



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 25

### SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

16 DE MAYO DE 2013

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN
  - 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS
  - 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
  - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES
  - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD
  - 3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN

### DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión 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  
Dr. Jesualdo Fuentes González

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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  
Camilo Arturo Ramírez Jiménez – Secretario Ejecutivo SEMPB

## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN

#### 3.1.10.1. STELARA® 45 mg/0.5 mg VIAL

Expediente : 20009810  
Radicado : 2012150598  
Fecha : 2012/12/14  
Fecha de recepción C.R.: 2013/02/22  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada frasco ampolla contiene Ustekinumab 45,0 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Únicamente en pacientes con psoriasis en placa de moderada a grave que son candidatos para fototerapia o tratamiento sistémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia y en menores de 18 años. Infecciones

- Stelara® es un inmunosupresor selectivo y puede aumentar potencialmente el riesgo de infecciones y de infecciones reactivas latentes.
- En estudios clínicos se han observado infecciones bacteriales, micóticas y virales graves en pacientes que reciben stelara®.
- Stelara® no debe administrarse en pacientes con una infección activa clínicamente importante. Se debe tener precaución con el uso de stelara® en pacientes con una infección crónica o antecedentes de infecciones recurrentes.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Antes de iniciar el tratamiento con stelara®, se debe evaluar a los pacientes en caso de tuberculosis. No se debe administrar stelara® en pacientes con tuberculosis activa. Antes de administrar stelara®, se debe iniciar el tratamiento contra la infección latente de tuberculosis. Asimismo, se debe considerar el tratamiento contra la tuberculosis antes de stelara® en pacientes con antecedentes de tuberculosis latente o activa cuyo curso de tratamiento adecuado no pueda ser confirmado. Se debe monitorear de cerca de los pacientes que reciben stelara® en caso de signos o síntomas de tuberculosis activa durante y después del tratamiento.
- Se debe indicar a los pacientes que, en caso de signos o síntomas que sugieran la presencia de una infección, acudan al médico. Si un paciente presenta una infección seria, se le debe monitorear de cerca y se no se debe administrar stelara® hasta que ceda la infección.
- **Malignidades reacciones de hipersensibilidad inmunizaciones inmunosupresión poblaciones especiales: uso geriátrico insuficiencia hepática insuficiencia renal**

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir julio 11 de 2012 y la nueva presentación adicional en jeringa prellenada, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aprobar la nueva presentación, sin embargo no se aprueba la Información para prescribir por cuanto debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el registro sanitario.

## 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

### 3.2.1. TAMOXIFEN "EBEWE" TABLETAS X 20mg

Expediente : 214065  
Radicado : 2012107523  
Fecha : 2012/09/11  
Interesado : Ebewe Pharma GES. M.B.H. NFG.K.G.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta contiene tamoxifeno citrato (equivalente a tamoxifeno) 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de cáncer mamario específico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, posibilidad de embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes o tendencia a complicaciones tromboembólicas y con función ovárica normal.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los perfiles de disolución comparativos entre el producto fabricado por Haupt Pharma (nuevo fabricante solicitado) contra el innovador, y del producto fabricado por Ebewe (fabricante aprobado en el Registro Sanitario) contra el innovador.

Dichos estudios fueron requeridos mediante auto No. 2012008693 del 10/12/2012, teniendo en cuenta que la solicitud es adicionar como fabricante alterno a Haupt Pharma Amareg en Donaustauerstrasse 378 en Alemania, y que por ser un producto antineoplásico requiere estudios farmacocinéticos, acorde con la Resolución 1400 de 2001.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los perfiles de disolución presentados no se ajustan por cuanto los valores de F2 están por debajo del valor permitido y no se presentan resultados del factor de diferencia F1 para todos los lotes.

### 3.2.2. FERTIRING® ANILLO VAGINAL

Expediente : 20040856  
Radicado : 2013019864  
Fecha : 2013/02/26  
Interesado : Laboratorios Andromaco S.A.

Composición: Cada anillo vaginal progesterona micronizada 1 g.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Implantes y sistemas intrauterinos e intraoculares

Indicaciones: Suplemento lúteo en mujeres que requieran aporte exógeno con progesterona, como son los casos de infertilidad asociada a deficiencia de progesterona, receptoras de ovodonación, fecundación in vitro, trasferencias embrionarias y otras técnicas de reproducción asistida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes. No debe utilizarse cuando hay infección del tracto genital de la mujer (endometriosis postparto o aborto infectado).

Precauciones y advertencias: en caso de dispareunia, actinomicosis genital, sospecha o presencia de patología neoplásica endometrial o cervical, infecciones urinarias y vaginales repetitivas, se debe evaluar si el uso del anillo representa un riesgo adicional para la paciente. Si se producen infecciones vaginales durante el uso deben tratarse y el profesional a cargo debe decidir si el anillo debe ser extraído.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2012004766 generado por el grupo técnico de registros sanitarios, con el fin de presentar los estudios Farmacocinéticos del producto de la referencia para su respectiva aprobación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe enviar perfiles de absorción comparativos con lotes históricos del producto de la referencia que permitan evidenciar que no ha habido variación en el tiempo.

### 3.2.3. GLIBENCLAMIDA TABLETAS 5 mg.

Expediente : 20059556  
Radicado : 2013022069  
Fecha : 2013/03/01  
Interesado : Laboratorio Profesional Farmacéutico S.A. Laboratorios Laproff S.A.  
Fabricante : Laboratorios Laproff S.A.

Composición: Cada tableta contiene 5 mg glinbenclamida.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Hipoglicemiante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la glibenclamida, a otras sulfonilureas o a los excipientes. Diabetes mellitus Tipo I. Insuficiencia hepática o renal severas. Porfiria. Lactancia materna. Cetoacidosis, coma diabético, infecciones severas, trauma u otras condiciones graves donde sea difícil el control de la hiperglucemia con fármacos orales.

Precauciones: Niños: La seguridad y efectividad de la glibenclamida en niños aun no ha sido establecida

Adulto Mayor: El riesgo de hipoglicemia es mayor

No omitir las comidas si se administro antes. Las sulfonilureas se retiraran antes de una cirugía, por tanto, se requiere administrar insulina debido a la hiperglucemia subsiguiente en estos casos.

Se debe corregir la dosis si cambia de peso o el estilo de vida del paciente.

Debe valorarse la relación riesgo/beneficio en caso de: estado físico debilitado, fiebre elevada, disfunción tiroidea, malnutrición, nauseas y vómitos, insuficiencia hipofisiaria, puede ser necesario discontinuar las tabletas y administrar insulina.

Advertencias: No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Dosificación y Grupo Etario: Según criterio medico. La dosis está determinada por los niveles de glicemia que se deseen. La dosis de inicio es de 2,5-5 mg antes del desayuno, ajustando la dosis cada 7 días con incrementos de 2,5 mg hasta 15 – 20 mg. Administrar 30 minutos antes de las comidas principales.

Vía de Administración: Oral.

Interacciones: Cuando se usa glibenclamida simultáneamente con otros fármacos, debe tomarse en cuenta lo siguiente: Fármacos que pueden potenciar la acción hipoglicemiante: Bloqueadores de receptores beta, fibratos, biguanidas, cloranfenicol, derivados cumarínicos, fenfluramina, inhibidores de la MAO, fenilbutazona, feniramidol, fosfamida, salicilatos, sulfipirazona, sulfonamidas, compuestos de tetraciclina, miconazol, insulina, inhibidores de la ECA, esteroides anabólicos y hormonas sexuales masculinas, apazona, ciclofosfamida, disopiramida, fluoxetina, oxifenbutazona, ácido

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

paraaminosalicílico, pentoxifilina (a altas dosis por vía parenteral), probenecid, quinolonas, guanetidina, tritocualeno, trosfofamida.

Fármacos que pueden disminuir la acción hipoglucemiante de la glibenclamida: Abuso de laxantes, corticosteroides, ácido nicotínico (a dosis elevadas), estrógenos, progestágenos, derivados de la fenotiazina, saluréticos, agentes simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, acetazolamida, barbitúricos, diazóxido, glucagón, difenilhidantoína, rifampicina.

Otras interacciones: Los antagonistas de los receptores H<sub>2</sub>, la clonidina y la reserpina pueden potenciar o disminuir la acción hipoglucemiante de la glibenclamida. La acción de fármacos simpaticolíticos tales como los  $\beta$ -bloqueadores, la clonidina, guanetidina y reserpina, pueden enmascarar parcial o totalmente los signos de respuesta adrenérgica compensatoria. La ingestión de alcohol, tanto aguda como crónica, tiene la acción impredecible de potenciar o disminuir el efecto hipoglucemiante de la glibenclamida. La glibenclamida puede potenciar o disminuir el efecto de los derivados cumarínicos.

Efectos Adversos: Debido a que la glibenclamida disminuye los niveles sanguíneos de glucosa, puede producir hipoglucemia (en ocasiones prolongada y severa). Esto sucede cuando hay una desproporción entre la posología, la dieta, el ejercicio físico y otros factores que influyen sobre el metabolismo. Los síntomas de la hipoglucemia pueden incluir cefalea, apetito desmedido, náusea, vómito, astenia, somnolencia, trastornos del sueño, inquietud, agresividad, falta de concentración, hipodinamia, hiporreactividad, depresión, confusión, trastornos del lenguaje, afasia, trastornos visuales, temblor, parestesias, trastornos sensoriales, mareo, sensación de impotencia, pérdida del autocontrol, delirio, crisis convulsivas, estupor y pérdida de la conciencia hasta el coma, respiración superficial y bradicardia. Pueden presentarse, además, signos de respuesta adrenérgica compensatoria tales como: diaforesis, piel húmeda, ansiedad, taquicardia, hipertensión, palpitaciones, angina de pecho y arritmias cardíacas. El cuadro clínico de un ataque de hipoglucemia, puede confundirse con el de un ataque cardíaco. Los síntomas casi siempre desaparecen al corregir la hipoglucemia. Especialmente al inicio del tratamiento con glibenclamida, puede haber cambios en la refracción ocular, debido a la normalización de la glucosa en la sangre. En casos aislados, puede haber elevación de los niveles de enzimas hepáticas y trastornos de la función del hígado (por ejemplo, colestasis e ictericia) y hepatitis reversibles al suspender la glibenclamida, aunque pudieran progresar a insuficiencia hepática severa. Excepcionalmente intolerancia gastrointestinal (náuseas, sensación de plenitud gástrica) leve y pasajera, que generalmente no amerita suspensión del tratamiento. Reacciones de hipersensibilidad cutánea, posibles reacciones de alergia cruzada a sulfonamidas y derivados

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

sulfamídicos, disminución de la tolerancia al alcohol. Raramente, alteraciones del sistema hematopoyético (disminución de la cifra de plaquetas, eritrocitos y leucocitos) y anemia hemolítica (rara), que en principio son reversibles a la suspensión de la glibenclamida.

Condición de Venta: Con Fórmula Médica.

Código ATC: A10BB01.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios allegados como evidencia del proceso de absorción del medicamento.

### 3.2.4. SITAGLIPTINA TABLETAS 25 mg. SITAGLIPTINA TABLETAS 50 mg.

Expediente : 20056262

Radicado : 2012141445 / 2013022413

Fecha : 2013/03/04

Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LaFrancol S.A.S.

Composición:

- Cada tableta recubierta contiene Sitagliptina fosfato monohidrato 32.125 mg equivalente a 25 mg de sitagliptina.
- Cada tableta recubierta contiene Sitagliptina fosfato monohidrato 64.25 mg equivalente a 50 mg de sitagliptina.

Forma farmacéutica: Tabletas recubierta.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desistimiento del trámite de evaluación de los estudios farmacocinéticos de los productos de la referencia.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

informa al interesado que el radicado 2012141445 fue conceptuado mediante Acta No. 10 de 2013, numeral 3.2.5.:

***“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos como evidencia de proceso de absorción del medicamento.”***

### **3.2.5. ERETRIA GEL**

Expediente : 20052145  
Radicado : 2013027804  
Fecha : 2013/03/15  
Interesado : Scandinavía Pharma Ltda.  
Fabricante : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de gel contiene 100 g de testosterona.

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Terapia de reemplazo de testosterona en hombres debido a condiciones asociadas con la deficiencia o ausencia de testosterona endógena hipogonadismo primario (congénito o adquirido): falla testicular debido a criptorquidismo, torsión bilateral, orquitis, síndrome de testículo que desaparece (agenesia testicular u orquidectomía, síndrome de klinefelter, quimioterapia o daño tóxico a consecuencia del alcohol o metales pesados. Hipogonadismo hipogonadotrófico secundario (congénito y adquirido): gonadotropina idiopática o deficiencia de la hormona luteinizante- hormona liberadora (LHRH) o daño pituitario- hipotalámico a consecuencia de tumor, trauma o radiación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Está contraindicado en hombres con carcinomas del pecho o carcinoma de la próstata conocido o sospechado. No debe ser usado en mujeres. Puede causar daño fetal.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios allegados como evidencia del proceso de absorción del medicamento.

### 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

#### 3.3.1. RITALINA® LA 20 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 19930175  
Radicado : 2013015985  
Fecha : 2013/02/15  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene 20 mg de clorhidrato de metilfenidato.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD, DSM-IV[69].

