluido la Norma Farmacológica 9.2.3.0.N10 (Como regulador hormonal ya que esta es su función principal).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara los conceptos emitidos en las Actas No. 07 del 2014, numeral 3.11.1. y No. 40 de 2013, numeral 3.12.28., en el sentido de especificar que la no presentación de evaluación farmacológica se refería únicamente al grupo farmacológico, es decir que los análogos o moduladores hormonales para el tratamiento del cáncer, que se encuentran incluidos en la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10, no deben presentar Evaluación Farmacológica previa la presentación del Registro Sanitario, siempre y cuando sean de liberación convencional. Para éste producto en específico, la Sala aclara que por tratarse de microesferas de liberación prolongada para reconstituir a suspensión inyectable, si se deben presentar ante esta Sala, estudios farmacocinéticos que permitan evidenciar la eficacia del sistema de entrega.

Siendo las 16:00 del día 19 de junio de 2014, se da por terminada la sesión extra ordinaria – presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

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

Acta No. 12 de 2014

Página 88 de 88

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014