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al metilfenidato o cualquiera de los excipientes, ansiedad y tensión, agitación e hipertiroidismo. Enfermedades cardiovasculares preexistentes, como hipertensión arterial grave, angina de pecho, arteriopatía oclusiva, insuficiencia cardíaca, cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, miocardiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos causados por disfunción de los canales iónicos). Durante el tratamiento con inhibidores no selectivos e irreversibles de la monoaminoxidasa (MAO) o en un plazo de un mínimo de 2 semanas después de suspender la administración de dichos fármacos debido al riesgo de crisis hipertensiva. Glaucoma, feocromocitoma; diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

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

- Modificación de Indicaciones.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0585-s DE 29 de noviembre de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0585-s DE 29 de noviembre de 2012.

Nuevas Indicaciones: Ritalina LA está indicada para el tratamiento del TDAH en niños de 6 años o más y en adultos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar en lo concerniente a las formas farmacéuticas disponibles y las solicitudes de ampliación de indicaciones para las diferentes presentaciones de este producto, por cuanto la información presentada es confusa.

### 3.3.2. RITALINA® LA CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 40 mg.

Expediente : 19930177  
Radicado : 2013017206  
Fecha : 2013/02/19  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene 40 mg de Clorhidrato de Metilfenidato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Estimulante del sistema nervioso central en trastornos de hiperactividad y déficit de atención, narcolepsia con síntomas de somnolencia diurna, episodios inapropiados de sueño y pérdida súbita del tono de los músculos voluntarios.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al metilfenidato o cualquiera de los excipientes, ansiedad y tensión, agitación e hipertiroidismo. Enfermedades cardiovasculares preexistentes, como hipertensión arterial grave, angina de pecho, arteriopatía oclusiva, insuficiencia cardíaca, cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, miocardiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos causados por disfunción de los canales iónicos). Durante el tratamiento con inhibidores no selectivos e irreversibles de la monoaminoxidasa (MAO), o en un plazo de un

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

mínimo de 2 semanas después de suspender la administración de dichos fármacos debido al riesgo de crisis hipertensiva. Glaucoma, feocromocitoma; diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

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

- Modificación de Indicaciones.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0585-s DE 29 de noviembre de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0585-s DE 29 de noviembre de 2012.

Nuevas Indicaciones: Ritalina LA está indicada para el tratamiento del TDAH en niños de 6 años o más y en adultos.

Narcolepsia con síntomas de somnolencia diurna, episodios inapropiados de sueño y pérdida súbita del tono de los músculos voluntarios.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar en lo concerniente a las formas farmacéuticas disponibles y las solicitudes de ampliación de indicaciones para las diferentes presentaciones de este producto, por cuanto la información presentada es confusa.

### **3.3.3. RITALINA ® LA CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 30 mg NO CONCEPTUADO**

Expediente : 19930176  
Radicado : 2013017211  
Fecha : 2013/02/19  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene 30 mg de clorhidrato de metilfenidato.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Trastornos por déficit de atención con hiperactividad (ADHD, DSM-IV).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al metilfenidato o cualquiera de los excipientes, ansiedad y tensión, agitación e hipertiroidismo. Enfermedades cardiovasculares preexistentes, como hipertensión arterial grave, angina de pecho, arteriopatía oclusiva, insuficiencia cardíaca, cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, miocardiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos causados por disfunción de los canales iónicos). Durante el tratamiento con inhibidores no selectivos e irreversibles de la monoaminoxidasa (MAO), o en un plazo de un mínimo de 2 semanas después de suspender la administración de dichos fármacos debido al riesgo de crisis hipertensiva. Glaucoma, feocromocitoma; diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

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

- Modificación de Indicaciones.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0585-s DE 29 de noviembre de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0585-s DE 29 de noviembre de 2012.

**Nuevas Indicaciones:** Ritalina LA está indicada para el tratamiento del TDAH en niños de 6 años o más y en adultos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar en lo concerniente a las formas farmacéuticas disponibles y las solicitudes de ampliación de indicaciones para las diferentes presentaciones de este producto, por cuanto la información presentada es confusa.

### 3.3.4. DECA - DURABOLIN® 50 mg

Expediente : 19912744  
Radicado : 13013306  
Fecha : 2013/02/20  
Interesado : MSD

**Composición:**

Cada mL de solución contiene 50 mg de decanoato de nandrolona.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Andrógeno.

Contraindicaciones: Carcinoma de próstata o de seno. Evitar su uso durante el embarazo y en pacientes con nefrosis. Administrar con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares, disfunción renal o hepática, epilepsia o migraña.

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes, incluyendo aceite de maní. Deca-Durabolin está por tanto contraindicado en pacientes alérgicos al maní o a la soya.

Precauciones: Si se desarrollan signos de virilización, debe considerarse interrumpir el tratamiento.

Se recomienda vigilar a los pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Insuficiencia cardíaca latente o manifiesta, disfunción renal, hipertensión o migraña (o historia de estas condiciones), debido a que los esteroides anabólicos pueden inducir ocasionalmente la retención de líquidos.
- Crecimiento estatural incompleto, ya que los esteroides anabólicos a dosis elevadas pueden acelerar el cierre hipofisario.
- Metástasis esquelética de carcinoma mamario. En estos pacientes puede desarrollarse hipercalcemia como resultado de la terapia con esteroides anabólicos. El último puede ser indicativo de una respuesta tumoral positiva al tratamiento hormonal. No obstante, la hipercalcemia debe ser tratada hormonal, una vez restablecidos los niveles normales de calcio.
- Insuficiencia hepática.
- El mal uso de los esteroides anabólicos para mejorar la habilidad en deportes conlleva graves riesgos para la salud y está por ser contraindicado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Deca-Durabolin contiene aceite de maní y no debe ser tomado/aplicado en pacientes en quienes se sabe son alérgicos al maní. Como hay una posible relación entre la alergia al maní y la alergia a la soya, los pacientes con alergia a la soya deben también evitar Deca-Durabolin.

Deca-Durabolin contiene 100 mg de alcohol bencílico por ml de solución y no debe ser dado a bebés prematuros o recién nacidos. El alcohol bencílico puede ocasionar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en recién nacidos y niños mayores a 3 años de edad.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al acta 35 de 2012 numeral 3.3.6 con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de indicaciones.
- Información para prescribir versión 05-2011 de Mayo de 2011.

Nuevas Indicaciones:

- Tratamiento de Osteoporosis.
- Como coadyuvante en terapias específicas y medidas dietarias, en estados patológicos caracterizados por un balance negativo de nitrógeno.
- Tratamiento de anemia de falla renal crónica, anemia aplástica y anemia debida a terapia citotóxica.  
El tratamiento con Deca-Durabolin no sustituye otras medidas terapéuticas.

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

Nuevas Indicaciones:

- **Tratamiento de Osteoporosis.**
- **Como coadyuvante en terapias específicas y medidas dietarias, en estados patológicos caracterizados por un balance negativo de nitrógeno.**
- **Tratamiento de anemia de falla renal crónica, anemia aplástica y anemia debida a terapia citotóxica.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### **Nuevas Contraindicaciones:**

**Embarazo. Carcinoma conocido o sospechoso de próstata o de seno en hombres. Hipersensibilidad al principio activo o excipientes, incluyendo aceite de maní. Deca-durabolin está por tanto contraindicado en pacientes alérgicos al maní o soya. Contiene Alcohol Bencílico y por lo tanto no debe ser administrado en lactantes y/o prematuros.**

### **Nuevas Advertencias:**

**Lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares, disfunción renal o hepática, epilepsia o migraña.**

### **Nuevas Precauciones:**

**Precauciones: Si se desarrollan signos de virilización, debe considerarse interrumpir el tratamiento con aval del paciente.**

**Se recomienda vigilar a los pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:**

- **Insuficiencia cardiaca latente o manifiesta, disfunción renal, hipertensión o migraña (o historia de estas condiciones), debido a que los esteroides anabólicos pueden inducir ocasionalmente la retención de líquidos.**
- **Crecimiento estatural incompleto, ya que los esteroides anabólicos a dosis elevadas pueden acelerar el cierre hipofisiario.**
- **Diabetes mellitus; Deca-durabolin puede mejorar la tolerancia a la glucosa y por tanto disminuir la necesidad de insulina y otros medicamentos anti-diabéticos en pacientes diabéticos.**
- **Metástasis esquelética de carcinoma mamario. En estos pacientes puede desarrollarse hipercalcemia como resultado de la terapia con esteroides anabólicos. El último puede ser indicativo de una respuesta tumoral positiva al tratamiento hormonal. No obstante, la hipercalcemia debe ser tratada de forma apropiada como primera medida y una vez restablecidos los niveles normales de calcio, las terapias hormonales pueden ser continuadas.**
- **Disfunción hepática.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- El mal uso de los esteroides anabólicos para mejorar la habilidad en deportes conlleva graves riesgos para la salud y está por ser contraindicado.

Deca-Durabolin contiene aceite de maní y no debe ser tomado/aplicado en pacientes en quienes se sabe son alérgicos al maní. Como hay una posible relación entre la alergia al maní y la alergia a la soya, los pacientes con alergia a la soya deben también evitar Deca-Durabolin.

Deca-Durabolin contiene 100 mg de alcohol bencílico por ml de solución y no debe ser dado a bebés prematuros o recién nacidos. El alcohol bencílico puede ocasionar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en recién nacidos y niños mayores a 3 años de edad.

Se recomienda aceptar la Información para prescribir versión 05-2011 de Mayo de 2011, para el producto de la referencia.

### 3.3.5. OVESTIN® ÓVULOS VAGINALES OVESTIN® CREMA VAGINAL

Expediente : 55341 / 55342  
Radicado : 13013305  
Fecha : 2013/02/20  
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición:  
Cada óvulo vaginal contiene estriol 0.50 mg.  
Cada 1g de crema vaginal contiene estriol 1.00 mg.

Forma farmacéutica: Óvulo, Crema

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas del tracto urogenital por déficit de estrógenos en la menopausia natural o quirúrgica, terapia pre y post operatoria en mujeres post menopáusicas sometidas a cirugía vaginal.

Contraindicaciones: Carcinoma mamario del endometrio, leiomioma del útero, endometriosis, hemorragias vaginales no diagnosticadas, lesión hepática, procesos tromboembólicos activos, embarazo. Administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, trastornos de la función renal o hepática, hipertensión grave y epilepsia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 54 de 2012, numeral 3.3.14, con el fin de continuar con la modificación de Indicaciones para los productos de la referencia.

Nuevas Indicaciones: Ovestin® Óvulos y Crema.

Terapia de reemplazo hormonal (HRT) para el tratamiento de la atrofia del tracto urogenital inferior relacionada con deficiencia estrogénica.

Tratamiento pre y postoperatorio en mujeres posmenopáusicas sometidas a cirugía vaginal.

Ayuda diagnóstica en el caso de un frotis cervical atrófico dudoso.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aprobar la nueva indicación por cuanto no allega información científica que sustente su utilidad: “Ayuda diagnóstica en el caso de un frotis cervical atrófico dudoso”. No se recomienda aprobar posología ni la información para prescribir.

### 3.3.6. ADENOCOR INYECTABLE 3 mg/mL.

Expediente : 208707

Radicado : 2013019124

Fecha : 2013/02/22

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 3 mg de adenosina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento alternativo agudo de la taquicardia paroxística supraventricular. Indicaciones terapéuticas: reversión rápida a ritmo sinusal normal de taquicardias supraventriculares paroxísticas, incluyendo las asociadas con vías de conducción accesorias (síndrome de Wolff-Parkinson-White). Indicaciones diagnósticas: • ayuda en el diagnóstico de taquicardias supraventriculares de complejos anchos o estrechos. Si bien Adenocor® no revierte el flutter auricular, la fibrilación auricular o la taquicardia ventricular a ritmo sinusal, el enlentecimiento de la conducción auriculoventricular facilita

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

diagnosticar el estado de la actividad auricular; aumento de sensibilidad en la respuesta de estudios electrofisiológicos endocavitario.

Contraindicaciones: Enfermedad del seno (excepto si el paciente lleva marcapasos), asma, broncopatía obstructiva, arritmias no diagnosticadas, bloqueo de primero o segundo grado, su uso debe ser a corto plazo, medicamento de uso hospitalario.

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

- Modificación de Indicaciones.
- Información para prescribir versión CCDSV6 DE 07/06/2007 + Indicación adicional revisada febrero 2013.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento alternativo agudo de la taquicardia paroxística supraventricular.

Indicaciones terapéuticas:

- Reversión rápida a ritmo sinusal normal de taquicardias supraventriculares paroxísticas, incluyendo las asociadas con vías de conducción accesorias (síndrome de Wolff-Parkinson-White).
- Prevención y manejo del Fenómeno de No-Reflujo en pacientes con Síndromes Coronarios Agudos sometidos a Intervención Coronaria Percutánea (ICP) con angioplastia y/o colocación de stent, para mejorar el flujo coronario y reducir el tamaño del infarto.

Indicaciones diagnósticas:

- Ayuda en el diagnóstico de taquicardias supraventriculares de complejos anchos o estrechos. Si bien Adenacor® no revierte el flutter auricular, la fibrilación auricular o la taquicardia ventricular a ritmo sinusal, el enlentecimiento de la conducción auriculoventricular facilita diagnosticar el estado de la actividad auricular.
- Aumento de sensibilidad en la respuesta de estudios electrofisiológicos endocavitario.
- Determinación y evaluación fisiológica de la Reserva Fraccional de Flujo Miocárdico en presencia de lesiones coronarias intermedias, con el fin de producir hiperemia máxima y definir las conductas y estrategias terapéuticas a seguir.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

**Inclusión en Indicaciones:**

**Prevención y manejo del Fenómeno de No-Reflujo en pacientes con Síndromes Coronarios Agudos sometidos a Intervención Coronaria Percutánea (ICP) con angioplastia y/o colocación de stent, para mejorar el flujo coronario y reducir el tamaño del infarto.**

**Determinación y evaluación fisiológica de la Reserva Fraccional de Flujo Miocárdico en presencia de lesiones coronarias intermedias, con el fin de producir hiperemia máxima y definir las conductas y estrategias terapéuticas a seguir.**

**Se recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDSV6 DE 07/06/2007 allegada bajo el radicado de la referencia, para el producto en mención.**

**3.3.7. GALVUS® MET 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA  
GALVUS® MET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA  
GALVUS® MET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA**

Expediente : 20003706 / 19998393 / 19998394  
Radicado : 13014310  
Fecha : 2013/02/22  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

- Cada comprimido recubierto con película contiene Vildagliptina 50 mg; Metformina Clorhidrato 500 mg.
- Cada comprimido recubierto con película contiene Vildagliptina 50 mg; Metformina Clorhidrato 850 mg.
- Cada comprimido recubierto con película contiene Vildagliptina 50 mg; Metformina Clorhidrato 1000 mg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2, cuya diabetes no pueda controlarse suficientemente con una monoterapia de clorhidrato de metformina o de vildagliptina, o en pacientes que ya están recibiendo ambos fármacos a la par, pero en comprimidos separados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o el clorhidrato de metformina, o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con nefropatías o insuficiencia renal (indicada, por ejemplo, por concentraciones séricas de creatinina > 1.5 mg/dl en varones y > 1.4 mg/dl en mujeres o por una depuración anormal de la creatinina) que también pueden ser consecuencia de un colapso cardiovascular (choque o shock), un infarto agudo de miocardio o una septicemia. Insuficiencia cardíaca congestiva. Cetoacidosis diabética. Debe suspenderse temporalmente el tratamiento con Galvus®Met en los pacientes que vayan a someterse a exámenes radiológicos que impliquen la administración intravascular de medios de contraste yodados, porque dichos medios pueden causar una alteración aguda de la función renal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 58 de 2012, numeral 3.3.11, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de Dosificación.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0530-s de 24 de Febrero de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0530-s de 24 de Febrero de 2012.

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

**Inclusión en Indicaciones:**

**GALVUS MET** está indicado en el tratamiento de la diabetes tipo 2 en combinación con insulina (es decir, en triterapia), cuando la dieta y el ejercicio y una dosis estable de insulina no resultan en un control adecuado de la glucemia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## **Nueva Dosificación:**

**Es preciso individualizar el uso del antihiper glucemiante en el tratamiento de la diabetes de tipo 2 en función de la eficacia y la tolerabilidad. Cuando se utilice Galvus Met, no se debe superar la dosis diaria máxima de vildagliptina (100 mg).**

**La dosis inicial recomendada de Galvus Met debe basarse en la enfermedad del paciente y el tratamiento con vildagliptina o clorhidrato de metformina que esté recibiendo en ese momento la persona. Galvus Met debe administrarse con alimentos para reducir los efectos gastrointestinales asociados al clorhidrato de metformina.**

**Dosis inicial para pacientes que no han conseguido un control satisfactorio con la vildagliptina en monoterapia**  
**Basándose en las dosis iniciales habituales del clorhidrato de metformina (500 mg dos veces al día o 850 mg una vez al día), se puede administrar inicialmente un comprimido de 50 mg/500 mg de Galvus Met dos veces al día y luego ajustar la dosis de forma gradual después de evaluar si la respuesta al tratamiento es satisfactoria.**

**Dosis inicial para pacientes que no han conseguido un control satisfactorio con el clorhidrato de metformina en monoterapia**  
**Según la dosis de clorhidrato de metformina que esté recibiendo en ese momento el paciente, se puede administrar inicialmente un comprimido de 50 mg/500 mg o de 50 mg/850 mg o de 50 mg/1000 mg de Galvus Met dos veces al día.**

**Dosis inicial para pacientes que cambian su tratamiento con vildagliptina y clorhidrato de metformina en comprimidos separados**  
**Según la dosis de vildagliptina o de metformina que esté recibiendo en ese momento el paciente, se puede administrar inicialmente un comprimido de 50 mg/500 mg o de 50 mg/850 mg o de 50 mg/1000 mg de Galvus Met.**

**Dosis inicial para pacientes que nunca han recibido tratamiento antidiabético**  
**En los pacientes que nunca han recibido tratamiento antidiabético, se puede administrar inicialmente un comprimido de 50 mg/500 mg una vez al día y luego aumentar la dosis paulatinamente hasta 50 mg/1000 mg dos**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

veces al día como máximo después de evaluar si la respuesta al tratamiento es suficiente.

#### **Uso en asociación con una sulfonilúrea o con insulina**

La dosis de Galvus Met debe proporcionar 50 mg de vildagliptina dos veces al día (es decir, una dosis diaria total de 100 mg) y una dosis de metformina similar a la dosis que se esté administrando en ese momento.

#### **Pacientes con disfunción renal**

Galvus Met no debe utilizarse en los pacientes con insuficiencia renal o disfunción renal, es decir, con concentraciones séricas de creatinina  $\geq 1,5$  mg/dl ( $>135$  mol/l) en los varones y  $\geq 1,4$  mg/dl ( $>110$  mol/l) en las mujeres.

#### **Pacientes con disfunción hepática**

No se recomienda la administración de Galvus Met a pacientes con signos analíticos o clínicos de disfunción hepática, lo cual incluye a los que tienen valores de alanina-aminotransferasa (ALT) o aspartato-aminotransferasa (AST) más de 2,5 veces mayores que el límite superior de lo normal antes del tratamiento.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Como el clorhidrato de metformina se elimina por vía renal y la función renal tiende a disminuir con la edad, ésta debe ser objeto de una supervisión regular en los ancianos tratados con Galvus Met. Galvus Met sólo debe administrarse a pacientes de edad avanzada con función renal normal.

#### **Pacientes pediátricos**

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de Galvus Met en los pacientes pediátricos. Por consiguiente, no se recomienda su utilización en los menores de 18 años de edad.

Se recomienda aceptar el inserto versión 2012-PSB/GLC-0530-s de 24 de Febrero de 2012 y la Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0530-s de 24 de Febrero de 2012, para los productos de la referencia.

### **3.3.8. EYLIA® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVÍTEA**

Expediente : 20039088

Radicado : 13017575 / 2012127176 / 2013039352

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Fecha : 2013/03/15  
Interesado : Bayer Pharma A.G

Composición: Cada jeringa precargada/vial proporciona una cantidad utilizable para dar una dosis única de 50 µL que contienen 2 mg de aflibercept.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Eylia está indicado para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (húmeda).

Contraindicaciones: Infección ocular o periocular inflamación intraocular activa severa hipersensibilidad conocida a aflibercept o a alguno de sus excipientes.

Precauciones y advertencias:

Endoftalmitis

Las inyecciones intravítreas, incluyendo las de Eylia, se han asociado a endoftalmitis. Siempre que se administre Eylia se debe emplear técnica de inyección aséptica adecuada. Se debe instruir a los pacientes para que informen inmediatamente cualquier síntoma sugestivo de endoftalmitis y deben tratarse adecuadamente. Aumento de la presión intraocular:

Se han observado aumentos de la presión intraocular en los 60 minutos siguientes a una inyección intravítrea, incluida Eylia. Se ha de tener precaución especial en los pacientes con glaucoma mal controlado. Por lo tanto, en todos los casos se deberá realizar un seguimiento y tratar adecuadamente tanto de la presión intraocular como de la perfusión de la cabeza del nervio óptico.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión respuesta al concepto emitido en el Acta No. 68 de 2012, numeral 3.3.36, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Ampliación de Indicaciones.
- Información para prescribir versión CCDS 5, Fecha: 30-Agost.-2012.
- Inserto versión Leaflet CCDS 5, Fecha: 30-Agost.-2012.

Indicación solicitada:

Edema macular posterior a la oclusión de la vena central de la retina (OVCR)

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## Ampliación de Indicaciones:

**Edema macular posterior a la oclusión de la vena central de la retina (OVCR).**

**Se recomienda aceptar la Información para prescribir versión CCDS 5, Fecha: 30-Agost.-2012 y el Inserto versión Leaflet CCDS 5, Fecha: 30-Agost.-2012 para el producto de la referencia.**

### 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

#### 3.4.1. ZOMIG® 2.5 mg

Expediente : 20057938  
Radicado : 2013007274  
Fecha : 25/01/2013  
Interesado : Astra Zeneca Uk Limited

Composición: Cada tableta recubierta contiene zolmitriptano 2.5 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del producto. No debe administrarse en pacientes con hipertensión no controlada, menores de 18 años, embarazo, lactancia, ancianos, insuficiencia hepática.

Precauciones y Advertencias: Debe usarse únicamente si se ha establecido un diagnóstico claro de migraña. Debe descartarse cuidadosamente cualquier otra enfermedad neurológica potencialmente grave. Se carece de información sobre la utilización del Producto en la migraña hemiplejica obasilar. No debe administrarse en pacientes con síndrome de Wolff-Parkinson -White o con arritmias asociadas con otras vías de conducción cardiaca accesorias.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

sobre la modificación de las contraindicaciones y la Información Para Prescribir (Clave 1-2013 fecha de preparación de la versión enero de 2013), solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las solicitadas "Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto

- Hipertensión no controlada
- Menores de 18 años
- Ancianos
- Cardiopatía isquémica
- Vasoespasmo coronario /angina de Prinzmetal
- Antecedente de accidente cerebrovascular (ACV) o accidente isquémico transitorio (AIT).
- Administración concomitante de Zomig con ergotamina o derivados de ergotamina u otros agonistas del receptor 5-HT1
- Embarazo y lactancia.

Advertencias:

- Insuficiencia hepática.
- Debe usarse únicamente si se ha establecido un diagnóstico claro de migraña.
- Debe descartarse cuidadosamente cualquier otra enfermedad neurológica potencialmente grave. No existen datos sobre el uso de Zomig en la migraña hemipléjica o basilar.
- No debe administrarse en pacientes con síndrome de Wolff-Parkinson-White sintomático o con arritmias asociadas con otras vías de conducción cardiaca accesorias

Precauciones: Los pacientes con migraña pueden estar en riesgo de presentar ciertos eventos cerebrovasculares. Se han reportado hemorragia cerebral, hemorragia subaracnoide, infarto cerebral y otros eventos cerebrovasculares en pacientes tratados con agonistas 5HT1B/1D.

En muy raros casos, esta clase de componentes (agonistas 5HT1B/1D), se ha asociado con vasoespasmo coronario, angina pectoris e infarto del miocardio. En pacientes con factores de riesgo para cardiopatía isquémica, se recomienda evaluación cardiovascular antes de iniciar el tratamiento con esta clase de componentes, incluyendo Zomig (ver sección Contraindicaciones). Sin embargo, estas evaluaciones no pueden identificar cada paciente que tiene cardiopatía, y en muy raros casos, han ocurrido eventos cardiacos serios en pacientes sin cardiopatía subyacente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Como con otros agonistas 5HT<sub>1B/1D</sub>, se han reportado sensaciones atípicas sobre el precordio (ver sección Posibles Reacciones Adversas) después de la administración de Zolmitriptano. Si se presenta dolor de pecho o síntomas consistentes con cardiopatía isquémica, se debe suspender la dosis de Zolmitriptano hasta que se realice una evaluación médica adecuada.

Como con otros agonistas 5HT<sub>1B/1D</sub>, se han reportado aumentos transitorios en la tensión arterial sistémica en pacientes con y sin antecedentes de hipertensión; muy pocas veces estos aumentos en la tensión arterial se han asociado con eventos clínicos importantes.

Al igual que con otros agonistas 5HT<sub>1B/1D</sub>, se han reportado en muy raras ocasiones casos de anafilaxia/reacciones anafilactoides en pacientes que recibieron Zomig.

El uso excesivo de un medicamento antimigrañoso agudo puede provocar un aumento en la frecuencia de la cefalea, lo que potencialmente requiere suspensión del tratamiento.

Se ha reportado Síndrome Serotoninérgico con el uso combinado de triptanos, e Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS) e Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Norepinefrina (IRSN). El Síndrome Serotoninérgico es una condición que pone potencialmente en peligro la vida, y puede incluir signos y síntomas como: alteraciones del estado mental (por ej.: agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica, (por ej.: taquicardia, tensión arterial lábil, hipertermia), aberraciones neuromusculares (por ej.: hiperreflexia, falta de coordinación), y/o síntomas gastrointestinales (por ej.: náuseas, vómito, diarrea). Se recomienda observar cuidadosamente al paciente, cuando el tratamiento con Zomig y un ISRS o un IRSN está clínicamente justificado, particularmente durante el inicio del tratamiento y el aumento de la dosis.

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

**Nuevas Contraindicaciones, con el siguiente texto:**

- **Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.**
- **Hipertensión no controlada.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Menores de 18 años.
- Ancianos.
- Cardiopatía isquémica.
- Vasoespasmo coronario /angina de Prinzmetal.
- Antecedente de accidente cerebrovascular (ACV) o accidente isquémico transitorio (AIT).
- Administración concomitante de Zomig con ergotamina o derivados de ergotamina u otros agonistas del receptor 5-HT1.
- Embarazo y lactancia.

Nuevas Advertencias, con el siguiente texto:

- Insuficiencia hepática.
- Debe usarse únicamente si se ha establecido un diagnóstico claro de migraña.
- Debe descartarse cuidadosamente cualquier otra enfermedad neurológica potencialmente grave. No existen datos sobre el uso de Zomig en la migraña hemipléjica o basilar.
- No debe administrarse en pacientes con síndrome de Wolff-Parkinson-White sintomático o con arritmias asociadas con otras vías de conducción cardíaca accesorias.
- Pacientes que reciben inhibidores de MAO en las dos semanas anteriores a la administración.

El interesado debe allegar el Inserto e Información para prescribir en donde se incluya:

En Advertencias: “Pacientes que reciben inhibidores de MAO en las dos semanas anteriores a la administración” y especificar que la contraindicación en el embarazo para el activo es Clase C.

Así mismo el medicamento no está indicado en cefalea en racimo por lo tanto se deben ajustar las indicaciones del medicamento.

### 3.4.2. HYZAAR® 100/12.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19964725

Radicado : 2012149411

Fecha : 2012/12/13

Fecha de Recepción C.R.: 2013/02/15

Interesado : Frosst Laboratories Inc/MSD Colombia S.A.S.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada comprimido recubierto contiene losartán potásico 100 mg, hidroclorotiazida 12,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión cuando el tratamiento inicial con losartan o hidroclorotiazida sola no resulta en un adecuado control de la presión arterial y como consecuencia de su uso para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de este producto, pacientes con anuria, pacientes con hipersensibilidad a otros medicamentos sulfonamidicos.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir Versión 072012 de julio de 2012, Modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las solicitadas: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de este producto, pacientes con anuria, pacientes con hipersensibilidad a otros medicamentos sulfonamidicos.

Precauciones y advertencias: Losartán – hidroclorotiazida Hipersensibilidad: Angioedema. Insuficiencia Hepática o Renal. No se recomienda administrar HYZAAR en pacientes con insuficiencia hepática o con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina  $\leq$  30 mL/min). Losartán Deterioro de la función renal Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina en sujetos susceptibles, se han reportado cambios en la función renal incluyendo insuficiencia renal; estos cambios en la función renal se pueden revertir al suspender la terapia. Otros medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón único. Efectos similares se han reportado con losartán; estos cambios en la función renal se pueden revertir al discontinuar la terapia. Hidroclorotiazida Hipotensión y desequilibrio de electrolito/fluido. Como ocurre con todos los tratamientos antihipertensivos, algunos pacientes pueden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

presentar hipotensión sintomática. Se debe vigilar la aparición de signos clínicos de desequilibrio hídrico o electrolítico, como por ejemplo disminución de volumen, hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipomagnesemia o hipopotasemia, que pueden ocurrir si hay diarrea o vómito recurrentes. En esos pacientes se deben efectuar determinaciones periódicas de los electrólitos séricos en intervalos adecuados. Efectos metabólicos y endocrinológicos. Las tiazidas pueden disminuir la tolerancia a la glucosa. Puede ser necesario ajustar la dosis de los agentes antidiabéticos, incluyendo la insulina. Las tiazidas pueden disminuir la excreción urinaria de calcio y causar aumentos intermitentes y leves del calcio sérico. La hipercalcemia marcada puede ser indicio de un hiperparatiroidismo oculto. Se debe suspender las tiazidas antes de realizar pruebas de función paratiroidea. Los aumentos en los niveles de colesterol y triglicéridos pueden estar asociados con la terapia diurética con tiazida. La terapia con tiazidas puede precipitar hiperuricemia y/o gota en ciertos pacientes. Como losartán disminuye el ácido úrico, su combinación con hidroclorotiazida atenúa la hiperuricemia inducida por el diurético. Otras En pacientes que están recibiendo tiazidas pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, con o sin antecedentes de alergia o de asma bronquial. Se ha reportado exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico durante el uso de tiazidas. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años. Pacientes con daño hepático o renal.

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

**Nuevas Contraindicaciones:**

**Pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Pacientes con anuria. Pacientes con hipersensibilidad a otros medicamentos sulfonamidicos. Embarazo y Lactancia. Menores de 18 años. Pacientes con daño hepático o renal.**

**Se recomienda aceptar la información para prescribir Versión 072012 de julio de 2012 para el producto de la referencia.**

**3.4.3. ATOVAROL CBG 10 mg  
ATOVAROL CBG 20 mg  
ATOVAROL CBG 40 mg**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Expediente : 19942638 / 19943098 / 19964318  
Radicado : 2012151824  
Fecha : 2012/12/14  
Fecha recepción C.R.: 2013/02/22  
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada cápsula contiene: atorvastatina calcica equivalente a atorvastatina base 10 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistentes de las transaminasas séricas (mas de tres veces del límite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol. Las mujeres de edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

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 modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las solicitadas:

Atovarol 10mg: Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistentes de las transaminasas séricas (más de tres veces del límite normal superior), Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol. Las mujeres de edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas. Adminístrese por prescripción y bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. A menos que el médico lo indique. No usar asociado con Gemfibrozilo, por el riesgo de producir enfermedades musculares graves. No exceda la dosis prescrita

Atovarol 20 y 40mg: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Se deberá evaluar el riesgo/beneficio de utilizar Atorvastatina cuando existen los siguientes problemas médicos: enfermedades metabólicas o endocrinas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

severas, desbalance severo de electrolitos; hipotensión; infecciones agudas severas; convulsiones descontroladas; cirugía mayor o trauma ya que estas condiciones podrían predisponer al desarrollo de insuficiencia renal secundaria o rabdomiolisis. Enfermedad hepática o alcoholismo. Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. A menos que el médico lo indique. Tómese las medidas necesarias para evitar el embarazo durante el tratamiento. No usar asociado con Gemfibrozilo, por el riesgo de producir enfermedades musculares graves. No exceda la dosis prescrita.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el porqué las diferencias en las contraindicaciones entre las diferentes concentraciones.

#### 3.4.4. RINOBUDEX PEDIÁTRICO

Expediente : 19963118  
Radicado : 2012056041  
Fecha : 01/02/2013  
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL contiene 0,052g de furoato de mometasona monohidrato equivalente a 0.050g de furoato de mometasona base 0,05000 g.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en tratamiento crónico, enfermedades micóticas, micobacterianas y virales no tratadas.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración de concepto en cuanto a cuales serían las contraindicaciones precauciones y advertencias recomendadas para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que el usuario solicita modificación del registro sanitario en cuanto a las

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

contraindicaciones basándose en lo recomendado por Comisión Revisora en el Acta No. 24 de 2012, numeral 3.4.32., pues es un producto de igual forma farmacéutica, igual concentración y principio activo. Revisando dicho concepto no se manifiesta que el producto este contraindicado en niños menores de dos años y otra serie de precauciones y advertencias las cuales consideramos de vital importancia, y que se encuentran en conceptos emitidos en actas de fechas anteriores para productos de igual forma farmacéutica e igual concentración y principio activo, como lo son el unclar spray nasal acuoso en el Acta No. 09 de 2012, numeral 3.4.3., y para el nasonex spray nasal Acta No. 10 del 2012, numeral 3.4.1.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las contraindicaciones y advertencias son las conceptuadas en el Acta No. 09 de 2012 numeral 3.4.3. y Acta No. 10 de 2012 numeral 3.4.1.

#### **3.4.5. FUROATO DE MOMETASONA SPRAY NASAL**

Expediente : 19996978  
Radicado : 2012056039  
Fecha : 2013/02/01  
Interesado : Grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Composición: Cada 100 g de suspensión contienen furoato de mometasona monohidrato 0,052 g (equivalente a 0,05 g de furoato de mometasona base).

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica, en adultos y niños mayores de 3 años de edad. No debe administrarse por más de 14 días.

Contraindicaciones: Niños menores de 2 años. Enfermedades micóticas, micobacterianas y virales no tratadas.

Precauciones y advertencias: Fuorato de mometasona spray nasal no debe ser usado en presencia de una infección localizada y sin tratamiento que comprometa la mucosa nasal. Debido al efecto inhibitorio de los corticoides

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

sobre la cicatrización de las heridas, los pacientes que han sido sometidos a cirugía nasal reciente o han presentado un trauma nasal, no deben usar corticosteroides nasales hasta que se presente la cicatrización. Después de 12 meses de tratamiento con fuorato de mometasona spray nasal acuoso, no se ha observado evidencia de atrofia de la mucosa nasal; adicionalmente, el fuorato de mometasona tiende a revertir la mucosa nasal alterada hacia un fenotipo histológico normal. Pacientes que usan fuorato de mometasona spray nasal acuoso durante varios meses o mayor tiempo, se deben examinar en busca de posibles cambios de la mucosa nasal. Si se desarrolla una infección micótica localizada en la nariz o faringe, se debe suspender el tratamiento con fuorato de mometasona y se debe instaurar un tratamiento apropiado. La persistencia de la irritación nasofaríngea puede ser una indicación para suspender fuorato de mometasona spray nasal acuoso. Fuorato de mometasona debe usarse con precaución, si se utiliza, en pacientes con infecciones tuberculosas activas o latentes del tracto respiratorio, o en infecciones micóticas, bacterianas, virales sistémicas sin tratamiento o en herpes simple ocular. No existe evidencia de una supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (HHA) después del tratamiento prolongado con fuorato de mometasona spray nasal acuoso. Sin embargo, los pacientes que se cambian de una terapia de administración a largo plazo con corticosteroides activos sistémicamente a fuorato de mometasona necesitan una vigilancia cuidadosa. El retiro de los corticosteroides sistémicos en estos pacientes puede producir una insuficiencia adrenal durante varios meses hasta que se recupere la función del eje HHA. Si estos pacientes presentan signos y síntomas de insuficiencia adrenal, se deben administrar nuevamente los corticosteroides sistémicos y se deben adoptar otras formas de terapia y medidas apropiadas. En un estudio clínico controlado con placebo en pacientes pediátricos administrando fuorato de mometasona spray nasal acuoso, 100µg al día, por un año, no se observó reducción en la velocidad de crecimiento. No ha sido estudiada la eficacia ni la seguridad de fuorato de mometasona spray nasal acuoso, en el tratamiento de la poliposis nasal en niños y adolescentes menores de 18 años. Durante el cambio de una terapia con corticosteroides sistémicos a una terapia con fuorato de mometasona spray nasal acuoso, algunos pacientes pueden experimentar síntomas de abstinencia debido a la falta de corticosteroides activos sistémicamente (por ejemplo, dolor articular y/o muscular, laxitud y depresión inicial) a pesar de un alivio de los síntomas nasales, se necesitará un estímulo para que continúen la terapia con fuorato de mometasona. Este cambio también puede revelar condiciones alérgicas preexistentes como conjuntivitis alérgica y eccema, previamente suprimidas por la terapia sistémica de los corticosteroides. se debe advertir a los pacientes, que estén potencialmente inmunosuprimidos por la terapia de corticosteroides, del

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

riesgo de exposición a ciertas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión, etc.) Y de la importancia de obtener un consejo médico si ocurre esta exposición. Después del uso de corticosteroides por vía intranasal, raramente se han reportado casos de perforación del tabique nasal o aumento de la presión intraocular. Si se observan signos o síntomas de infección bacteriana severa (como fiebre, dolor facial/dental severo, persistente, unilateral, edema orbitario o periorbitario o si los síntomas empeoran después de haber mejorado inicialmente), se debe aconsejar al paciente que consulte inmediatamente a su médico. No ha sido estudiada la eficacia ni la seguridad de fuorato de mometasona spray nasal acuoso, en el tratamiento de los síntomas de rinosinusitis en niños y adolescentes menores de 12 años. Uso durante el embarazo y el periodo de lactancia: no existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Al igual que con las otras preparaciones de corticosteroides nasales, sólo se debe usar fuorato de mometasona en mujeres embarazadas, madres en periodo de lactancia o mujeres en edad de concebir si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales para la madre, el feto o el lactante. Se deben examinar cuidadosamente los recién nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo en busca de signos de hipoadrenalismo. Sobredosis: debido a que la biodisponibilidad sistémica de fuorato de mometasona es menor a 0,1% (con una sensibilidad de valoración de límite inferior 0,25 pg/ml), es improbable que ocurra una sobredosis que necesite cualquier terapia más que la observación, seguido de la iniciación de una dosis de prescripción apropiada.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclaración de concepto en cuanto a cuales serian las contraindicaciones precauciones y advertencias recomendadas para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que el usuario solicita modificación del Registro Sanitario en cuanto a las contraindicaciones basándose en lo recomendado por Comisión Revisora en el acta 24 de 2012 numeral 3.4.33.

Pues es un producto de igual forma farmacéutica e igual concentración y principio activo. Revisando dicho concepto no se manifiesta que el producto este contraindicado en niños menores de dos años y otra serie de precauciones y advertencias las cuales consideramos de vital importancia, y que se encuentran en conceptos emitidos en actas de fechas anteriores para productos de igual forma farmacéutica e igual concentración y principio activo, como lo son el Uniclár Spray Nasal Acuoso en el Acta No. 09 de 2012 numeral 3.4.3. y para el Nasonex Spray Nasal Acta No. 10 del 2012 numeral 3.4.1.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las contraindicaciones y advertencias son las conceptuadas en el Acta No. 09 de 2012 numeral 3.4.3. y Acta No. 10 de 2012 numeral 3.4.1.

### **3.4.6. GALVUS 50 mg COMPRIMIDOS**

Expediente : 19988550  
Radicado : 2013014864  
Fecha : 2013/02/13  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de vildagliptina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Como complemento de la dieta y el ejercicio u otro terapia farmacológica para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2. En monoterapia o en terapias asociadas con metformina, una sulfonilurea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y un solo antidiabético no redunden en el control adecuado de la glicemia. El tratamiento de la diabetes siempre debe incluir el control del régimen alimenticio. La restricción calórica, la pérdida de peso y el ejercicio son elementos fundamentales del tratamiento adecuado del paciente diabético. Lo anterior es importante, no solo para el tratamiento primario de la diabetes, sino también como complemento del tratamiento farmacológico.

Contraindicaciones: Glavus esta contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones de uso general

Glavus no es un sustituto de la insulina para pacientes que necesitan insulina, ni debe administrarse a los pacientes con diabetes de tipo 1 o con cetoacidosis diabética.

Disfunción hepática

No se recomienda el uso de galvus en pacientes con disfunción hepática, incluidos los que tienen valores de ALT o AST previos al tratamiento más de 2,5 veces mayores que el LSN.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### Supervisión de las enzimas hepáticas

Se han comunicado casos esporádicos de disfunción hepática (incluida la hepatitis). Estos casos han sido generalmente asintomático, no dejaron secuelas clínicas y los resultados de las pruebas de la función hepática se normalizaron tras suspender el tratamiento. Es necesario efectuar pruebas de la función hepática antes de empezar el tratamiento con Galvus. No se recomienda Galvus en pacientes con valores de ALT o AST previos al tratamiento mas de 2.5 veces mayores que el LSN. Deben efectuarse pruebas de la función hepática cada tres meses durante el primer año de tratamiento con Galvus y luego periódicamente. Los pacientes que presenten aumentos de las transaminasas deben someterse a una segunda evaluación hepática de confirmación y luego a pruebas de la función hepática regulares hasta la normalización de los valores. Si las cifras de Ast o Alt son persistentemente iguales o superiores al triple del lsn, se recomienda suspender el tratamiento con Galvus. Los pacientes que manifiesten ictericia u otros signos de disfunción hepática deben suspender el tratamiento con Galvus y consultar inmediatamente al médico. En este caso no debe reanudarse el tratamiento con la vildagliptina, incluso tras la normalización de las pruebas de la función hepática.

### Otros

Los comprimidos de Galvus contienen lactosa. No deben tomar este medicamento los pacientes con trastornos hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, alactasia laponica o absorción deficiente de glucosa o galactosa.

### Embarazo y Lactancia

#### Embarazo

Los estudios de fecundidad realizados en ratas con dosis de vildagliptina hasta 200 veces mayores que la dosis humana recomendada no han revelado alteraciones de fecundidad ni del desarrollo embrionario inicial. La vildagliptina a no fue teratógena en la rata ni en el conejo. No obstante, como no han realizado estudios comparativos adecuados en mujeres embarazadas la vildagliptina no debe usarse durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre justifique el riesgo para el feto.

No siempre los estudios en animales permiten predecir la respuesta humana al medicamento. Dado que los conocimientos actuales indican que una glucemia anormal durante el embarazo se asocia con una mayor incidencia de anomalías congénitas y con un incremento de la morbilidad neonatal, la mayoría de los expertos recomienda la administración de la insulina en monoterapia durante el embarazo de manera que la glucemia se mantenga lo mas cerca posibles de los valores normales.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## Lactancia

No se sabe si la vildagliptina pasa a la leche humana. Galvus no debe administrarse a madres lactantes.

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

- Modificación de Precauciones y Advertencias.
- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0583-s de 10 de Diciembre de 2012.
- Declaración Sucinta versión 2012-PSB/GLC-0583-s de 10 de Diciembre de 2012.

Nuevas Precauciones y Advertencias: Se incluye:

## Insuficiencia cardíaca

La vildagliptina no se recomienda en pacientes con insuficiencia cardíaca de clase III (criterio de la NYHA) a menos que los beneficios superen los riesgos potenciales: un estudio clínico de vildagliptina en pacientes clasificados por el NYHA de grado I a III mostró que el tratamiento con vildagliptina no se asoció con un cambio en la función del ventrículo izquierdo o con un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva pre-existente frente al placebo. Las tasas de eventos adversos cardíacos reportados fueron ligeramente mayores en los pacientes clasificados por el NYHA grado III tratados con vildagliptina que con el placebo, aunque un desequilibrio inicial en el riesgo cardiovascular en favor del grupo placebo y considerando un número reducido de pacientes de grado NYHA-III impiden establecer conclusiones definitivas (ver apartado propiedades farmacodinámicas).

No hay experiencia del uso de vildagliptina en estudios clínicos en pacientes clasificados como NYHA grado IV y por lo tanto no se recomienda el uso de Galvus en estos pacientes

Se incluye:

Se realizó un estudio clínico de 52 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, en pacientes con diabetes tipo 2 e insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA clase I - III) para evaluar el efecto de 50 mg de vildagliptina administrada dos veces al día (N = 128) en comparación con placebo (N = 126) en la función de eyección ventricular izquierda (FEVI). La vildagliptina no se asoció con un cambio en la función del ventrículo izquierdo o con el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva pre-existente. Los eventos cardiovasculares adjudicados fueron equilibrados en general. Existieron un número ligeramente mayor de eventos cardíacos en pacientes

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

con insuficiencia cardiaca clasificada como NYHA de grado III tratados con vildagliptina en comparación con el placebo. Sin embargo, hubo desequilibrios al inicio en el riesgo cardiovascular en favor del grupo placebo y el número de eventos fue bajo, lo que impide establecer conclusiones definitivas. La vildagliptina disminuyó significativamente la HbA1c en comparación con el placebo (diferencia de 0.6%) a partir de una media inicial de 7.8%. La incidencia de hipoglucemia en la población general fue del 4.7% y del 5.6% en los grupos de tratamiento con vildagliptina y placebo, respectivamente.

#### Riesgo cardiovascular

Se realizó un meta-análisis de los eventos cardiovasculares adjudicados de forma independiente y prospectiva procedentes de 25 estudios clínicos de fase III de hasta más de 2 años de duración. Este análisis involucró a 8,956 pacientes con diabetes tipo 2 tratados con vildagliptina y demostró que el tratamiento con vildagliptina no se asoció con un aumento del riesgo cardiovascular. El criterio de valoración compuesto de eventos cardio-cerebrovasculares adjudicados [síndrome coronario agudo (SCA), ataque isquémico transitorio (con pruebas de imagen de infarto), accidente cerebrovascular o muerte cardio-cerebrovascular], fue similar para la vildagliptina frente a comparadores combinados de activo y placebo [cociente de riesgo Mantel-Haenszel de 0.84 (intervalo de confianza del 95% 0.63 a 1.12)] lo cual respaldó la seguridad cardiovascular de la vildagliptina. En total, 99 de cada 8,956 pacientes informaron de un evento en el grupo de vildagliptina frente a 91 de 6,061 pacientes en el grupo de comparación.

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

#### Inclusión en Precauciones y Advertencias:

##### Insuficiencia cardíaca

La vildagliptina no se recomienda en pacientes con insuficiencia cardiaca de clase III (criterio de la NYHA) a menos que los beneficios superen los riesgos potenciales: un estudio clínico de vildagliptina en pacientes clasificados por el NYHA de grado I a III mostró que el tratamiento con vildagliptina no se asoció con un cambio en la función del ventrículo izquierdo o con un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva pre-existente frente al placebo. Las tasas de eventos adversos cardíacos reportados fueron ligeramente mayores en los pacientes clasificados por el NYHA grado III tratados con vildagliptina que con el placebo, aunque un desequilibrio inicial en el riesgo cardiovascular en favor del grupo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

placebo y considerando un número reducido de pacientes de grado NYHA-III impiden establecer conclusiones definitivas.

No hay experiencia del uso de vildagliptina en estudios clínicos en pacientes clasificados como NYHA grado IV y por lo tanto no se recomienda el uso de Galvus en estos pacientes

Se realizó un estudio clínico de 52 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, en pacientes con diabetes tipo 2 e insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA clase I - III) para evaluar el efecto de 50 mg de vildagliptina administrada dos veces al día (N = 128) en comparación con placebo (N = 126) en la función de eyección ventricular izquierda (FEVI). La vildagliptina no se asoció con un cambio en la función del ventrículo izquierdo o con el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva pre-existente. Los eventos cardiovasculares adjudicados fueron equilibrados en general. Existieron un número ligeramente mayor de eventos cardíacos en pacientes con insuficiencia cardíaca clasificada como NYHA de grado III tratados con vildagliptina en comparación con el placebo. Sin embargo, hubo desequilibrios al inicio en el riesgo cardiovascular en favor del grupo placebo y el número de eventos fue bajo, lo que impide establecer conclusiones definitivas. La vildagliptina disminuyó significativamente la HbA1c en comparación con el placebo (diferencia de 0.6%) a partir de una media inicial de 7.8%. La incidencia de hipoglucemia en la población general fue del 4.7% y del 5.6% en los grupos de tratamiento con vildagliptina y placebo, respectivamente.

#### Riesgo cardiovascular.

Se realizó un meta-análisis de los eventos cardiovasculares adjudicados de forma independiente y prospectiva procedentes de 25 estudios clínicos de fase III de hasta más de 2 años de duración. Este análisis involucró a 8,956 pacientes con diabetes tipo 2 tratados con vildagliptina y demostró que el tratamiento con vildagliptina no se asoció con un aumento del riesgo cardiovascular. El criterio de valoración compuesto de eventos cardio-cerebrovasculares adjudicados [síndrome coronario agudo (SCA), ataque isquémico transitorio (con pruebas de imagen de infarto), accidente cerebrovascular o muerte cardio-cerebrovascular], fue similar para la vildagliptina frente a comparadores combinados de activo y placebo [cociente de riesgo Mantel-Haenszel de 0.84 (intervalo de confianza del 95% 0.63 a 1.12)] lo cual respaldó la seguridad

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

cardiovascular de la vildagliptina. En total, 99 de cada 8,956 pacientes informaron de un evento en el grupo de vildagliptina frente a 91 de 6,061 pacientes en el grupo de comparación.

Se recomienda aceptar el inserto versión 2012-PSB/GLC-0583-s de 10 de diciembre de 2012 y la declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0583-s de 10 de Diciembre de 2012, para el producto de la referencia.

**3.4.7. KLARICID TABLETAS 500 mg  
KLARICID, 250 mg/5 mL  
KLARICID 125 mg/5 mL  
KLARICID OD  
KLARICID IV**

Expediente : 19961994 / 52435 / 41287 / 19934192 / 54709  
Radicado : 2013018382  
Fecha : 2013/02/21  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

**Composición:**

Cada tableta recubierta contiene 500 mg de claritromicina.

Cada tableta de liberación prolongada contiene 500 mg de claritromicina.

Cada 69g de gránulos contiene 5g de claritromicina.

Cada 69g de granulado para reconstituir a 100 mL de suspensión contiene 2.5g de claritromicina en forma de gránulos recubiertos.

Cada frasco vial por 25 mL contiene 500 mg de claritromicina.

Forma farmacéutica: Tabletas, gránulos, polvo liofilizado

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina.

Contraindicaciones: La claritromicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a drogas de tipo antibiótico macrólidos. La administración simultánea de la claritromicina con alguna de las siguientes drogas, está contraindicada: lovastatina, simvastatina, astemizol, cisaprida, pimozida, terfenadina, y de la ergotamina o la dihidroergotamina.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Advertencias: No se debe administrar la claritromicina a mujeres embarazadas o durante la lactancia sin que el médico tratante evalúe cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos, el uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción hepática.

Con hipoglicemiantes orales/ insulinas: información de interacción y recomendación para el monitoreo cuidadoso de la glucosa. - anticoagulantes orales: información acerca del riesgo de hemorragia con el uso concomitante de warfarina, monitoreo cuidadoso de los tiempos INR y de protrombina.- inhibidores de la HMG-COA reductasa: descripción de la interacción y potencial de la rabdomiolisis, entre otras.

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

- Modificación de contraindicaciones.
- Inserto versión R00/2013.

Nuevas contraindicaciones: Claritromicina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los fármacos antibióticos macrólidos o a cualquiera de sus excipientes.

La administración concomitante de Claritromicina y de cualquiera de los siguientes fármacos está contraindicada: Astemizol, Cisaprida, Pimozida, Terfenadina ya que esto puede resultar en prolongación del QT y arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, y torsade de pointes.

La administración concomitante de Claritromicina y Ergotamina o Dihidroergotamina está contraindicada, ya que esto puede resultar en toxicidad por ergot.

La administración concomitante de Claritromicina con Lovastatina o Simvastatina también está contraindicada.

Claritromicina no debe administrarse a pacientes con historial de prolongación del QT o arritmia cardíaca ventricular, incluyendo torsade de pointes.

Claritromicina no debe utilizarse concomitantemente con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas), Lovastatina o Simvastatina, que son extensamente metabolizados por CYP3A4, debido al riesgo aumentado de miopatía incluyendo rabdomiólisis. El tratamiento con estos agentes debe discontinuarse durante el tratamiento con Claritromicina.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

La Colchicina está contraindicada en pacientes con deterioro de la función renal o hepática que estén tomando glicoproteína-p o un inhibidor de la CYP3A4 fuerte.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en contraindicaciones:

- Historia de ictericia colestásica asociada con el uso previo de claritromicina.
- Contraindicado en el embarazo a no ser que el beneficio justifique el riesgo.

**El interesado debe ajustar el inserto allegado con los requerimientos realizados en el presente concepto y reenviarlo para su evaluación.**

#### **3.4.8. TRENAL 400**

Expediente : 40009  
Radicado : 2012126737 / 2012129843 / 13005651  
Fecha : 2012/10/24  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 400 mg de pentoxifilina.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Vasodilatador periférico.

Contraindicaciones: Infarto agudo del miocardio, hemorragia severa, embarazo, hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución en pacientes hipotensos o que estén recibiendo agentes antihipertensivos, en enfermedad coronaria severa y pacientes diabéticos. En la promoción al cuerpo médico debe advertirse que su eficacia depende de la capacidad funcional vascular.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta 67 numeral 3.2.21, con el fin de continuar con la aprobación de:

- Modificación de contraindicaciones.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Modificación de advertencias.
- Información Para Prescribir (IPP).
- Confirmación de forma farmacéutica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el trámite radicado bajo el Radicado No. 2012126737 ya fue debidamente conceptuado en el Acta No. 67 de 2012 numeral 3.2.21 y acogido dicho concepto mediante la Resolución No. 2013004606 de 25 de febrero de 2013, por lo tanto para la solicitud de modificación de contraindicaciones, advertencias y demás solicitudes relacionadas deberá cancelar la tarifa respectiva y radicar nuevamente la documentación.

### **3.4.9. METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19905554  
Radicado : 2012146314  
Fecha : 2012/12/10  
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene metformina clorhidrato cd gránulos al 95%, equivalente a 850 mg de metformina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo II que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonil ureas. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo I insulino dependientes, según criterio del especialista. Coadyuvante del síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Alcoholismo crónico o agudo. Embarazo. Insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular. Anorexia, náusea y diarrea. Su uso requiere chequeo periódico del lactato sanguíneo.

Precauciones: no administrar a las madres durante la lactancia. Este producto no es un sustituto de la insulina. No está indicado en el tratamiento del coma diabético, ni de la diabetes juvenil. El uso terapéutico de este producto no excluye el cumplimiento de las indicaciones dietéticas e higiénicas ordenado

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

por su médico. Si aparecen manifestaciones de intolerancia gástrica (náuseas, vómito) consulte a su médico.

El grupo técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir revisión noviembre 2012, el interesado solicita también actualización de las contraindicaciones precauciones y advertencias, las cuales ya tienen concepto de Comisión Revisora según (Acta N°9 y 24 del 2012 numeral 3.4.1 y 3.3.4 respectivamente), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

#### **Nuevas Contraindicaciones:**

**Hipersensibilidad al medicamento. Grave desestabilización de la diabetes, ya sea con pre-coma o cetoacidosis. No está indicado en el tratamiento del coma diabético ni de la diabetes juvenil. Insuficiencia renal o disfunción renal (depuración de la creatinina < 60 mL / min). Condiciones agudas con el potencial de alterar la función renal como: deshidratación, infección severa, shock, administración intravascular de materiales de contraste yodados. Enfermedad que pueda causar hipoxia tisular (insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio reciente, insuficiencia respiratoria). Alcoholismo crónico, agudo o consumo excesivo de bebidas alcohólicas. Cirugía mayor electiva. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática y/o cardiovascular. Anorexia, náusea y diarrea.**

#### **Nuevas Advertencias y Precauciones:**

**Su uso requiere chequeo periódico del lactato sanguíneo. Este producto no es un sustituto de la insulina. El uso terapéutico de este producto no excluye el cumplimiento de las indicaciones dietéticas e higiénicas ordenado por su médico. Todos los pacientes deben continuar su dieta con una distribución regular de la ingesta de carbohidratos durante el día. Los pacientes en sobrepeso deben continuar con una dieta restringida en energía. Deben realizarse regularmente pruebas usuales de laboratorio para el monitoreo de la diabetes. La metformina sola no produce hipoglucemia, pero debe tenerse precaución si se usa en combinación**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

con insulina o con otros antidiabéticos orales. Si aparecen manifestaciones de intolerancia gástrica (nauseas, vómito) consulte a su médico. Precaución en personas mayores de 80 años.

Se recomienda aprobar la información para prescribir revisión noviembre 2012 para el producto de la referencia.

### 3.4.10. LAMOTRIGINA 100 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20019271  
Radicado : 2013003639  
Fecha : 17/01/2013  
Interesado : Laboratorios Normon S.A

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de lamotrigina

Forma Farmacéutica: Tableta dispersable.

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

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

El grupo técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y las contraindicaciones y advertencias, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el inserto versión marzo de 2012 y allegado bajo el radicado de la referencia ya había sido recomendado para su aprobación en el Acta No. 41 de 2012 numeral 3.1.5.1. Así mismo en el acta antes mencionada la Sala ya se había pronunciado sobre las contraindicaciones para el medicamento de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.4.11. RINOBUDEX SPRAY NASAL

Expediente : 19953404  
Radicado : 2012056038  
Fecha : 2013/02/01  
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Furoato de mometasona monohidrato 0.052 g equivalente a furoato de mometasona 0,05 g 100 g

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica en adultos y niños mayores de tres años de edad.

Contraindicaciones: Niños menores de 2 años. Enfermedades micóticas, micobacterianas y virales no tratadas.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclaración de concepto en cuanto a cuales serían las contraindicaciones precauciones y advertencias recomendadas para el producto Rinobudex Spray Nasal. Esto teniendo en cuenta que el usuario solicita modificación del Registro Sanitario en cuanto a las contraindicaciones basándose en lo recomendado por Comisión Revisora en el acta 24 de 2012 numeral 3.4.33. Revisando dicho concepto no se manifiesta que el producto este contraindicado en niños menores de dos años y otra serie de precauciones y advertencias las cuales consideramos de vital importancia, y que se encuentran en conceptos emitidos en actas de fechas anteriores como lo son el emitido para productos de igual forma farmacéutica e igual concentración y principio activo, como Uniclax Spray Nasal Acuoso en el acta 09 de 2012 numeral 3.4.3. y para el Nasonex Spray Nasal Acta 10 del 2012 numeral 3.4.1.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que las contraindicaciones y advertencias son las conceptuadas en el Acta No. 09 de 2012 numeral 3.4.3. y Acta No. 10 de 2012 numeral 3.4.1.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

#### 3.6.1. ALPRAZOLAM

Radicado : 13029384

Fecha : 15/04/2013

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 producto de la referencia.

- El grupo de farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos del INVIMA al analizar la literatura relacionada con el principio activo Alprazolam encontró que puede generar dependencia física y / o psicológica y esta dependencia puede convertirse, en un síndrome de abstinencia similar al retiro de etanol (por ejemplo, hipertensión, taquicardia, temblores, convulsiones, fiebre, y en casos graves, delirio) luego de la interrupción abrupta de las personas dependientes.  
La anterior Información no se encuentra registrada en la información de seguridad del producto.
- Analizando nuestra base de datos de reacciones adversas a medicamentos Sívicos en el periodo comprendido entre el año 2002 a la fecha se encontró 31 reacciones adversas de las cuales 2 se clasificaron con asociación de causalidad probable, 22 posibles, 2 definitivas, 2 inclasificables y 1 no clasificada. Dentro de los eventos adversos reportados se encontró con mayor frecuencia trombosis venosa profunda, alucinaciones e hipotensión. No se evidenciaron reacciones relacionadas con dependencia física o psicológica propiamente dicha.
- A la fecha no se encuentran protocolos de investigación activos que involucren la molécula Alprazolam.

Por tal motivo, 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:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Revisar la información aquí presentada para determinar la pertinencia o no de incluir explícitamente nuevas advertencias en la información de seguridad del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe llamar a revisión de oficio todos los medicamentos que contengan el principio activo alprazolam, en el sentido de incluir en Advertencias, la siguiente información: “Puede generar dependencia física y / o psicológica, y síndrome de abstinencia, luego de la interrupción abrupta de la personas dependientes”.

### 3.6.2. AZITROMICINA

Radicado : 13021287

Fecha : 15/03/2013

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 producto de la referencia.

Recientemente, la Food and Drug Administration (FDA por sus siglas en inglés) emitió un comunicado donde advierte que la Azitromicina puede causar cambios anormales en la actividad eléctrica del corazón que puede llevar a arritmias potencialmente fatales. Los pacientes que se encuentran en mayor riesgo son:

- Pacientes con riesgo de base de presentar prolongaciones del intervalo QT
- Hipokalemia
- Hipomagnesemia
- Bradicardia
- Uso de medicamentos antiarrítmicos

Las etiquetas de los productos con Azitromicina han sido actualizadas en su sección de Precauciones para incluir que el medicamento puede causar prolongación del intervalo QT. La FDA actualizará la información sobre el caso cuando esta se encuentre disponible.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- No se han reportado casos de arritmias ni eventos relacionados con la alerta al Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- Una vez analizada la base de datos de ensayos clínicos no se encuentran protocolos en fase de investigación en Colombia con este principio activo.

La comunicación es producto de una revisión por parte de la FDA de un estudio realizado por investigadores y de un estudio realizado por un fabricante de Azitromicina donde se encuentra que el producto puede producir alteraciones de la actividad eléctrica del corazón.

Adicionalmente, el 17 de mayo de 2012 la FDA se había pronunciado sobre un estudio publicado en el New England Journal of Medicine (NEJM) que compara el riesgo de muerte cardiovascular en pacientes manejados con Azitromicina, Amoxicilina, Ciprofloxacina y Levofloxacina o sin manejo antibiótico. El estudio encontró que para una terapia de Azitromicina de cinco días frente a no terapia antibiótica, con el macrólido hay un incremento en las muertes cardiovasculares (Razón de Riesgos de 2,88, IC 95% 1,79-4,63 y  $P=0,002$ ) y de riesgo de muerte por cualquier causa (Razón de Riesgos de 1,85, IC 95% 1,25-2,75 y  $P=0,002$ ). Además la terapia con Azitromicina presentó un incremento en las muertes cardiovasculares (Razón de Riesgos de 2,49, IC 95% 1,38-4,50 y  $P<0,001$ ) y de riesgo de muerte por cualquier causa (Razón de Riesgos de 2,02, IC 95% 1,24-3,30 y  $P=0,005$ ) frente a la terapia con Amoxicilina. Por otro lado, el riesgo de muerte cardiovascular con Levofloxacina fue similar al de Azitromicina. Este fue un estudio de cohortes usando series de tiempo, con 347.795 prescripciones de Azitromicina, 1'348.672 prescripciones de Amoxicilina, 264.626 prescripciones de Ciprofloxacina, 193.906 prescripciones de Levofloxacina y 1'391.180 pacientes sin antibióticos.

Se sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Analizar la información presentada para establecer si es pertinente el cambio de las etiquetas de Azitromicina.
- Evaluar si se debe llamar a Revisión de Oficio a los responsables de los productos con el principio activo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se deben llamar a revisión de oficio los medicamentos que contengan Azitromicina en el sentido de incluir en Advertencias:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**“Prolongación del intervalo QT y riesgo de arritmias potencialmente fatales”.**

### **3.6.3. TIMOLOL**

Radicado : 13034415

Fecha : 02/05/2013

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 producto de la referencia.

El presente informe tiene como objetivo dar un panorama general del perfil de seguridad de Timolol con el fin de brindar una base técnica para ayudar en la respuesta por parte del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

El presente informe surge de una denuncia de un familiar de paciente, se desconoce si existen otros factores que pudieran explicar las reacciones mencionadas en la misma o si se ha interrumpido el medicamento y si hubo mejoría. Se menciona en la denuncia otros casos pero se desconoce a qué tipo de manifestaciones correspondieron.

Por tal motivo, 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:

Con base en la evidencia e información aquí presentada se concluye que la depresión es una reacción conocida y esperada para el producto, aunque no se han reportado casos al Programa Nacional de Farmacovigilancia hasta el momento. Por su parte la alopecia y las alteraciones del ritmo cardiaco son reacciones muy raras, y solo se tiene un reporte de las mismas. Las otras reacciones reportadas por el familiar no son reportadas en la literatura ni al Programa Nacional de Farmacovigilancia. Dada la fuente de la información de la presente denuncia y que el caso no ha sido reportado al Programa Nacional de Farmacovigilancia, no es posible establecer que todas las reacciones mencionadas hayan sido ocasionadas por el Timolol. Con todo lo anterior se concluye que no es sustentable la solicitud de suspensión de la comercialización del producto en el país.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Tener en consideración la información aquí presentada al momento de dar respuesta a la denuncia como argumento para continuar la comercialización del producto en el país.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y ratifica la recomendación dada por el Grupo de Farmacovigilancia con respecto a que no es sustentable la solicitud de suspensión de la comercialización del medicamento con el principio activo Timolol en el país.

### 3.8. RECURSO DE REPOSICIÓN

#### 3.8.1. OXITREX 8% LOCIÓN

Expediente : 20046261  
Radicado : 2012145842 / 2012034178  
Fecha : 2012/12/10  
Interesado : Coaspharma S.A.S.

Composición: Cada 100 mL de suspensión tópica contiene 8 g de Oxido de Zinc

Forma farmacéutica: Suspensión tópica.

Indicaciones: Calma y alivia el dolor y/o la picazón asociada a brotes e irritaciones, picaduras de insectos, quemaduras de sol

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a sus componentes.  
Advertencias: si los síntomas persisten al cabo de 7 días u observa alguna irritación, resequedad de la piel o reacción alérgica, suspenda el uso y consulte al médico. En caso de embarazo, lactancia y menores de 2 años: consulte al médico antes de usar el producto.

Precauciones: Para uso externo. Evite el contacto con los ojos. No aplique en heridas infectadas, ni en áreas exudadas o con ampollas, ni en superficies mucosas. No exceder la dosis recomendada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de registros sanitarios de medicamentos y productos biológicos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto sobre si le asiste la razón al interesado respecto al recurso de reposición interpuesto.

El interesado expresa el principio activo como óxido de zinc 6,94g por cada 100mL de loción (suspensión), concentración que no se encuentra aprobada en la norma farmacológica 13.1.5.0.N10, por lo cual se pidió mediante Auto No. 2012003556 que solicitara su inclusión en normas farmacológica. Como respuesta el interesado aclara que si se tiene en cuenta la densidad del producto y el hecho de que se incluyen óxidos de hierro en la formulación, se tiene la calamina en la concentración aprobada en normas farmacológicas. Sin embargo, en la demás documentación allegada los óxidos están clasificados como excipientes y no como parte del principio activo, y teniendo en cuenta que los productos aceptados en la norma farmacológica citada corresponden a calamina como principio activo, y no a los óxidos de hierro citados como excipientes, el producto propuesto por el interesado, óxido de zinc 6,94g por cada 100mL de loción (suspensión), no se encuentra incluido en normas farmacológicas y no cuenta con evaluación farmacológica, contrariando el numeral 3 del artículo 29 del decreto 677 de 1995.

Ante esta negativa, el interesado argumenta en el recurso que se debe tener en cuenta que la calamina según la farmacopea USP se define como una mezcla de óxido de zinc con una pequeña cantidad de óxido de hierro, sin que se defina cantidad exacta de este último; en el medicamento cuya renovación se solicita se tiene un 8% de calamina y de la cual es sólo el óxido de zinc el que se evalúa y el sólo responsable de la actividad terapéutica, mientras que los óxidos de hierro sólo tienen una funcionalidad cosmética.

Por lo anterior, se solicita concepto a la Comisión Revisora sobre si acepta la inclusión en la norma farmacológica 13.1.5.0.N10 del óxido de zinc 6.94% p/v teniendo en cuenta los argumentos expuestos por el interesado en el recurso de reposición, y que no se puede conceder registro sanitario a productos que no se encuentren en normas farmacológicas.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto Loción (Suspensión Tópica) conteniendo Óxido de Zinc 6.94% p/v en la norma farmacológica 13.1.11.0.N10.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.8.2. DOLOCAM PLUS

Expediente : 20046358  
Radicado : 2013011638 / 2012035080  
Fecha : 2013/02/06  
Interesado : Rimsa Colombia S.A.S

#### Composición:

Una cápsula contiene Meloxicam 7.5 mg + Metocarbamol 215 mg.  
Una cápsula contiene Meloxicam 15 mg + Metocarbamol 215 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroideo y relajante muscular, indicado en condiciones musculoesqueléticas, donde coexistan el dolor, la inflamación, el espasmo muscular y la limitación de la movilidad; traumatismos y distensiones musculares, tortícolis, bursitis, artritis, tendinitis y contracturas musculares.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquier componente de la fórmula. Existe un riesgo de sensibilidad cruzada con el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos, por lo que no debe prescribirse a pacientes con antecedentes de que la administración previa de dichos fármacos haya dado lugar a manifestaciones de asma, angioedema o urticaria. Está contraindicado combinarlo con alcohol ya que puede provocar depresión del SNC.

No se recomienda su empleo en casos de úlcera péptica activa o de insuficiencia hepática o renal severa.

Precauciones y Advertencias: Al igual que con otros AINE's debe tenerse precaución en pacientes con enfermedad ácido-péptica o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes. Deberá vigilarse a pacientes ancianos o con insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico o enfermedad renal previa o sujetos sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores que se encuentren en riesgo de presentar hipovolemia, ya que son más sensibles a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales, que son necesarias para la adecuada perfusión renal, por lo que el volumen urinario y la función renal deberán ser vigilados desde el inicio del tratamiento.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Dosificación y grupo etario:

Adultos: Con 15 mg de Meloxicam y 215 mg de Metocarbamol se administra una cápsula cada 24 horas.

Con 7.5 mg de Meloxicam y 215 mg de Metocarbamol se administra una cápsula cada 12 horas.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición, interpuesto por el interesado con escrito radicado bajo el número 2013011638 de 06/02/2013, contra la Resolución N° 2013001066 del 14/01/2013, mediante la cual se negó la evaluación farmacológica para el producto Dolocam Plus, con la siguiente composición: Cada cápsula contiene 7.5 mg meloxicam + 215 mg de metocarbamol y Cada cápsula contiene 15 mg de meloxicam + 215 mg de metocarbamol. Forma farmacéutica: Cápsula, con base en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 34 de 23 de julio de 2012 numeral 3.1.4.1.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica concepto emitido en Acta No. 34 de 23 de julio de 2012 numeral 3.1.4.1. y adicionalmente establece que los activos del producto no permiten flexibilidad en la dosificación.**

### 3.8.3. DOLOCARTIGEN

Expediente : 20046359  
Radicado : 2013011636 / 2012035086  
Fecha : 2013/02/06  
Interesado : Rimsa Colombia S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene meloxicam 15 mg y diacereína 50 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Indicaciones:** Indicado para el tratamiento a largo plazo del dolor e inflamación de, Osteoartritis, Artritis reumatoide, y/o enfermedad articular degenerativa y enfermedades relacionadas.

**Contraindicaciones:** Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquier componente de la fórmula a la diacereina y/o derivados de antraquinona o a cualquiera de los excipientes. Enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn). Obstrucción o pseudo-obstrucción intestinal, insuficiencia hepática y renal grave.

Existe el riesgo de sensibilidad cruzada con el ácido acetyl salicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos, por lo que no debe prescribirse a pacientes con antecedentes de que la administración previa de dichos fármacos haya dado lugar a manifestaciones de asma, angioedema o urticaria.

No se administre a niños menores de 15 años.

**Precauciones y Advertencias:** Los pacientes con deterioro moderado de la función renal deberán ser vigilados como medida de precaución. Además la dosis de diacereina deberá disminuirse de acuerdo a los resultados de las pruebas de función renal.

Debe suspenderse temporalmente el tratamiento cuando sean administrados antibióticos ya que pueden afectar la flora intestinal.

Debe tenerse precaución al igual que con otros AINE's en pacientes con enfermedad ácido péptica o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes. Deberá vigilarse a pacientes ancianos o con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico o enfermedad renal previa o sujetos sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores que se encuentren en riesgo de presentar hipovolemia, ya que son más sensibles a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales, que son necesarias para la adecuada perfusión renal, por lo que el volumen urinario y la función renal deberán ser vigilados desde el inicio del tratamiento.

**Dosificación y grupo etario:**

**Adultos:** Una cápsula diaria con los alimentos de la noche. Se recomienda tomar las cápsulas con alimentos.

**Condición de Venta:** Con fórmula médica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición, interpuesto por el interesado con escrito radicado bajo el número 2013011636 de 06/02/2013, contra la Resolución N° 2013001067 del 14/01/2013, mediante la cual se negó la evaluación farmacológica para el producto Dolocartigen con la siguiente composición: Cada cápsula contiene 15 mg de meloxicam y 50 mg de diacereína. Forma farmacéutica: Cápsula, con base en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 34 de 23 de julio de 2012 numeral 3.1.4.6.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica lo conceptuado Acta No. 34 de 23 de julio de 2012 numeral 3.1.4.6, por cuanto la información adicional allegada no permite establecer claramente una relación favorable de la efectividad y la seguridad de la asociación.

#### 3.8.4. TREMECOX

Expediente : 20049423  
Radicado : 2013011642 / 2012069535  
Fecha : 2013/02/06  
Interesado : Rimsa Colombia S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de gabapentina + 7.5 mg de meloxicam.

Cada tableta contiene 300 mg de gabapentina + 15 mg de meloxicam.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Indicado en el tratamiento del dolor neuropático, como neuropatía diabética, neuropatía postherpética, neuralgia del trigémino, neuralgia por VIH, dolor de miembro fantasma y dorsalgia neuropática.

Contraindicaciones:

Contraindicaciones: La gabapentina está contraindicada en pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los ingredientes de su formulación. Los fármacos antiepilépticos no se deben

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

discontinuar de forma abrupta debido a la posibilidad de un efecto rebote, con un aumento de los episodios convulsivos. Además, la administración de gabapentina puede estar asociada a un aumento del status epilepticus: En los adversas graves de tipo anafiláctico en este tipo de enfermos.

El meloxicam se debe utilizar con precaución en pacientes con asma que muestran un mayor riesgo de hipersensibilidad a la aspirina (tríada de Samter). Estos pacientes pueden experimentar un grave broncoespasmo, incluso fatal, después de recibir aspirina o cualquier otro AINE.

Pueden producirse serias hemorragias gástricas con ulceraciones y perforaciones sin previo aviso en los pacientes tratados con AINES. Los pacientes deben ser advertidos de esta posibilidad y monitorizados para comprobar la presencia de sangrado, incluso en ausencia de síntomas apreciables. En el caso del meloxicam se han comunicado serias hemorragias y perforaciones del tracto digestivo.

Los AINES en general y el Meloxicam en particular deben ser prescritos con suma precaución en aquellos pacientes que tengan historia de úlceras, perforaciones o hemorragias digestivas. Los pacientes de la tercera edad y los pacientes debilitados son más sensibles a los efectos digestivos del meloxicam. Para minimizar estos efectos, se recomienda iniciar el tratamiento con las menores dosis posibles. Otros factores que pueden ser aditivos en lo que se refiere a los efectos digestivos del meloxicam son el consumo de alcohol y de tabaco, y el uso de corticosteroides o de anticoagulantes.

En los pacientes tratados con AINES (incluyendo el meloxicam) se ha observado en 15% de los casos elevaciones notables de las transaminasas. En muy raras ocasiones esta alteración ha progresado a una reacción hepática más grave (ictericia, hepatitis fulminante o necrosis hepática). Si se advirtiesen signos y síntomas sugestivos de una disfunción hepática, el paciente debe ser vigilado cuidadosamente discontinuando el tratamiento si estos se mantuvieran o empeoraran.

La administración crónica de AINES ha producido ocasionalmente necrosis papilar y otras lesiones renales. En los pacientes con algún tipo de insuficiencia renal, la inhibición de las prostaglandinas renales y, en consecuencia la reducción de la perfusión renal, producida por el meloxicam puede precipitar una descompensación renal. En general, estos pacientes recuperan su estado previo cuando el anti-inflamatorio es retirado.

El meloxicam puede inducir un edema periférico y retención de fluidos, recomendándose precaución en los pacientes con insuficiencia cardíaca, retención de fluidos o hipertensión.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

En caso de iniciar un tratamiento en pacientes deshidratados debe procederse a una hidratación adecuada antes de administrar el meloxicam.

El meloxicam, igual que otros AINES puede empeorar un estado de anemia preexistente. Se recomienda que estos enfermos sean periódicamente evaluados determinado sus niveles de hemoglobina y hematocrito.

**Precauciones y Advertencias:** La dosis recomendada para gabapentina no se debe exceder.

Se debe buscar ayuda de emergencia si se sospecha de una sobredosis aún y cuando los síntomas no sean aparentes; los tratamientos iniciados 24 horas antes o más después de una sobredosis pueden ser inefectivos para prevenir el daño hepático o una fatalidad.

**Generales:** Aunque no existe evidencia de convulsiones de rebote con gabapentina, la interrupción súbita en la administración de medicamentos anticonvulsivantes en pacientes epilépticos, puede ocasionar status epilepticus. En general, no se considera que gabapentina sea de utilidad para el tratamiento de las crisis de ausencia.

**Dolor neuropático:** La seguridad y efectividad en pacientes menores de 18 años de edad no han sido establecidas.

**Efectos sobre la capacidad para manejar vehículos de motor o utilizar maquinaria:** Los pacientes deben ser advertidos de no manejar vehículos o utilizar maquinaria potencialmente peligrosa hasta saber si este medicamento no afecta su habilidad de realizar estas actividades.

Debe tenerse precaución al igual que con otros AINEs en pacientes con enfermedad acidopéptica o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes. Deberá vigilarse a pacientes ancianos o con insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico o enfermedad renal previa o sujetos sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores que se encuentren en riesgo de presentar hipovolemia, ya que son más sensibles a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales, que son necesarias para la adecuada perfusión renal, por lo que el volumen urinario y la función renal deberán ser vigiladas desde el inicio del tratamiento.

**Dosificación y Grupo Etario:**

**Dosificación:** Se administra en dosis de gabapentina 300 mg / meloxicam 7.5 mg cada 12 horas ó gabapentina 300 mg / meloxicam 15 mg cada 24 horas.

**Grupo Etario:** Mayores de 16 años.

**Condición de Venta:** Con fórmula médica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición, interpuesto por el interesado con escrito radicado bajo el número 2013011642 de 06/02/2013, contra la Resolución N° 2013001073 del 14/01/2013, mediante la cual se negó la evaluación farmacológica para el producto Tremecox, con la siguiente composición: Cada tableta contiene 300 mg de gabapentina + 7.5 mg de meloxicam y Cada tableta contiene 300 mg de gabapentina + 15 mg de meloxicam. Forma farmacéutica: Tabletas, con base en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 47 de 25 de septiembre de 2012, numeral 3.1.4.2.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica lo establecido en el Acta No. 47 de 25 de septiembre de 2012 numeral 3.1.4.2, por cuanto la información adicional allegada no aporta nuevos elementos que evidencien la utilidad terapéutica de la asociación en el uso solicitado.

### 3.8.5. BENLYSTA®

Expediente : 20048122  
Radicado : 2013012282 / 2012055753  
Fecha : 2013/02/07  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Vial con 120 mg y 400 mg de belimumab liofilizado (80 mg/mL después de la reconstitución).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución para infusión.

Indicaciones: Benlysta está indicado para reducir la actividad de la enfermedad en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (SLE por sus siglas en inglés) activo quienes están recibiendo tratamiento estándar y que no presentan nefritis activa severa o lupus activo severo de sistema nervioso central.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Contraindicaciones:** Contraindicaciones: Benlysta está contraindicado en pacientes que han demostrado anafilaxia a Benlysta.

**Precauciones y Advertencias:** Uso concomitante con tratamientos dirigidos a las células B y ciclofosfamida

No se ha estudiado Benlysta en combinación con tratamientos dirigidos a las células B o con ciclofosfamida intravenosa. Se debe tener precaución si se coadministra Benlysta con otros tratamientos dirigidos a las células B o con ciclofosfamida.

**Hipersensibilidad y reacciones a la infusión**

La administración de Benlysta puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad y a la infusión que pueden ser graves, y pueden ser fatales. En caso de que se presente una reacción grave, debe interrumpirse la administración de Benlysta y administrarse un tratamiento médico apropiado. Los pacientes con historia de múltiples alergias a medicamentos o hipersensibilidad significativa pueden estar en mayor riesgo (véase Reacciones Adversas).

Puede administrarse premedicación con un antihistamínico oral, con o sin un antipirético, antes de la infusión de Benlysta. Hay insuficiente evidencia para determinar si la premedicación disminuye la frecuencia o gravedad de las reacciones a la infusión. En estudios clínicos, las reacciones serias de hipersensibilidad y a la infusión afectaron a menos de 1% de los pacientes, e incluyeron reacción anafiláctica, bradicardia, hipotensión, angioedema y disnea. Las reacciones a la infusión ocurrieron con mayor frecuencia en los dos primeros días de infusión y tendieron a disminuir con las infusiones subsiguientes. Por lo tanto, se debe monitorear a los pacientes durante y por un periodo apropiado después de la administración de Benlysta. Los pacientes tratados con Benlysta deben ser prevenidos de los riesgos potenciales, los signos y síntomas de tales reacciones, y de la importancia de buscar inmediatamente atención médica.

**Riesgo de infecciones**

Como con otros agentes inmunomoduladores, el mecanismo de acción de Benlysta puede aumentar el riesgo potencial de desarrollar infecciones. Los pacientes que desarrollen una infección al estar bajo tratamiento con Benlysta, deben ser monitoreados estrechamente. Los médicos deben tener precaución al considerar el uso de Benlysta en pacientes con infecciones crónicas. Los pacientes que estén recibiendo cualquier tratamiento para una infección crónica no deben iniciar tratamiento con Benlysta.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### Riesgo de malignidades

Como con otros agentes inmunomoduladores, el mecanismo de acción de Benlysta puede aumentar el riesgo potencial de desarrollar malignidades. En estudios clínicos, no se observó diferencia alguna en la tasa de malignidades entre los grupos tratados con Benlysta y los grupos tratados con placebo.

### Inmunización

No se deben administrar vacunas con microorganismos vivos 30 días antes, o de manera concurrente con Benlysta, ya que no se ha establecido su seguridad clínica. No hay datos disponibles acerca de la transmisión secundaria de infección de personas que reciben vacunas con microorganismos vivos a pacientes que están recibiendo Benlysta. Debido a su mecanismo de acción, Benlysta puede interferir con la respuesta a las inmunizaciones. Se desconoce la eficacia de la vacunación concurrente en pacientes que están recibiendo Benlysta. Existen datos limitados que sugieren que Benlysta no afecta significativamente la capacidad de mantener una respuesta inmune protectora a las inmunizaciones recibidas antes de la administración de Benlysta.

Dosificación y Grupo Etario: No Informa.

Benlysta se administra por vía intravenosa mediante infusión, y debe reconstituirse y diluirse antes de la administración (véase Uso y Manejo).

Benlysta debe ser administrado por un profesional entrenado en el tratamiento de reacciones de hipersensibilidad incluyendo la anafilaxia.

Benlysta debe administrarse en infusión durante un periodo de 1 hora.

Benlysta no debe administrarse como push o bolo intravenoso.

La velocidad de infusión puede disminuirse o interrumpirse si el paciente desarrolla una reacción a la infusión. La infusión debe suspenderse inmediatamente si el paciente experimenta una reacción adversa potencialmente mortal (véanse Contraindicaciones, Advertencias y precauciones).

Se debe monitorear a los pacientes durante y por un periodo apropiado después de la administración de Benlysta (véanse Advertencias y precauciones, Reacciones Adversas).

Premedicación en pacientes con alergias

Puede administrarse premedicación con un antihistamínico oral, con o sin un antipirético, antes de la infusión de Benlysta (véanse Advertencias y precauciones, Estudios clínicos).

Adultos

El régimen de dosificación recomendado es de 10 mg/kg los Días 0, 14 y 28, y posteriormente en intervalos de 4 semanas.

Condición de Venta: Bajo fórmula médica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición, interpuesto por el interesado con escrito radicado bajo el número 2013012282 de 07/02/2013, contra la Resolución N° 2013001070 del 14/01/2013, mediante la cual se negó la evaluación farmacológica para el producto Benlysta®. Composición: Cada mL de solución reconstituida contiene 80 mg de belimumab. Vial con 120 mg y 400 mg de belimumab liofilizado (80 mg/mL después de la reconstitución). Forma farmacéutica: Polvo para solución para infusión, con base en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 46 de 24 de septiembre de 2012 numeral 3.1.1.5.

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

**Composición:**

**Cada vial contiene 120 mg de belimumab (80 mg/mL después de la reconstitución).**

**Cada vial contiene 400 mg de belimumab (80 mg/mL después de la reconstitución).**

**Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución para infusión**

**Con la siguiente indicación:**

**Indicado como terapia complementaria en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (por ejemplo, anticuerpos antiDNA de doble cadena positivos y bajo complemento), a pesar del tratamiento estándar y que no presenten nefritis activa severa o lupus activo severo del sistema nervioso central.**

**Contraindicaciones: Benlysta está contraindicado en pacientes que han demostrado anafilaxia a Benlysta.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Precauciones y Advertencias:** Uso concomitante con tratamientos dirigidos a las células B y ciclofosfamida. No se ha estudiado Benlysta en combinación con tratamientos dirigidos a las células B o con ciclofosfamida intravenosa. Se debe tener precaución si se coadministra Benlysta con otros tratamientos dirigidos a las células B o con ciclofosfamida.

### **Hipersensibilidad y reacciones a la infusión**

La administración de Benlysta puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad y a la infusión que pueden ser graves, y pueden ser fatales. En caso de que se presente una reacción grave, debe interrumpirse la administración de Benlysta y administrarse un tratamiento médico apropiado. Los pacientes con historia de múltiples alergias a medicamentos o hipersensibilidad significativa pueden estar en mayor riesgo.

Puede administrarse premedicación con un antihistamínico oral, con o sin un antipirético, antes de la infusión de Benlysta. Hay insuficiente evidencia para determinar si la premedicación disminuye la frecuencia o gravedad de las reacciones a la infusión. En estudios clínicos, las reacciones serias de hipersensibilidad y a la infusión afectaron a menos de 1% de los pacientes, e incluyeron reacción anafiláctica, bradicardia, hipotensión, angioedema y disnea. Las reacciones a la infusión ocurrieron con mayor frecuencia en los dos primeros días de infusión y tendieron a disminuir con las infusiones subsiguientes. Por lo tanto, se debe monitorear a los pacientes durante y por un periodo apropiado después de la administración de Benlysta. Los pacientes tratados con Benlysta deben ser prevenidos de los riesgos potenciales, los signos y síntomas de tales reacciones, y de la importancia de buscar inmediatamente atención médica.

### **Riesgo de infecciones**

Como con otros agentes inmunomoduladores, el mecanismo de acción de Benlysta puede aumentar el riesgo potencial de desarrollar infecciones. Los pacientes que desarrollen una infección al estar bajo tratamiento con Benlysta, deben ser monitoreados estrechamente. Los médicos deben tener precaución al considerar el uso de Benlysta en pacientes con infecciones crónicas. Los pacientes que estén recibiendo cualquier tratamiento para una infección crónica no deben iniciar tratamiento con Benlysta.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### **Riesgo de malignidades**

Como con otros agentes inmunomoduladores, el mecanismo de acción de Benlysta puede aumentar el riesgo potencial de desarrollar malignidades. En estudios clínicos, no se observó diferencia alguna en la tasa de malignidades entre los grupos tratados con Benlysta y los grupos tratados con placebo.

### **Inmunización**

No se deben administrar vacunas con microorganismos vivos 30 días antes, o de manera concurrente con Benlysta, ya que no se ha establecido su seguridad clínica. No hay datos disponibles acerca de la transmisión secundaria de infección de personas que reciben vacunas con microorganismos vivos a pacientes que están recibiendo Benlysta. Debido a su mecanismo de acción, Benlysta puede interferir con la respuesta a las inmunizaciones. Se desconoce la eficacia de la vacunación concurrente en pacientes que están recibiendo Benlysta. Existen datos limitados que sugieren que Benlysta no afecta significativamente la capacidad de mantener una respuesta inmune protectora a las inmunizaciones recibidas antes de la administración de Benlysta.

### **Dosificación y Grupo Etario:**

Benlysta se administra por vía intravenosa mediante infusión, y debe reconstituirse y diluirse antes de la administración.

Benlysta debe ser administrado por un profesional entrenado en el tratamiento de reacciones de hipersensibilidad incluyendo la anafilaxia.

Benlysta debe administrarse en infusión durante un periodo de 1 hora.

Benlysta no debe administrarse como push o bolo intravenoso.

La velocidad de infusión puede disminuirse o interrumpirse si el paciente desarrolla una reacción a la infusión. La infusión debe suspenderse inmediatamente si el paciente experimenta una reacción adversa potencialmente mortal.

Se debe monitorear a los pacientes durante y por un periodo apropiado después de la administración de Benlysta.

**Premedicación en pacientes con alergias.**

Puede administrarse premedicación con un antihistamínico oral, con o sin un antipirético, antes de la infusión de Benlysta.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### **Adultos**

El régimen de dosificación recomendado es de 10 mg/kg los Días 0, 14 y 28, y posteriormente en intervalos de 4 semanas.

**Condición de Venta: Venta bajo fórmula médica.**

**Norma Farmacológica: 18.4.0.0.N10.**

**Se declara el principio activo BELIMUMAB como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002.**

**Debe allegar Información para Prescribir adecuada a lo establecido en el presente concepto.**

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

### **3.8.6. HIDRANTA 75 mEq SOLUCIÓN ELECTROLÍTICA**

Expediente : 20051811  
Radicado : 2012092992  
Fecha : 2013/02/06  
Interesado : Quibi S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene: Cloruro de sodio 263.00 mg, citrato de sodio dihidrato 294,000 mg, cloruro de potasio monohidrato 150,000 mg, gluconato de zinc 13,937 mg, dextrosa anhidra 1350,000 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Está indicado para tratamiento de la deshidratación ocasionada por la diarrea moderada a grave y ayuda a reponer líquidos, electrolitos y zinc perdidos, permitiendo que los niños se sientan mejor rápidamente.

Contraindicaciones: Pacientes con vómito intratable, íleo adinámico, insuficiencia renal, obstrucción intestinal, perforación intestinal o deshidratación severa.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Precauciones y Advertencias: Debe ser consumido en las siguientes 24 horas después de haber sido abierto, en caso contrario descarte el sobrante. Durante la terapia de rehidratación oral se recomienda el consumo de alimentos blandos, para mantener una adecuada nutrición y un buen balance calórico. En lactantes, es prioritario continuar la lactancia entre las dosis de la solución. Se debe consultar al médico tan pronto como sea posible si la diarrea y los síntomas empeoran, no hay mejoría o sí se presentan signos y/o síntomas de deshidratación severa, incluyendo piel acartonada (disminución de la turgencia de la piel), ojos hundidos, mareo, debilidad o cansancio, irritabilidad y pérdida de peso. Se deben evitar alimentos que contengan una carga elevada de glucosa como jugos de fruta, así como alimentos con alto contenido de sal hasta que las soluciones de rehidratación estén descontinuadas o suspendidas, para prevenir la ingestión excesiva de estos o la aparición de una diarrea osmótica.

El interesado presenta recurso de reposición a la Resolución 2013001093 del 14 de enero de 2013 la cual aprueba la Evaluación Farmacológica del producto de la referencia en el sentido de corregir el nombre del principio activo Cloruro de Potasio Monohidratado 150,00 mg, por Cloruro de potasio 150,00 mg

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado en el sentido de cambiar el nombre del principio activo Cloruro de Potasio Monohidratado 150,00 mg, por Cloruro de potasio 150,00 mg.

Siendo las 16:30 horas del 16 de mayo de 2013, se da por terminada la sesión 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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ    MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora    Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

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

---

**CAMILO ARTURO RAMIREZ JIMENEZ**  
Secretario Ejecutivo SEMPB

---

**Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN**  
Director de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretario Técnico SEMPB Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA