



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 43

SESIÓN EXTRA ORDINARIA – PRESENCIAL

20 DE SEPTIEMBRE DE 2013

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA
- 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD
- 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN
- 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
- 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
- 3.11. CONSULTAS
- 3.12. ACLARACIONES

### DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo el 20 de septiembre a las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Dr. Jorge Olarte Caro  
Dr. Jesualdo Fuentes González  
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda  
Dr. Manuel José Martínez Orozco  
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón  
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez  
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García  
Claudia Yaneth Niño Cordero  
Coordinadora del Grupo de apoyo de las  
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

#### 3.5.1. HONGOFIN

Expediente : 20008458  
Radicado : 2013024632  
Fecha : 2013/03/08  
Interesado : Distribuidora Solo Genéricos Ltda.

Composición: Cada 100mL de solución tópica contiene ácido salicílico 5 g + ácido benzoico 5 g + resorcinol 3 g.

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Antimicótico. Queratolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, no aplicar en mucosas, heridas, cerca de los ojos, ni en recién nacidos. Uso externo.

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

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula facultativa a venta Libre.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el cambio de condición de venta para el producto de la referencia, así:

**De:** Con Fórmula médica

**A:** Sin fórmula médica

### 3.5.2. VIREX COVER LIPS

Expediente : 20010145

Radicado : 2013031037

Fecha : 2013/03/22

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

Composición: Cada 100 g de crema contienen aciclovir 5 g.

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Tratamiento del herpes labial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aciclovir.

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 solicitada por el titular del Registro, en cuanto a la condición de venta del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica. El interesado solicita esta modificación con base en el listado de Medicamentos de venta libre OTC publicado por el INVIMA en Diciembre de 2012.

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

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

recomienda aprobar el cambio de condición de venta para el producto de la referencia, así:

**De: Con Fórmula médica**

**A: Sin fórmula médica**

### **3.5.3. VIREX UNGÜENTO**

Expediente : 219368  
Radicado : 2013031031  
Fecha : 2013/03/22  
Interesado : Biogen Laboratorios de Colombia S.A.

Composición: Aciclovir base 5,00000 g

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Tratamiento del herpes simple genital en su fase inicial y del herpes simple mucocutáneo en pacientes inmunocomprometidos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aciclovir.

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 el cambio solicitado por el titular del Registro, de la condición de venta del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a venta sin fórmula médica. El interesado solicita esta modificación con base en el listado de Medicamentos de venta libre OTC publicado por el INVIMA en Diciembre de 2012.

El interesado indica que sea modificada dicha condición de venta de acuerdo a la Resolución No. 886 de 2004, en donde se adoptaron los criterios para la clasificación de medicamentos de venta con fórmula médica y de venta libre y el listado publicado en la página web de este Instituto, normatividad que se encuentra actualmente vigente.

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

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

recomienda aprobar el cambio de condición de venta para el producto de la referencia, así:

**De: Con Fórmula médica**

**A: Sin fórmula médica**

### **3.6. INFORMES DE SEGURIDAD**

#### **3.6.1. ACETAMINOFEN Y OPIOIDES**

Radicado : 13047952 / 13055867  
Fecha : 17/06/2013 – 10/07/2013  
Interesado : Fondo Nacional de Estupefacientes

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

Lo anterior, en cuanto a que La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), el día 13 de enero del año en curso, por medio del cual exhorta a los productores de medicamentos a reducir la concentración de acetaminofen a 350 mg por unidad farmacéutica en aquellos casos en que dicho principio se encuentra combinado con opioides, con el fin de reducir el riesgo de daño hepático severo y reacciones alérgicas.

Como autoridad competente para realizar la fiscalización de sustancias y medicamentos de control especial, esta unidad ha recibido la solicitud de uno de los usuarios inscritos para obtener cupo de previsión y con posterioridad, poder realizar la importación de una cantidad suficiente para garantizar el cubrimiento de su mercado durante un año, de un producto cuyos principios son hidrocodona bitartrato 5mg y acetaminofen 500mg. Lo anterior, por cuanto el productor del medicamento en Estados Unidos ha considerado conveniente discontinuar el producto en la mencionada concentración y continuar comercializando el producto con una concentración de acetaminofen de 350mg.

Por tal razón, el Fondo Nacional de Estupefacientes considera pertinente que el INVIMA emita concepto sobre la pertinencia de seguir comercializando en

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Colombia el producto Sinalgen® tabletas con Registro Sanitario INVIMA 2008M-0008344, en las referidas concentraciones, en consideración al pronunciamiento adjunto de la FDA.

Y teniendo en cuenta lo anterior, el Fondo Nacional de Estupefacientes considera pertinente que el INVIMA emita concepto sobre la pertinencia de seguir comercializando en Colombia medicamentos que contengan combinaciones de analgésicos opioides y acetaminofen en concentraciones de 500mg o superiores.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos que contengan la combinación de acetaminofén y opiodes con el fin de evaluar la pertinencia de la seguridad y eficacia con las concentraciones actuales.

Igualmente se solicita al Grupo de Programas Especiales – Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora hacer una revisión global sobre el estado actual del arte relacionado con el uso del acetaminofén en cuanto a su potencial de toxicidad y evaluar la conveniencia de los esquemas posológicos establecidos.

### 3.6.2. PANITUMUMAB

Radicado : 13062498

Fecha : 31/07/2013

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.

Lo anterior, de acuerdo a información recolectada mediante la verificación de agencias sanitarias de referencia internacional como la Agencia Sanitaria de Medicamentos Europea (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos además de información suministrada por el importador (Tecnofarma S.A) mediante radicado 13051765 del 27 de junio de 2013 se presenta nueva

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

información de seguridad relacionada con el principio activo panitimumab (Vectibix®) el cual está aprobado en terapia combinada de quimioterapia para pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que expresa EGFR con KRAS no mutado de primera línea o después de falla de regímenes de quimioterapia que contienen fluoropiridina oxaliplatino e irinotecan.

Según un estudio retrospectivo multicentrico de fase 3 (estudio PRIME 20050203) se observaron mutaciones adicionales RAS en la población con KRAS de tipo salvaje de aproximadamente el 16%. Los resultados de este estudio indican una sobrevida libre de progresión y sobrevida global inferiores en pacientes con RAS mutado además del gen KRAS en quienes fue administrado panitimumab en combinación con quimioterapia Folfox contra Folfox solo.

Por su parte, en informe mensual del mes de Junio con fecha de actualización del 24 de Julio de 2013, La Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios, publica nota informativa donde se menciona Nueva contraindicación: "La combinación de panitimumab con quimioterapia que contenga oxaliplatino está contraindicada en pacientes con cáncer colorrectal metastásico RAS mutado o para los que se desconoce el estado del RAS".

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:

- Llamar a revisión de oficio al titular del registro sanitario del producto.
- Incluir explícitamente en la información de seguridad del producto panitimumab y los que en el futuro pudieran registrarse, que está contraindicado en pacientes con cáncer colorrectal metastásico RAS mutado o para los que se desconoce el estado del RAS.
- Además en las indicaciones ya aprobadas por el INVIMA sugerimos las siguientes modificaciones:

Eliminar la palabra *recomienda* y de esta forma el párrafo quedaría de la siguiente forma:

"En todos los pacientes con cáncer colorrectal metastásico, en los que se considere la posibilidad de recibir tratamiento ANTI-EFGR (panitimumab), deben realizarse pruebas para detectar mutaciones del gen KRAS".

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Además en la parte final del párrafo sugerimos cambiar la palabra se *desaconseja* por se *contraindica*, de esta forma el párrafo quedaría de la siguiente forma:

“Si el tumor muestra una forma mutada de dicho gen, se *contraindica* el tratamiento con el medicamento”.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a Revisión de Oficio a los productos con principio activo panitumumab con el fin de ajustar su información farmacológica en:

- Incluir en Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con cáncer colorrectal metastásico RAS mutado o para los que se desconoce el estado del RAS.
- Ajustar las indicaciones a:

**Indicaciones:** Para ser usado en terapia combinada de quimioterapia, en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que expresa EGFR con KRAS no mutado (tipo silvestre), de primera línea o después de falla de regímenes de quimioterapia que contienen fluoropiridina, oxaliplatino e irinotecan. En todos los pacientes con cáncer colorrectal metastásico, en los que se considere la posibilidad de recibir tratamiento ANTI-EFGR (panitumumab), deben realizarse pruebas para detectar mutaciones del gen KRAS. Si el tumor muestra una forma mutada de dicho gen, se contraindica el tratamiento con el medicamento

### 3.6.3. CALCITONINA

Radicado : 13029387  
Fecha : 15/04/013  
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.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Lo anterior teniendo en cuenta que la Calcitonina es un medicamento aprobado en Colombia en su presentación de solución inyectable para el manejo de la enfermedad de Paget, la hipercalcemia, y como coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis. En su forma de spray intranasal el producto está indicado como coadyuvante en el tratamiento de mujeres con osteoporosis postmenopausica de más de 5 años de menopausia y dolor asociado a osteoporosis/osteopenia.

Por otra parte en el mes de julio de 2012 el Comité Científico de la Agencia Europea de Medicamentos (CHMP) tras una revisión del balance beneficio-riesgo, encontró que con tratamientos prolongados de Calcitonina se incrementa ligeramente el riesgo de tumores. Este hecho, unido a la disponibilidad de otras alternativas terapéuticas y a la eficacia limitada de la Calcitonina en osteoporosis llevó a la CHMP a concluir que:

- Los beneficios del uso de calcitonina en osteoporosis NO superan los riesgos
- El fármaco debería restringir su uso solamente en:
  - Enfermedad de Paget en pacientes en los que no sea efectivo o conveniente otras alternativas, con un tiempo de uso máximo de tres meses; considerando los beneficios y riesgos en caso de tratamientos más prolongados o periódicos.
  - Pérdida ósea aguda por inmovilización repentina (con un tiempo de uso recomendado de dos semanas y un máximo de 4.
  - Hipercalcemia por cáncer.
- El tratamiento con Calcitonina debe ser lo más corto posible utilizando las menores dosis efectivas.
- Dado que la forma en spray solo está indicada en osteoporosis la CHMP recomienda el retiro del mercado de esta presentación.

El caso fue informado en su momento a la Comisión Revisora por medio de un informe de seguridad con oficio FV-0605-2019-12 del 27 de julio de 2012 y radicado 12065573 del 10 de agosto de 2012. Posteriormente, en noviembre de 2012 la CHMP realizó una reevaluación del caso, ratificando su decisión.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Adicionalmente, el 2 de abril de 2013 la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA por sus siglas en inglés) emitió un comunicado donde informa que se encuentra recogiendo de las farmacias y clínicas todas las unidades de la Calcitonina spray comercializada en Inglaterra ateniéndose a las recomendaciones de la CHMP, además el producto ya no estará disponible de ahora en adelante.

- Existen reportes de Farmacovigilancia en Colombia que involucran a la Calcitonina. Para la calcitonina de salmón (usada en los dos productos con registro vigente en la actualidad) hay 11 reportes aunque ninguno asociado con tumores o cáncer.
- En cuanto a la investigación clínica del medicamento en nuestro país, no se reportan estudios clínicos ni casos de eventos adversos serios que estén relacionados con el medicamento en cuestión.

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:

- Analizar toda la información presentada para establecer si es pertinente el cambio de las etiquetas a nivel local del producto intravenoso.
- Evaluar si se debe llamar a Revisión de Oficio al los responsables de los productos.
- Evaluar a la brevedad posible si se debe retirar la presentación de spray nasal en Colombia, que actualmente cuenta con un registro INVIMA.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que los productos con principio activo ya se recomendaron llamar a Revisión de Oficio mediante Acta No. 48 de 2012, numeral 3.6.5.

Asimismo, solicita al Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos informar en qué estado se encuentra este llamado a revisión de oficio.

#### 3.6.4. FLOLAN

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Radicado : 13057998  
Fecha : 17/07/2013  
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.

Lo anterior teniendo en cuenta que el grupo de Farmacovigilancia, detecto una alerta sanitaria publicada en la página web Health Canadá con fecha 324 de abril de 2013, para el producto Epoprostenol Sodium (Flolan®) que en Colombia tiene como titular de registro sanitario Glaxo Wellcome de Colombia S.A.. dicho registro a la fecha se encuentra vigente.

En la mencionada alerta informan de material particulado en el interior de algunos viales del diluyente, debido a una interacción entre el diluyente esteril y las y las paredes de vidrio del vial que contiene el mismo. Asi mismo, informan que dichas partículas no son visibles al ojo humano y recomiendan el uso de un filtro de 0,22 ó 0,20 micrones como medida efectiva para remover tales partículas.

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:

- Llamar a revisión de oficio el producto Flolan inyectable 1.5 mg con registro sanitario 2012M-0001102-R1 y número de expediente 19919673.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a Revisión de Oficio al producto Flolan inyectable 1.5 mg, con registro sanitario 2012M-0001102-R1, expediente 19919673, con el fin de aclarar los aspectos relacionados con la alerta sanitaria publicada en la página web Health Canadá con fecha 324 de abril de 2013 presentada, en cuanto a las partículas en los preparados del producto.

### 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.8.1. ARTRIDOL

Expediente : 20049689  
Radicado : 2013011639 / 2012072579  
Fecha : 2013/02/06  
Interesado : Rimsa Colombia S.A.S

Composición: Cada 100 g de gel contienen dipropinato de Betametasona equivalente a 50 mg de Betametasona y 500 mg de Indometacina.  
Forma farmacéutica: gel

Indicaciones: La combinación de un antiinflamatorio esteroide (Betametasona) y un antiinflamatorio no esteroideo (Indometacina) con acción analgésica, auxiliar en el tratamiento de procesos traumáticos agudos como inflamación postraumática de tendones, ligamentos y articulaciones debida a torceduras, distensiones y contusiones.

En formas localizadas de reumatismo de tejidos blandos, dorsalgias, bursitis, síndrome de hombro-mano y periartropatía. Formas localizadas de reumatismo degenerativo como artrosis de las articulaciones periféricas y de la columna vertebral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula; está contraindicada en pacientes con ataques de asma, urticaria o rinitis aguda provocados por el ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos. No se administre a niños menores de 12 años.

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 2013011639 de 06/02/2013, contra la Resolución N° 2013001075 del 14/01/2013, mediante la cual se negó la evaluación farmacológica para el producto Artridol con la siguiente composición: Cada 100 g de gel contienen dipropinato de Betametasona equivalente a 50 mg de Betametasona y 500 mg de Indometacina. Forma farmacéutica: Gel., 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 3.1.4.7

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la negación de la asociación y de la indicación propuesta para el producto de la referencia, por cuanto los estudios preclínicos y clínicos aportados no son suficientes para modificar la Norma Farmacológica 9.1.3.0.N40 en la cual explícitamente se especifica que: “No se acepta la asociación de un corticosteroide para uso sistémico con cualquier otro principio activo, porque analizadas las posibles asociaciones, existen razones valederas que hacen desaconsejable su uso”

### **3.8.2. DICLOFENACO SÓDICO + PIRIDOXINA CLORHIDRATO + TIAMINA MONONITRATO + CIANOCOBALAMINA**

Expediente : 20054888  
Radicado : 2013061044/2012126622  
Fecha : 2013/06/06  
Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 50 mg de diclofenaco sódico + 50 mg de piridoxina clorhidrato + 50 mg de tiamina mononitrato + 1 mg cianocobalamina.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Indicaciones: Antiinflamatorio y antineurítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. La vitamina B12, no debe ser utilizada en la enfermedad temprana de Leber (atrofia hereditaria del nervio óptico).

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 el recurso de reposición interpuesto por el interesado con el fin de que se revoque la decisión, mediante escrito con radicado No. 2013061044 de 06/06/2013 en contra de la Resolución No. 2013012249 de 10/05/2013 (notificada el 29/05/2013), mediante la cual se

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

negó la Evaluación Farmacológica para el producto Diclofenaco Sódico + Piridoxina Clorhidrato + Tiamina Mononitrato + Cianocobalamina con la siguiente composición: Cada cápsula contiene 50 mg de diclofenaco sódico + 50 mg de piridoxina clorhidrato + 50 mg de tiamina mononitrato + 1 mg cianocobalamina y 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. 04 de 06 de febrero de 2013 numeral 3.1.4.4.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra elementos para modificar lo conceptuado en las Actas No. 04 de 2013, numeral 3.1.4.4. y No. 39 de 2011, numeral 3.11.4., conceptos que reiteramos a continuación:

*“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en nueva respuesta a la propuesta de una asociación de vitaminas del complejo B con Diclofenaco, se permite hacer las siguientes consideraciones:*

*El interesado parte del principio de que no se busca un efecto analgésico pero los comentarios van en esa dirección, así como la presentación del profesor Mauro Geller. Entonces, ¿cuál es el beneficio propuesto de la asociación? ¿Prevenir daño renal? ¿Impactar la fisiopatología del dolor aumentando o potenciando el efecto analgésico? ¿Incrementar un efecto antiinflamatorio o antineurítico? No hay demostración clínica científica fehaciente de la utilidad de los componentes del complejo B en cualquiera de estas situaciones.*

*La asociación de analgésicos no narcóticos con analgésicos narcóticos está aceptada de muy vieja data en todo el mundo (recordar casos como Darvón Compuesto, ASA + codeína) y es una situación muy diferente a la propuesta de analgésicos o AINE con complejo B, pues en la primera se da un sinergismo de analgesia central y periférica, con disminución de las dosis de ambos principios activos.*

*Es cierto que no puede negarse el concepto de que las vitaminas del complejo B funcionan como antineuríticos, (en caso de deficiencia de las mismas), o que los AINE tengan efecto analgésico y antiinflamatorio, pero de aquí a decir que se obtiene una “potenciación” de los efectos de ambos, no tiene asidero científico. Los efectos de ambos son independientes para situaciones diferentes y no se justifican desde el*

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

***punto de vista clínico científico. Una asociación de este tipo con indicación de “antineurítico y antiinflamatorio” podría compararse más bien con la que se presenta, por ejemplo, en medicamentos sintomáticos para el resfriado común, donde el analgésico quita el dolor y malestar, el vasoconstrictor descongestiona y el antihistamínico ayuda a controlar efectos alérgicos cuando están presentes, pero son efectos independientes de cada uno de los principios activos para controlar síntomas y signos de un mismo síndrome, pero no corresponde a una acción sinérgica farmacológica.***

***De acuerdo, con los resultados de múltiples investigaciones, los derivados del complejo B no agregan o aportan algo adicional a un analgésico o AINE como el diclofenaco en la asociación propuesta.***

***Las conclusiones de los ensayos clínicos son limitados por la baja calidad de la mayoría de los ensayos incluidos.***

***El hecho de que bioquímicamente se demuestre el papel de los derivados del complejo B como cofactores de algunas enzimas o vías enzimáticas y los problemas clínicos generados por su deficiencia no asegura de manera alguna que pueden emplearse sin necesidad o justificación en estado no deficitarios para manejo de alguna patología o tratamiento sintomático como en síndromes dolorosos. Caso muy diferente y particular es el de los estados clínicos de neuropatías por déficit de cualquiera de los constituyentes del grupo, cuyo manejo o tratamiento específico sería la sustitución o reemplazo de la(s) vitamina(s) faltante(s).***

***En los estudio clínicos, la mayoría de los resultados de emplear o asociar componentes del complejo B en situaciones diferentes a las anteriores mencionadas son controversiales o no concluyentes en cuanto a su utilidad (referencias anexas).***

***La adición de complejo B a un AINE ni aporta a la eficacia ni previene, disminuye o contrarresta efectos indeseables. En caso de necesidad de uno de estos compuestos, para los usos aceptados (deficiencias de vitaminas del Complejo B o analgesia o efecto antiinflamatorio) estos productos se encuentran disponibles individualmente en el comercio en diferentes presentaciones***

***Con base en todo lo anterior, la Sala considera que no existe una justificación racional para la asociación propuesta y recomienda, por lo tanto, reiterar la negación del producto.”***

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.8.3. TRI-DESAC

Expediente : 20052948  
Radicado : 2013046672/2012105560  
Fecha : 2013/06/18  
Interesado : Rimsa Colombia S.A.S

Composición: Cada óvulo contiene ketoconazol 800 mg + tinidazol 300 mg + fosfato de clindamicina equivalente a clindamicina 100 mg.

Forma farmacéutica: Óvulo

Indicaciones: Para el tratamiento de las vaginitis por *Candida* y las vaginosis bacterianas.

Contraindicaciones: Esta contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la clindamicina, lincomicina, ketoconazol o tinidazol, y/o cualquier antimicótico azólico y a los componentes de la fórmula.

Su uso está contraindicado en el embarazo y en mujeres lactantes, en pacientes con desordenes neurológicos orgánicos y en pacientes discrasias sanguíneas presentes o con antecedentes de las mismas aunque no se ha observado anomalías hematológicas persistentes, ni en estudios clínicos ni en animales.

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 el Recurso de Reposición interpuesto por el interesado, mediante escrito con radicado No. 2013046672 de 02/05/2013 en contra de la Resolución No. 2013004596 de 02/05/2013 (notificada el 17/04/2013), mediante la cual se negó la Evaluación Farmacológica de la nueva asociación de Ketoconazol 800 mg + Tinidazol 300 mg + Fosfato de Clindamicina equivalente a Clindamicina 100 mg, para el producto TRI-DESAC. Composición: Cada óvulo contiene ketoconazol 800 mg + tinidazol 300 mg + fosfato de clindamicina equivalente a clindamicina 100 mg y forma farmacéutica Óvulo, con base en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 60 del 21 de noviembre de 2012, numeral 3.1.4.3.

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

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

concepto emitido en el Acta No. 60 de 2012, numeral 3.1.4.3., en el sentido de recomendar negar la asociación propuesta para el producto de la referencia, teniendo en cuenta la casuística y los resultados de los estudios clínicos presentados por el interesado.

#### **3.8.4. FLOXIUM®**

Expediente : 20047765  
Radicado : 2013075570 / 2012052084  
Fecha : 2013/07/10  
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la  
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 30 mg Cloruro de Trosipio

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la inestabilidad del músculo detrusor de la vejiga o hiperreflexia del músculo detrusor de la vejiga acompañado por los síntomas de polaquiuria, urgencia urinaria e incontinencia urinaria.

Contraindicaciones: Floxium® 30 mg está contraindicado en pacientes con:

- a. Hipersensibilidad al cloruro de trosipio o a cualquiera de los excipientes.
- b. Retención urinaria.
- c. Glaucoma de ángulo estrecho.
- d. Taquiarritmia.
- e. Miastenia gravis.
- f. Enfermedad inflamatoria intestinal crónica o severa (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn)
- g. Megacolon tóxico
- h. Insuficiencia renal que requiere diálisis (clearance de creatinina  $<10$  ml / min /  $1,73$  m<sup>2</sup>)
- i. Niños menores de 12 años.

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

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado con el fin de que se revoque la decisión, mediante escrito con radicado No. 2013075570 de 10/07/2013 en contra del artículo segundo de la Resolución No. 2013013160 de 20/05/2013 (notificada el 25/06/2013), mediante el cual se negó como nueva entidad química la molécula cloruro de trospio según lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución y de conformidad con el concepto en el Acta No. 03 de 05 de febrero de 2013 numeral 3.1.1.10., “(...)Así mismo, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no demuestra el esfuerzo considerable propio sobre el desarrollo de ésta molécula.”. Lo anterior corresponde a la Evaluación Farmacológica para el producto Floxium®, con el siguiente principio activo: Cada tableta contiene 30 mg de cloruro de trospio y forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2013, numeral 3.1.1.10., por cuanto el producto de la referencia no cumple con el perfil establecido en el Decreto 2085 de 2002 para declarar el principio activo Cloruro de Trospio, como Nueva Entidad Química. Asimismo, la Sala aclara al interesado que el esfuerzo considerable no se refiere en cuanto a la búsqueda de información y compra de asesoría para la misma.

### 3.8.5. SINERGIX SOLUCIÓN

Expediente : 20049421

Radicado : 2013067116 / 2012069507

Fecha : 2013/06/20

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

Composición: Cada mL de solución contiene 50 mg de tramadol clorhidrato + 25 mg de ketorolaco trometamina.

Forma farmacéutica: solución oral

Indicaciones: Alternativo del dolor agudo de moderado a severo.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, en pacientes con úlcera gastroduodenal activa,

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

hemorragia digestiva reciente, perforación gastroduodenal reciente ó antecedentes de úlceras gastroduodenal o hemorragia digestiva, en intoxicación por alcohol, somníferos y psicotrópicos, pacientes con estados convulsivos con insuficiencia renal moderada ó grave (creatinina sérica > 442 µmol/l) y pacientes con riesgo de insuficiencia renal por hipovolemia o deshidratación. Pacientes con hipersensibilidad conocida al Ketorolaco u otros AINEs pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Pacientes con hemorragia cerebro-basilar ó pacientes en riesgo de cualquier tipo de hemorragia.

Uso Pediátrico: No se recomienda su uso en niños menores de 1 año de edad. En pacientes con deterioro renal significativo, se debe administrar bajo estrecha vigilancia 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 el fin de que se revoque la decisión, mediante escrito con radicado No. 2013067116 de 20/06/2013 en contra de la Resolución No. 2013013173 de 20/05/2013 (notificada el 05/06/2013), mediante la cual se negó la Evaluación Farmacológica para el producto Sinergix Solución con la siguiente composición: Cada mL de solución contiene 50 mg de tramadol clorhidrato + 25 mg de ketorolaco trometamina y forma farmacéutica: Solución oral, con base en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 04 de 06 de febrero de 2013 numeral 3.1.6.6.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.6.6., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia con la siguiente información:

**Composición:** Cada mL de solución contiene 50 mg de tramadol clorhidrato + 25 mg de ketorolaco trometamina.

**Forma farmacéutica:** Solución oral.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Indicaciones:** Alternativo del dolor agudo de moderado a severo.

**Contraindicaciones:**

- **Hipersensibilidad a los principios activos o a sus excipientes.**
- **Broncoespasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.**
- **Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINES.**
- **Disfunción hepática severa.**
- **Intoxicación con alcohol, somníferos y psicotrópicos.**
- **Pacientes con estado convulsivos.**
- **Hipovolemia o deshidratación.**

**Uso Pediátrico:** No se recomienda su uso en niños menores de 1 año de edad. En pacientes con deterioro renal significativo, se debe administrar bajo estrecha vigilancia médica.

**Precauciones y advertencias:** Debe tenerse precaución cuando se administre concomitantemente con medicamentos tricíclicos, serotoninérgicos, anticonvulsionantes o con antecedentes de dependencia o adicción a opioides.

Puede provocar somnolencia por lo que debe tenerse cuidado en persona que manejan automóviles o equipos de trabajo.

- **Tercer trimestre de embarazo y lactancia.**
- **Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL / min).**
- **Insuficiencia hepática moderada.**
- **Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.**
- **No se recomienda el uso de ácido acetilsalicílico o en forma concomitante en niños con enfermedades virales agudas.**

**Dosificación y Grupo Etario:**

**Vía de administración:** Oral.

**Cada mL equivale a 40 gotas. Cada mL equivale a 50 mg de Tramadol Clorhidrato y 25mg de Ketorolaco trometamina.**

**Cada gota equivale a 1.25 mg de Tramadol Clorhidrato**

**Cada gota equivale a 0.62 mg de Ketorolaco Trometamina**

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

En niños el rango de dosis es:

**Tramadol Clorhidrato 0.50 mg – 1 mg/kg/dosis.**

**Ketorolaco trometamina 0.25 mg – 0.50 mg/kg/dosis**

Edad	Peso corporal	Número de gotas
1 año	10 Kg	4
3 años	15 Kg	6
6 años	20 Kg	8
9 años	30 Kg	11
12 años	45 Kg	16

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

### 3.8.6. FILGRASTIM RELIANCE

Expediente : 20041798

Radicado : 2012138548

Fecha : 2012/11/22

Interesado : Valentech S.A.S.

Composición: Filgrastim (Factor recombinante estimulante de colonias granulocíticas humanas g-cgf) 300 µg/0,5 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable o para perfusión en jeringa precargada

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, en pacientes neutropénicos con anti HIV y en tratamiento de trasplante de médula ósea. Movilización autógena de células precursoras hacia la sangre periférica. Pacientes con neutropenia crónica severa.

Contraindicaciones: Neoplasia mieloide, daño hepático y renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

Precauciones y Advertencias: Uso simultáneo con quimioterapia y radioterapia

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

La seguridad y eficacia del Filgrastim administrado concomitantemente con quimioterapia citotóxica y terapia de radiación no ha sido establecida, por lo cual debe ser evitado.

La administración de Filgrastim se debe evitar durante las 24 horas previas y las 24 horas posteriores al uso de medicamentos citotóxicos.

Efecto potencial en células malignas

Filgrastim es un factor de crecimiento que estimula principalmente los neutrófilos. Sin embargo, la posibilidad de que Filgrastim pueda actuar como un factor de crecimiento para algún tipo de tumor, no puede ser obviada.

Embarazo y lactancia

Al no contar con estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas y lactantes, el uso del Filgrastim durante el embarazo y la lactancia está contraindicado.

Uso pediátrico

El perfil de seguridad del Filgrastim en pacientes pediátricos es similar al reportado en adultos. La seguridad en neonatos y en pacientes con neutropenia autoinmune de infancia no ha sido establecida. Filgrastim puede causar incremento en los niveles de ácido úrico; pacientes que hayan tenido historial de hiperuricemia o enfermedades asociadas con el incremento del ácido úrico, deben ser monitoreados regularmente..

Posología y Grupo Etario:

Quimioterapia citotóxica establecida

La dosis recomendada de Filgrastim es de 0,5 MU/Kg/día 5 µg/Kg/día. La primera dosis de Filgrastim no debe administrarse antes de haber transcurrido 24 horas desde la finalización de la quimioterapia citotóxica.

Pacientes con trasplante de médula ósea

La dosis inicial recomendada de Filgrastim es de 1,0 MU/Kg/día (10 µg/Kg/día). La primera dosis de filgrastim debe aplicarse en un plazo menor de 24 horas con respecto a la realización de la transfusión de médula ósea.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## Movilización autógena de células precursoras hacia la sangre periférica

Pacientes sometidos a terapia mielosupresora o mieloablativa seguida de trasplante autólogo de PBPC.

La dosis recomendada de Filgrastim cuando se administra sólo para la movilización de PBPC es de 1,0 MU/Kg/día (10 µg/Kg/día) durante 5 - 7 días consecutivos. Momento de realización de las leucoféresis: una o dos leucoféresis en los días 5 y 6 suelen ser suficientes. En otras circunstancias, pueden ser necesarias leucoféresis adicionales. La administración de Filgrastim debe mantenerse hasta la última leucoféresis.

La dosis recomendada de Filgrastim para movilizar las PBPC tras una quimioterapia mielosupresora es de 0,5 MU/Kg/día (5 µg/Kg/día), administrados diariamente desde el primer día tras la conclusión de la quimioterapia hasta que se haya sobrepasado el nadir teórico de neutrófilos y el recuento de estas células alcance su rango normal. Se debe realizar la leucoféresis en el período en el que el RAN aumente de  $< 0,5 \times 10^9/l$  a  $> 5,0 \times 10^9/l$ . En aquellos pacientes que no hayan sido sometidos a quimioterapia extensiva, una única leucoféresis suele ser suficiente. En otras circunstancias, se recomiendan leucoféresis adicionales.

## Neutropenia Crónica severa

### Neutropenia congénita

La dosis inicial recomendada es de 1,2 MU/Kg/día (12 µg/Kg/día), administrada en dosis única o repartida en varias tomas.

### Neutropenia idiopática o cíclica

La dosis inicial recomendada es de 0,5 MU/Kg/día (5 µg/Kg/día), administrada en dosis única o repartida en varias tomas.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El grupo técnico 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 2012138548 de 22/11/2012, contra la Resolución N° 2012031018 del 25/10/2012 mediante la cual se negó la Evaluación Farmacológica para el para el producto Filgrastim Reliance. Composición: Filgrastim (Factor recombinante

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

estimulante de colonias granulocíticas humanas G-CGF) 300 µg/0,5 mL. Forma farmacéutica: Solución inyectable o para perfusión en jeringa precargada, con base en el concepto emitido en el Acta No. 40 de 21 de agosto de 2012 numeral 3.1.3.14.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto para revisión de la documentación completa

### 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

**3.9.1.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta alcance, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013089475 del 12 de Agosto de 2013 de la empresa Biospifar S.A, para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0,67 mL en el sentido de adjuntar la evaluación de indicación del medicamento de la referencia como vital no disponible.

Documento de Identidad : T.I 96031823576  
Cantidad solicitada : 360 Jeringas Pre llenadas  
Concentración : 100 mg / 0,67 mL

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar copia de la historia clínica del paciente en la que se muestre el seguimiento realizado por el médico especialista (Reumatólogo) tratante actualizada desde el 2011, en el que se evidencie tratamiento actual, respuesta clínica y paraclínica al mismo, examen físico actual de la paciente y solicitud del medicamento por parte del especialista.

**3.9.2.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013093128 del 20 de Agosto de 2013 de la empresa Metabólica Med LTDA, para los productos Cyto-Q (Ubiquinol Liposomal) 80 mg y Cytotine (Creatina mono hidrato) 1,5 g /15 ml.

Documento de Identidad : NIUP 1.00.318.023  
Cantidad solicitada : Cyto-Q 18 cajas de 30 sobres cada una.  
: Cytotine 7 botellas por 480 ml  
Concentración : Cyto-Q 10 ml contiene 80 mg de ubiquinol  
: Cytotine 1.5 gramos /15 ml

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

**CONCEPTO:** Luego de revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse información objetiva emitida por el médico tratante, sobre los beneficios clínicos y/o paraclínicos obtenidos con el producto solicitado que soporten la continuidad de tratamiento.

**3.9.3.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013092677 del 20 de agosto de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Fampridine Fampyra. (Fampridine) 10 mg.

Documento de Identidad : 25.160.531  
Cantidad solicitada : 168 Tabletas.  
Concentración : 10 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada (historia clínica) se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado, y el paciente ha tenido respuesta satisfactoria al tratamiento con el producto referenciado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por continuidad del tratamiento.

**3.9.4.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013093123 del 20 de Agosto de 2013 de la empresa Metabólica Med LTDA, para los productos Cyto-Q (Ubiquinol Liposomal) 80 mg y Cyto B2 (Riboflavina micro encapsulada).

Documento de Identidad : NIUP 1.043.452.798.  
Cantidad solicitada : Cyto-Q 18 cajas de 30 sobres cada una.  
: 2 botellas de Cyto B2 (Riboflavina micro encapsulada)  
Concentración : Cyto-Q 10 ml contiene 80 mg de ubiquinol  
: Cyto B2 (Riboflavina micro encapsulada)

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Luego de revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse información objetiva emitida por el médico tratante, sobre los beneficios clínicos y/o paraclínicos obtenidos con el producto solicitado que soporten la continuidad de tratamiento.

**3.9.5.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013093126 del 20 de Agosto de 2013 de la empresa Metabólica Med LTDA,

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

para los productos Cyto-Q (Ubiquinol Liposomal) 80 mg y Cyto B2 (Riboflavina micro encapsulada).

Documento de Identidad : NIUP 1.043.443.539.  
Cantidad solicitada : Cyto-Q 18 cajas de 30 sobres cada una.  
: 2 botellas Cyto B2 (Riboflavina micro encapsulada)  
Concentración : Cyto-Q 10 ml contiene 80 mg de ubiquinol liposomal.  
: Cyto B2 (Riboflavina micro encapsulada).

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Luego de revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse información objetiva emitida por el médico tratante, sobre los beneficios clínicos y/o paraclínicos obtenidos con el producto solicitado que soporten la continuidad de tratamiento.

**3.9.6.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013093130 del 20 de Agosto de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Cyto Q (Ubiquinol Liposomal) 80 mg.

Documento de Identidad : C.C. 74.245.849  
Cantidad solicitada : 30 Cajas por 30 sobres.  
Concentración : cada liquipack de Cyto q de 10 ml contiene 80 mg de ubiquinol liposomal.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Luego de revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse información objetiva emitida por el médico tratante, sobre los beneficios clínicos y/o paraclínicos

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

obtenidos con el producto solicitado que soporten la continuidad de tratamiento.

**3.9.7.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013090762 del 14 de Agosto de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Vistide (Cidofovir 375 mg).

Documento de Identidad : C.C. 19.254.926  
Cantidad solicitada : 1 Vial.  
Concentración : Vistide (Cidofovir) 375 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, dado que en el país se cuenta con otras alternativas terapéuticas para el manejo de la enfermedad. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

**3.9.8.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013085631 del 01 de Agosto de 2013 de la empresa Metabólica Med LTDA, para los productos Cyto-Q (Ubiquinol Liposomal) 80 mg y Cytotine (Creatina mono hidrato) 1,5 g /15 ml.

Documento de Identidad : T.I 1.002.960.692  
Cantidad solicitada : Cyto-Q 60 cajas de 30 sobres cada una.  
: Cytotine 34 botellas por 480 ml

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Concentración : Cyto-Q 10 ml contiene 80 mg de ubiquinol  
: Cytotine 1.5 gramos /15 ml.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles

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

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

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

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

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

Se incluyeron estudios controlados aleatorizados (ECA) o cuasi-ECA de tratamientos farmacológicos en pacientes con diagnóstico confirmado de

---

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

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

- (1) Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3.
- (2) Kearney M, Orrell RW, Fahey M, Pandolfo M. Antioxidants and other pharmacological treatments for Friedreich ataxia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD007791. DOI:10.1002/14651858.CD007791.pub3.

**3.9.9.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013092376 del 16 de Agosto de 2013 de la empresa Metabólica Med LTDA, para los productos Cyto-Q (Ubiquinol Liposomal) 80 mg.

Documento de Identidad : T.I 99071710943  
Cantidad solicitada : Cyto-Q 60 cajas de 30 sobres cada una.  
Concentración : Cyto-Q 10 ml contiene 80 mg de ubiquinol.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

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

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

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

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

Se incluyeron estudios controlados aleatorizados (ECA) o cuasi-ECA de tratamientos farmacológicos en pacientes con diagnóstico confirmado de ataxia de Friedreich. El resultado primario fue el cambio en la escala para la ataxia (ICARS) luego de 12 meses. Los resultados secundarios incluían cambios en el ventrículo izquierdo medido por resonancia o ecocardiograma. Un estudio cumplió con los criterios de selección utilizando idebenona un análogo sintético de la coenzima Q 10. En cuanto al resultado primario cambio en la escala para la ataxia, no se

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

encontraron diferencias significativas al comparar con placebo. Como conclusión el autor refiere que ningún estudio controlado aleatorizado utilizando idebenona o cualquier otro tratamiento farmacológico ha mostrado beneficios significativos en los síntomas neurológicos asociados a ataxia de Friedreich <sup>(2)</sup>.

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

- (1) Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3.
- (2) Kearney M, Orrell RW, Fahey M, Pandolfo M. Antioxidants and other pharmacological treatments for Friedreich ataxia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD007791. DOI:10.1002/14651858.CD007791.pub3.

**3.9.10.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta alcance, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013089475 del 12 de Agosto de 2013 de la empresa Biospifar S.A, para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0,67 mL en el sentido de adjuntar la evaluación de indicación del medicamento de la referencia como vital no disponible.

Documento de Identidad : T.I 96031823576  
Cantidad solicitada : 360 Jeringas Pre llenadas  
Concentración : 100 mg / 0,67 mL

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar concepto por parte del médico especialista (Reumatólogo) tratante actualizada desde el 2011, en el que se evidencie tratamiento actual, respuesta clínica y paraclínica al mismo, examen físico actual de la paciente y solicitud del medicamento por parte del especialista.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.9.11.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013071051 del 28 de junio de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda S.A.S, para el producto Cyto Q (Ubiquinol Liposomal) 80 mg.

Documento de Identidad : C.C 1.055-227  
Cantidad solicitada : 360 Liquepak con 10 mL. (Sobres). Cada liquipak de Cyto Q de 10 mL contiene 80 mg de coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) correspondientes a 12 cajas de Cyto-Q.  
Concentración : 80 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Luego de revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse información objetiva emitida por el médico tratante, sobre los beneficios clínicos y/o paraclínicos obtenidos con el producto solicitado que soporten la continuidad de tratamiento.

**3.9.12.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013095120 del 23 de Agosto de 2013 de la empresa Sanofi – Aventis de Colombia S.A., para el producto Mozobil (Plerixafor)( 24 mg / 1,2 ml. (20 mg / 1ml))

Documento de Identidad : C.C 1.050.128  
Cantidad solicitada : 4 Viales  
Concentración : (24 mg / 1,2 ml. (20 mg / 1ml))

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, dado que en el país se cuenta con otras alternativas terapéuticas para el manejo de la enfermedad. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

**3.9.13.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013095699 del 23 de Agosto de 2013 de la empresa Sanofi – Aventis de Colombia S.A., para el producto Mozobil (Plerixafor) (24 mg / 1,2 ml. (20 mg / 1ml))

Documento de Identidad : C.C 14.993.647  
Cantidad solicitada : 3 Viales  
Concentración : (24 mg / 1,2 ml. (20 mg / 1ml))

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

**3.9.14.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

2013072227 del 03 de julio de 2013 de la empresa Audifarma S.A., para el producto Metroxato (2.5 mg)

Documento de Identidad : Grupo de pacientes.  
Cantidad solicitada : 552.162 Tabletas.  
Concentración : 2.5 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante Acta No. 42 Primera Parte de 2013, numeral 3.1., se recomendó incluir el medicamento Metotrexato 2.5 mg tabletas en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

**3.9.15** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta alcance, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013070762 del 29 de Agosto de 2013 de la empresa Al Pharma S.A, para el producto Onscapar (Peg Asparaginasa) 3750 ui en el sentido de adjuntar la evaluación de indicación del medicamento de la referencia como vital no disponible.

Documento de Identidad : 13059770  
Cantidad solicitada : 2 ampollas  
Concentración : 3750 ui

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Adicionalmente, revisada la documentación allegada como respuesta al requerimiento, la Sala considera que no hay un soporte clínico que justifique el cambio en el esquema terapéutico del paciente de L-Asparaginasa a la Asparaginasa Pegilada.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.9.16.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013082909 del 26 de julio de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S, para el producto Metroxato (2.5 MG)

Documento de Identidad : Grupo de pacientes.  
Cantidad solicitada : 12000 Tabletas.  
Concentración : 2.5 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante Acta No. 42 Primera Parte de 2013, numeral 3.1., se recomendó incluir el medicamento Metotrexato 2.5 mg tabletas en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

**3.9.17.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013095706 del 26 de Agosto de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Cyto Q Max (Ubiquinol Liposomal Concentrado) 100 mg/ml

Documento de Identidad : niup 1.192.466.815  
Cantidad solicitada : 1 botella de Cyto Q Max .  
Concentración : 1 botella x 170 ml liquido.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora realizó una evaluación de la seguridad y la eficacia del producto Coenzima Q – Ubiquinol, para

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

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

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

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

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

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

---

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

mostrado beneficios significativos en los síntomas neurológicos asociados a ataxia de Friedreich <sup>(2)</sup>.

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

- (1) Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3.
- (2) Kearney M, Orrell RW, Fahey M, Pandolfo M. Antioxidants and other pharmacological treatments for Friedreich ataxia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD007791. DOI:10.1002/14651858.CD007791.pub3.

**3.9.18.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013095298 del 26 de Agosto de 2013 de la empresa Riddhi-Pharma S.A.S., para el producto Cytomel (Liotironina Sodica) 25 mg Tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 29.583.959  
Cantidad solicitada : 800 Tabletas.  
Concentración : 25 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia buen control de la patología con el producto solicitado. De acuerdo a lo anterior y por tratarse de una continuidad de tratamiento, la Sala considera que esta suficientemente justificado el uso en este caso en particular.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.9.19.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013095778 del 26 de Agosto de 2013 de la empresa \_\_\_\_, para los productos Axitinib (Inlyta) 1 mg tabletas y Axitinib (Inlyta) 5 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 24.312.255  
Cantidad solicitada : Axitinib (Inlyta) 1 mg 120 tabletas  
Axitinib (Inlyta) 5 mg 60 tabletas  
Concentración : Axitinib - 1 mg  
5mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, una vez evaluada la información allegada (Historia Clínica) se evidencia que el paciente ha obtenido una adecuada respuesta al tratamiento y ya agotó las alternativas disponibles. De acuerdo a lo anterior y por tratarse de una continuidad de tratamiento, la Sala considera que esta suficientemente justificado el uso en este caso en particular.

**3.9.20.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013094886 del 29 de Agosto 2013 de la empresa, Farmaomica S.A.S para el producto (Asparaginasa Pegilda) 3750 UI

Documento de Identidad : T.I 1014656953  
Cantidad solicitada : 1 vial  
Concentración : 3750 UI

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, una vez evaluada la información allegada se evidencia una reacción de hipersensibilidad severa relacionada con el sustituto disponible en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado

**3.9.21.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013095950 del 29 de Agosto 2013 de la empresa, Farmaomica S.A.S para el producto (Asparaginasa Pegilda) 3750 ui

Documento de Identidad : T.I 99093005836  
Cantidad solicitada : 1 vial  
Concentración : 3750 UI

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.9.22.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013106052 del 18 de septiembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Anagrelide 0,5 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C 70106475  
Cantidad solicitada : 2 frascos x 100 tabletas.  
Concentración : 0.5 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, una vez evaluada la información allegada (Historia Clínica) se evidencia que el paciente ha obtenido una adecuada respuesta al tratamiento. De acuerdo a lo anterior y por tratarse de una continuidad de tratamiento, la Sala considera que esta suficientemente justificado el uso en este caso en particular.

**3.9.23.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013096354 del 29 de Agosto de 2013 de la empresa Biomedical Pharma LTDA, para el producto Cidofovir 375 mg.

Documento de Identidad : C.C. 1014251754  
Cantidad solicitada : 5 Viales.  
Concentración : Cidofovir 375 mg /ml

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información generada por el médico tratante sobre la utilización de sustitutos disponibles en el mercado y los resultados obtenidos con los mismos.

**3.9.24.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento de igual manera solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013097469 del 29 de agosto de 2013 de la empresa Rp Pharma, para el producto Fungisome (Anfotericina B liposomal) 50 mg.

Documento de Identidad : C.C. 32.540.519  
Cantidad solicitada : 30 ampollas  
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Adicionalmente, una vez evaluada la información allegada (historia clínica inicial y respuesta al requerimiento) se determina que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento y porque no existe indicación clara para el uso del medicamento como urgencia vital, dado que existen alternativas disponibles en el mercado que no se han utilizado.

**3.9.25.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013096864 del 28 de agosto de 2013 de la empresa Pharmalab S.A, para el producto Ampholip (Anfotericina B liposomal) 50 mg vial.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Documento de Identidad : C.C. 2.841.620  
Cantidad solicitada : 48 viales  
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra evidencia de la utilización de sustitutos disponibles en el mercado.

**3.9.26.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013097471 del 29 de agosto de 2013 de la empresa Rp Pharma, para el producto Fungisome (Anfotericina B liposomal) 50 mg.

Documento de Identidad : C.C. 38.438.858  
Cantidad solicitada : 14 ampollas  
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

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

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013097660 del 29 de agosto de 2013 de la empresa Rp Pharma, para el producto Fungisome (Anfotericina B liposomal) 50 mg.

Documento de Identidad : NIUP 1.029.650.671  
Cantidad solicitada : 28 ampollas  
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra evidencia de la utilización de sustitutos disponibles en el mercado.**

**3.9.28.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013097659 del 29 de agosto de 2013 de la empresa Rp Pharma, para el producto Fungisome (Anfotericina B liposomal) 50 mg.

Documento de Identidad : C.C. 7.010.724  
Cantidad solicitada : 28 ampollas  
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.**

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.9.29.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013096866 del 28 de agosto de 2013 de la empresa Pharnalab S.A, para el producto Ampholip (Anfotericina B liposomal en complejo con colesterol sulfato) 50 mg vial.

Documento de Identidad : Grupo de pacientes  
Cantidad solicitada : 100 viales  
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, por cuanto cuenta con sustitutos en el mercado.

**Adicionalmente, revisada la documentación allegada, no se soporta una necesidad específica o de salud pública que justifique la solicitud para un grupo de pacientes. Por lo anterior se recomienda continuar realizando las solicitudes para paciente específico.**

**3.9.30.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento de igual manera solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013082431 del 25 de Julio de 2013 de la empresa Orphan Pharma s.a., para el producto LioResal (baclofeno) 10 mg/ 20 ml vial.

Documento de Identidad : T.I 95033027924  
Cantidad solicitada : 12 Ampollas  
Concentración : 10 mg / 20 ml.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante Acta No. 40 de 2013, numeral 3.9.21., se recomendó incluir el medicamento Baclofeno 10mg/20 mL en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

**3.9.31.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento de igual manera solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013083743 del 29 de Julio de 2013 de la empresa RP Pharma s.a., para el producto Fungisome (Anfotericina B liposomal) 50 mg.

Documento de Identidad : C.C 79.534.826  
Cantidad solicitada : 13 Ampollas  
Concentración : 50 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004.

**Adicionalmente, la Sala considera que la respuesta al requerimiento no es satisfactoria y por consiguiente no está suficientemente soportado el uso del producto solicitado en este caso en particular.**

**3.9.32.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

2013097766 del 30 de Agosto de 2013 de la empresa Metabólica Med LTDA, para los productos Cyto-Q (Ubiquinol Liposomal) 80 mg

Documento de Identidad : NIUP T5Y-0261686  
Cantidad solicitada : Cyto-Q 4 cajas de 30 sobres cada una.  
Concentración : Cyto-Q 10 ml contiene 80 mg de ubiquinol.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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

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

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

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

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

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

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

- (1) Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3.
- (2) Kearney M, Orrell RW, Fahey M, Pandolfo M. Antioxidants and other pharmacological treatments for Friedreich ataxia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD007791. DOI:10.1002/14651858.CD007791.pub3.

**3.9.33.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013098104 del 30 de Agosto de 2013 de la empresa Biotoscana Farma S.A, para el producto Kiprolis (Carfilzomib) 60 mg/ vial.

Documento de Identidad : C.C 43.568.591  
Cantidad solicitada : 72 viales.  
Concentración : 60 mg/ vial.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada (historia clínica), la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no es posible identificar claramente las terapias específicas administradas al paciente, ni los resultados obtenidos con las mismas. Muchos de los folios contienen siglas no claras o notas de enfermería que no aportan para la evaluación. Por lo anterior, la Sala considera que el interesado debe allegar documentación clara que permita identificar las terapias administradas a la paciente y los resultados obtenidos, con el fin de evaluar la utilización de sustitutos disponibles en el mercado.

**3.9.34.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013098042 del 30 de agosto de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto L- Tyroxin. (Levotiroxina) 500 µg Vial.

Documento de Identidad : 30.307.352  
Cantidad solicitada : 4 Viales.  
Concentración : 500 µg Vial.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar resultados del perfil tiroideo reciente (TSH, T3 Y T4L recientes) en tanto los últimos datos corresponden a una TSH de abril del presente año. Asimismo, la Sala solicita aclarar por parte del especialista tratante si se tiene identificado el mecanismo por el cual la paciente está presentando el Síndrome de resistencia a las hormonas tiroideas, lo anterior en tanto que no es clara la indicación por vía intravenosa del medicamento.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.9.35.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013098099 del 30 de Agosto de 2013 de la empresa Biotoscana Farma S.A, para el producto Kiprolis (Carfilzomib) 60 mg/ vial.

Documento de Identidad : C.C 41.333.896  
Cantidad solicitada : 18 viales.  
Concentración : 60 mg/ vial.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado con pobre respuesta y progresión de la enfermedad. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

**3.9.36.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013098048 del 30 de Agosto de 2013 de la empresa Al pharma S.A. para el producto Oncaspar (Peg Asparaginasa) 3750 ui

Documento de Identidad : T.I.98061150714  
Cantidad solicitada : 1 ampollas  
Concentración : 3750 ui

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia reacción de hipersensibilidad relacionada con sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior se considera que esta suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

**3.9.37.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013097470 del 29 de agosto de 2013 de la empresa Rp Pharma, para el producto Fungisome (Anfotericina B liposomal) 50 mg.

Documento de Identidad : Pasaporte. 0037396  
Cantidad solicitada : 28 ampollas  
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la Historia clínica del paciente completa y actualizada, incluyendo fecha de egreso de la Institución teniendo en cuenta el estado crítico del mismo. Asimismo la Sala considera que se debe allegar justificación por parte del médico tratante de la necesidad actual del medicamento, lo anterior en tanto la solicitud se radica días después del alta de la paciente.

**3.9.38.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

2013096583 del 28 de Agosto de 2013 de la empresa Farmaomica S.A.S, para el producto Peg Asparaginasa (Peg Asparaginasa) 3750 ui

Documento de Identidad : T.I.990127-11944  
Cantidad solicitada : 1 ampollas  
Concentración : 3750 ui

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

**3.9.39.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013096868 del 28 de agosto de 2013 de la empresa Pharnalab S.A, para el producto Ampholip (Anfotericina B liposomal) 50 mg vial.

Documento de Identidad : C.C. 14.975.868  
Cantidad solicitada : 90 viales  
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2°

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado y los reportes paraclínicos que justifican el medicamento. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

**3.9.40.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento de igual manera solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013056179 del 29 de Julio de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S Para el producto Orap (Pimozide) 2mg

Documento de Identidad : C.C 21.263.047  
Cantidad solicitada : 100 tabletas  
Concentración : 2 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

**3.9.41.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento de igual manera solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013076040 del 11 de Julio de 2013 de la empresa Fundación Santafé de Bogotá, para el producto (Afatinib).

Documento de Identidad : C.C. 51.620.175.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Cantidad solicitada : 90 tabletas  
Concentración : 30 mg, 40mg y 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se considera que se está suficientemente soportadas las condiciones donde según la literatura el uso del producto resultaría seguro y eficaz. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado.

**3.9.42.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013098054 del 30 de agosto de 2013 de la empresa Al Pharma S.A, para el producto Ambutytrate (Fenilbutitrato de Sodio) 250 mg

Documento de Identidad : R.C 1019844709  
Cantidad solicitada : 7 Frascos  
Concentración : 250 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el producto el principio activo Fenilbutitrato de Sodio ya se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

**3.9.43.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013099373 del 03 de septiembre de 2013 de la empresa Stendhal Colombia S.A.S., para el producto Fampridine y/o Dalfampridine

Documento de Identidad : C.C. 79.273.825  
Cantidad solicitada : 168 Tabletas (3 Cajas por 56 Tabletas cada una).  
Concentración : 10 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

**3.9.44.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento de igual manera solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013100135 del 10 de septiembre de 2013 del señor Robinson Mozo para el producto Evening Primerose Oil (Acido Linoleico) 1000 mg

Documento de Identidad : C.C. 19.125.724.  
Cantidad solicitada : 1080 Tabletas  
Concentración : 1000 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que no se evidencia información acerca de los beneficios clínicos obtenidos con la utilización del producto solicitado que soporten la continuidad de

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

tratamiento. En virtud de lo anterior, la Sala considera que no se encuentra suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

**3.9.45.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013099620 del 04 de septiembre de 2013 de la empresa Farmaomica S.A.S, para el producto Anfotericina B liposomal 50 mg.

Documento de Identidad : C.C. 944.285.067  
Cantidad solicitada : 48 ampollas  
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar soporte clínico y paraclínico del deterioro renal del paciente que justifique el uso del producto solicitado.

**3.9.46.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento de igual manera solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013070919 del 28 de Junio de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S Para los productos Slow Mag (Magnesio de liberación prolongada ) 71.5 mg y Amiloride 5mg

Documento de Identidad : C.C 98.499.061  
Cantidad solicitada : Slow Mag 180 tabletas  
Amiloride 180 tabletas  
Concentración : Slow Mag 71.5 mg  
Amiloride 5mg

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada se evidencia la utilización de sustitutos disponibles de una manera parcial, y no se refieren los resultados obtenidos, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no está suficientemente justificado el uso de los productos solicitados en este caso en particular.

**3.9.47.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta alcance, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013071051 28 de Junio de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) 80 mg. en el sentido de adjuntar la evaluación de indicación del medicamento de la referencia como vital no disponible.

Documento de Identidad : C.C 1.055'227.595

Cantidad solicitada : 360 Liquipak con 10 mL. (Sobres). Cada liquipak de Cyto Q de 10 mL contiene 80 mg de coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) correspondientes a 12 cajas de Cyto-Q.

Concentración : 80 mg.

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

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

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

**Se incluyeron estudios aleatorizados controlados, que incluían participantes de género femenino o masculino de cualquier edad con**

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

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

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

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

- (1) Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3.
- (2) Kearney M, Orrell RW, Fahey M, Pandolfo M. Antioxidants and other pharmacological treatments for Friedreich ataxia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD007791. DOI:10.1002/14651858.CD007791.pub3.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.9.48.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013099750 del 04 de septiembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Fampridine Fampyra. (Fampridine) 10 mg.

Documento de Identidad : C.C 52028632  
Cantidad solicitada : 7 Cajas x 28 tabletas c/u.  
Concentración : 10 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica por el médico tratante, en la que se incluya: Diagnóstico, historia de la enfermedad, tratamientos utilizados y respuesta clínica a estos, justificación del uso del producto solicitado y sustentación del uso de las alternativas disponibles en el país.

**3.9.49.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013100405 del 05 de septiembre de 2013 de la empresa Biospifar S.A, para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0,67 mL.

Documento de Identidad : C.C. 74333127  
Cantidad solicitada : 28 Jeringas Pre llenadas  
Concentración : 100 mg / 0,67 mL.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004.

Adicionalmente, el producto solicitado no se encuentra aprobado para el tratamiento de la artritis gotosa y la evidencia clínica es insuficiente para determinar la eficacia y seguridad del medicamento en ésta patología. En virtud de lo anterior la Sala no recomienda el uso del producto en este caso en particular.

**3.9.50.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013099747 del 11 de septiembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Ambisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Vial.

Documento de Identidad : R.C 1.040.372.544  
Cantidad solicitada : 30 viales.  
Concentración : 50 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004.

Adicionalmente, revisada la documentación allegada no se encuentra evidencia que no se han utilizado los sustitutos disponibles en el mercado. Adicionalmente, no hay información sobre deterioro renal, condición que soportaría el uso del producto solicitado. De acuerdo a lo anterior se considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.9.51.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013101264 del 09 de Septiembre de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Cyto Q (Ubiquinol Liposomal) 80 mg.

Documento de Identidad : C.C. 17.170.568  
Cantidad solicitada : 96 Cajas por 30 sobres.  
Concentración : cada liquipack de Cyto q de 10 ml contiene 80 mg de ubiquinol liposomal.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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

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

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

Se incluyeron estudios aleatorizados controlados, que incluían participantes de género femenino o masculino de cualquier edad con diagnóstico confirmado de enfermedad mitocondrial, las intervenciones incluían cualquier agente farmacológico, modificación dietaria, suplemento nutricional, terapia física u otro tratamiento. Los resultados primarios estaban orientados a evaluar fuerza muscular, resistencia, características clínicas neurológicas. Los resultados secundarios evaluados incluían calidad de vida, marcadores bioquímicos de la enfermedad y resultados negativos. Los autores revisaron 1335 resúmenes de los cuales 12 cumplían con los criterios establecidos.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Como conclusión el autor refiere que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desordenes mitocondriales <sup>(1)</sup>.

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

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

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

- (1) Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3.
- (2) Kearney M, Orrell RW, Fahey M, Pandolfo M. Antioxidants and other pharmacological treatments for Friedreich ataxia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD007791. DOI:10.1002/14651858.CD007791.pub3.

**3.9.52.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013100889 del 10 de septiembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Levact (Bendamustine) 5 mg Vial.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Documento de Identidad : C.C 3.093.602  
Cantidad solicitada : 2 Cajas X 5 Viales  
Concentración : 100 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004.

Adicionalmente, revisada la documentación allegada no se evidencia información clara respecto al diagnostico del paciente, ni a la utilización de alternativas terapéuticas con los resultados obtenidos. De acuerdo a lo anterior se considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso en particular.

**3.9.53.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013101268 del 06 de septiembre de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Cyto Q (Ubiquinol Liposomal) 80 mg.

Documento de Identidad : T.I. 1.059.236.237  
Cantidad solicitada : 9 Cajas por 30 sobres.  
Concentración : cada liquipack de Cyto q de 10 ml contiene 80 mg de ubiquinol liposomal.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora realizó una evaluación de la seguridad y la eficacia del producto Coenzyma Q – Ubiquinol, para establecer si está suficientemente justificado su uso, esta evaluación se

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

basó en la revisión de información obtenida de estudios y guías disponibles en las bases de datos que soportan la medicina basada en la evidencia.

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

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

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

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

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

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

mostrado beneficios significativos en los síntomas neurológicos asociados a ataxia de Friedreich <sup>(2)</sup>.

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

- (1) Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3.
- (2) Kearney M, Orrell RW, Fahey M, Pandolfo M. Antioxidants and other pharmacological treatments for Friedreich ataxia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD007791. DOI:10.1002/14651858.CD007791.pub3.

**3.9.54.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013100900 del 06 de septiembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Levotiroxina (L tyroxin) 500 µg Vial.

Documento de Identidad : C.C 45.361.182  
Cantidad solicitada : 3 viales.  
Concentración : 50 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica en el sentido de actualizarla, en tanto que la orden médica se realizó un mes antes de la radicación de la solicitud. Asimismo debe incluir resultados del perfil tiroideo reciente, descripción de dosis y tiempo del tratamiento recibido para hipotiroidismo, y la justificación de que persiste la necesidad de la aplicación del medicamento.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.9.55.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013099998 del 06 de septiembre de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Cyto Q (Ubiquinol Liposomal) 80 mg.

Documento de Identidad : NUIP. 1.059.706.254  
Cantidad solicitada : 3 Cajas por 30 sobres.  
Concentración : cada liquipack de Cyto q de 10 ml contiene 80 mg de ubiquinol liposomal.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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

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

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

Se incluyeron estudios aleatorizados controlados, que incluían participantes de género femenino o masculino de cualquier edad con diagnóstico confirmado de enfermedad mitocondrial, las intervenciones incluían cualquier agente farmacológico, modificación dietaria, suplemento nutricional, terapia física u otro tratamiento. Los resultados primarios estaban orientados a evaluar fuerza muscular, resistencia, características clínicas neurológicas. Los resultados secundarios evaluados incluían calidad de vida, marcadores bioquímicos de la enfermedad y resultados negativos. Los autores revisaron 1335 resúmenes de los cuales 12 cumplían con los criterios establecidos.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Como conclusión el autor refiere que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desordenes mitocondriales <sup>(1)</sup>.

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

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

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

- (1) Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3.
- (2) Kearney M, Orrell RW, Fahey M, Pandolfo M. Antioxidants and other pharmacological treatments for Friedreich ataxia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD007791. DOI:10.1002/14651858.CD007791.pub3.

**3.9.56.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013100903 del 06 de septiembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Anagrelide 0,5 mg tableta.

---

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Documento de Identidad : C.C 42691976  
Cantidad solicitada : 2 frascos x 100 tabletas.  
Concentración : 0.5 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia que el paciente ha tenido respuesta satisfactoria al tratamiento con el producto referenciado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por continuidad del tratamiento.

**3.9.57.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013100896 del 06 de septiembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Ambisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Vial.

Documento de Identidad : R.C 1055758336  
Cantidad solicitada : 14 viales.  
Concentración : 50 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004.

**Adicionalmente,** revisada la documentación allegada se evidencia que no se han utilizado los sustitutos disponibles en el mercado, no hay

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

información sobre deterioro renal condición que soportaría el uso del producto solicitado. De acuerdo a lo anterior se considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

**3.9.58.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013102845 del 11 de Septiembre de 2013 de la empresa Strenuus Pharmaceutical Marketing, para el producto Asparaginasa Pegilda (Oncaspar) 3750 ui

Documento de Identidad : R.C.1123404880  
Cantidad solicitada : 1 ampollas  
Concentración : 3750 UI

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

**3.9.59.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013102844 del 11 de Septiembre de 2013 de la empresa Strenuus Pharmaceutical Marketing, para el producto Asparaginasa Pegilda (Oncaspar) 3750 ui

Documento de Identidad : R.C.1016053599

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Cantidad solicitada : 1 ampollas  
Concentración : 3750 ui

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

**3.9.60.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013102572 del 11 de Septiembre de 2013 de la empresa Tecnofarma S.A, para el producto Abraxane (Albumina Paclitaxel) 100 mg Vial

Documento de Identidad : C.C.7948720  
Cantidad solicitada : 18 viales  
Concentración : 100 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, dado que en el país se cuenta con otras alternativas terapéuticas para el manejo de la enfermedad.

En cuanto a la solicitud bajo radicado 2013102572, la Sala recomienda negar la solicitud por cuanto hay alternativas en el mercado como el

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**producto convencional Paclitaxel.**

**3.9.61.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013079915 del 19 de julio de 2013 de la empresa Químicos farmacéuticos abogados Ltda., para el producto Aubugio (Teriflunomida) 14 mg

Documento de Identidad : C.C. 22.529.049  
Cantidad solicitada : 6 cajas X 28 tabletas cada una.  
Concentración : 14 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004,

**Adicionalmente, revisada la documentación allegada no se evidencia la utilización de alternativas terapéuticas disponibles en el mercado. De acuerdo a lo anterior se considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso en particular.**

**3.9.62.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013105011 del 16 de Septiembre de 2013 de la empresa Sanofi – Aventis de Colombia S.A., para el producto Mozobil (Plerixafor)( 24 mg / 1,2 ml. (20 mg / 1ml))

Documento de Identidad : C.C 63.502.417  
Cantidad solicitada : 5 Viales  
Concentración : (24 mg / 1,2 ml. (20 mg / 1ml))

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información sobre la utilización de sustitutos disponibles en el mercado y sus resultados, o la justificación que contraindique el uso de los mismos.

**3.9.63.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013104480 del 13 de Septiembre de 2013 de la empresa Biotoscana Farma S.A, para el producto Kiprolis (Carfilzomib) 60 mg/ vial.

Documento de Identidad : C.C 4.663.834  
Cantidad solicitada : 24 unidades.  
Concentración : 60 mg/ vial.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

**3.9.64.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

2013104380 del 13 de Septiembre de 2013 de la empresa Rp Pharma, para el producto Fungisome (Anfotericina B liposomal) 50 mg. Vial

Documento de Identidad : NIUP: 1.085.909.502  
Cantidad solicitada : 120 Viales  
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

**3.9.65.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013104023 del 13 de Septiembre de 2013 de la señora Alcira Martelo Lopez., para el producto Regorafenib Stivarga (Regorafenib) 40 mg.

Documento de Identidad : C.C. 33131571  
Cantidad solicitada : 84 tabletas  
Concentración : 40 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar soporte clínico y paraclínico que demuestre ciertas condiciones del caso, donde según la literatura el uso del producto resultaría seguro y eficaz: “Cáncer metastásico colorrectal que ha sido previamente tratado con fluoropirimidina, oxaliplatino e

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

irinotecan, un anti VEGF, y, si tiene un KRAS de tipo salvaje, un anti EGFR. Tumor del estroma gastrointestinal, localmente avanzado, no resecable, o metastásico que ha sido previamente tratado con imatinib y sunitinib”.

**3.9.66.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013104481 del 13 de Septiembre de 2013 de la empresa Biotoscana Farma S.A, para el producto Kiprolis (Carfilzomib) 60 mg/ vial.

Documento de Identidad : C.C 51.567.657  
Cantidad solicitada : 18 Viales.  
Concentración : 60 mg/ vial.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

**3.9.67.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento de igual manera solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013071089 del 28 de Junio de 2013 de la empresa Nutricia Colombia LTDA para el producto Aceite de Lorenzo 500 ml

Documento de Identidad : R.C. 1070962239

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Cantidad solicitada : 3 botellas.  
Concentración : 500 ml.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia los beneficios obtenidos con el tratamiento solicitado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por continuidad del tratamiento.

**3.9.68.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013089386 del 12 de Agosto de 2013 de la Farmaomica S.A.S, para el producto Bexaroteno (Tagretin) 75 mg.

Documento de Identidad : C.C 52.007.315  
Cantidad solicitada : 2 frascos x 200 capsulas c/u.  
Concentración : 75 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.9.69.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento de igual manera solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013084185 30 de julio de 2013 de la empresa Farmaomica S.A.S, para el producto Slo esterol (colesterol micro encapsulado polvo). 250 g

Documento de Identidad : R.C 1061726625  
Cantidad solicitada : 1 Frasco.  
Concentración : 250 g.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Adicionalmente, revisada la información allegada como respuesta al requerimiento no es satisfactoria, por cuanto no se cuenta con información que soporte la seguridad y eficacia del producto solicitado.

**3.9.70.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento de igual manera solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013081288 del 24 de julio de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical., para el producto Regorafenib Stivarga (Regorafenib) 40 mg.

Documento de Identidad : C.C. 60.386.083  
Cantidad solicitada : 360 tabletas  
Concentración : 40 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se considera que se está suficientemente soportadas las condiciones donde según la literatura el uso del producto resultaría seguro y eficaz. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado.

**3.9.71.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013095120 del 17 de Septiembre de 2013 de la empresa Sanofi – Aventis de Colombia S.A., para el producto Mozobil (Plerixafor)( 24 mg / 1,2 ml. (20 mg / 1ml))

Documento de Identidad : C.C 19.200.689.  
Cantidad solicitada : 4 Viales  
Concentración : (24 mg / 1,2 ml. (20 mg / 1ml))

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

**3.9.72.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento de igual manera solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

clínico específico correspondiente al radicado 2013077735 del 29 de julio de 2013 de la empresa Valentech S.A.S, para el producto Juxtapid (Lomitapide) 5mg, 10mg 20 mg.

Documento de Identidad : C.C 1.107.088.836  
Cantidad solicitada : 28 Capsulas de 20 mg  
28 capsulas de 10 mg  
28 capsulas de 5 mg  
Concentración : 20 mg  
10 mg  
5 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, de la documentación allegada se evidencia la utilización de los sustitutos disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

**3.9.73.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013105910 del 18 de Septiembre de 2013 de la empresa Riddhi Pharma S.A.S, para el producto Cloruro de Betanecol (50 mg)

Documento de Identidad : C.C 484.683.  
Cantidad solicitada : Frasco x 100 tabletas  
Concentración : (50 mg)

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información que justifique la no utilización del medicamento ya incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

**3.9.74.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013104958 del 16 de Septiembre de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Cyto Q (Ubiquinol Liposomal) 80 mg.

Documento de Identidad : C.C. 1.098.725.991  
Cantidad solicitada : 18 Cajas por 30 sobres.  
Concentración : cada liquipack de Cyto q de 10 ml contiene 80 mg de ubiquinol liposomal.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Luego de revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que debe allegarse información objetiva emitida por el médico tratante, sobre los beneficios clínicos y/o paraclínicos obtenidos con el producto solicitado que soporten la continuidad de tratamiento.

**3.9.75.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013107470 del 23 de Septiembre de 2013 de la empresa Fundación Santafé de Bogotá, para el producto (Afatinib). 50 mg, 40 mg, 30 mg.

Documento de Identidad : C.C. 39788641.  
Cantidad solicitada : 3 frascos x 90 tabletas c/u.  
Concentración : afatinib comprimidos x 30 mg, 40mg y 50 mg.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, revisada la documentación allegada se evidencia que el paciente presenta delección en el exon 19 que genera mutación del receptor y ya recibió inhibidores de tirosin quinasa. En virtud de lo anterior la Sala recomienda el uso del producto solicitado por cuanto está suficientemente justificado.

**3.9.76.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013106056 del 18 de Septiembre de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Cyto Q Max (Ubiquinol Liposomal Concentrado) 100 mg/ml

Documento de Identidad : NIUP 1.077.233.575  
Cantidad solicitada : 1 botella de Cyto Q Max.  
Concentración : 1 botella x 170 ml liquido.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

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

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

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

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

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

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

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

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- (1) Pfeffer G, Majamaa K, Turnbull DM, Thorburn D, Chinnery PF. Treatment for mitochondrial disorders. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 4. Art. No.: CD004426. DOI: 10.1002/14651858.CD004426.pub3.
- (2) Kearney M, Orrell RW, Fahey M, Pandolfo M. Antioxidants and other pharmacological treatments for Friedreich ataxia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 4. Art. No.: CD007791. DOI:10.1002/14651858.CD007791.pub3.

**3.9.77.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013106404 del 19 de Septiembre de 2013 de la empresa Nutricia Colombia LTDA, para el producto Xmtvi analog (formula modificada de aminoácidos) (lata x 400 gr)

Documento de Identidad : R.C 1020309253  
Cantidad solicitada : 9 Latas  
Concentración : Lata x 400 gr

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica donde se evidencie el manejo instaurado y las alternativas utilizadas, además de la justificación que soporte el uso del producto. Por otro lado, la Sala considera que se debe anexar a la solicitud el CVL del producto solicitado, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 de 2004 y descripción del esquema posológico (dosis, tiempo de tratamiento) recomendado para el paciente.

**3.9.78.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013107612 del 23 de Septiembre de 2013 de la empresa Rp Pharma, para el producto Fungisome (Anfotericina B liposomal) 50 mg.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Documento de Identidad : T.I 96.022.824.055  
Cantidad solicitada : 120 ampollas  
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004.

Adicionalmente, revisada la documentación allegada no se encuentra evidencia que no se han utilizado los sustitutos disponibles en el mercado. Adicionalmente, no hay información sobre deterioro renal, condición que soportaría el uso del producto solicitado. De acuerdo a lo anterior se considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

**3.9.79.** El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013107451 del 23 de septiembre de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto Ambisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Vial.

Documento de Identidad : C.C 32.476.396  
Cantidad solicitada : 240 viales.  
Concentración : 50 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

referencia no cumple las condiciones para ser declarado Medicamento Vital No Disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004.

Adicionalmente, revisada la documentación allegada no se encuentra evidencia que no se han utilizado los sustitutos disponibles en el mercado. Adicionalmente, no hay información sobre deterioro renal, condición que soportaría el uso del producto solicitado. De acuerdo a lo anterior se considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

### 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

#### 3.10.1. RADICADO 13050615

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Fecha : 24/06/2013

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las expresiones publicitarias en las cuales se hacen comparaciones en cuanto a formas farmacéuticas, porcentajes relacionados con la eficacia, rapidez y principios activos de medicamentos de venta libre.

Lo anterior por cuanto el volumen de solicitudes allegadas en las que se evidencian este tipo de comparaciones, se ha elevado notoriamente; en estas los usuarios argumentan y allegan estudios para soportar las mismas, sin que sea este análisis competencia del comité de publicidad.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que en materia de publicidad no deben utilizarse comparaciones explícitas en cuanto a formas farmacéuticas, porcentajes relacionados con la eficacia, rapidez y principios activos de medicamentos de venta libre, en consonancia con el parágrafo 4° del artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

### 3.11. CONSULTAS

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.11.1. RADICADO 13022165

Fecha : 19/03/2013  
Interesado : Actifarma S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar respecto a la posibilidad de evaluar la exención de estudios bio – bio y aceptar los perfiles de disolución in Vitro.

Si es necesario se adjuntara los soportes y conceptos producto de la realización de una revisión bibliográfica que han realizado los profesionales del área técnica de actifarma.

Una vez realizada una investigación mas profunda nuestro planteamiento es para los siguientes productos:

Fenitoina cápsulas 100 mg  
Pregabalina cápsulas 75 y 150 mg  
Lamotrigina 50 y 100 mg tabletas

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la Sala considera que el interesado debe presentar los estudios correspondientes de acuerdo a la clasificación Biofarmacéutica.

### 3.11.2. VIAGRA® 50 mg TABLETA RECUBIERTA VIAGRA® 100 mg TABLETA

Radicado : 13050160  
Fecha : 21/06/2013  
Interesado : Pifizer S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.11.16, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Respecto a la observación de la comunicación con radicado 13050160 de fecha 21/06/2013 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que sí

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

tiene la competencia para establecer las indicaciones de los medicamentos de acuerdo al Decreto 677, y si bien para ello se tienen en cuenta fundamentalmente la documentación técnica y clínica presentada por el interesado; con mayor precisión se aclara que en efecto, la o las indicaciones de un producto innovador, son solicitados autónomamente por el interesado y a la Sala le compete aceptar o negar tales indicaciones, a su leal saber y entender. Ahora bien, con el tiempo y de acuerdo al estado del arte, las indicaciones originales pueden ser modificadas por solicitud del interesado propietario del registro o de oficio por el INVIMA, cuando la información actualizada así lo sugiera y tales modificaciones pueden ser suprimiéndolas en razón de la comprobada falta de eficacia, por aparición de efectos negativos que modifiquen el balance riesgo beneficio.

En todo caso, la indicación se establece para un producto en particular pero la misma es para el principio activo específico, producido por síntesis química incluido en el registro y por ende en las Normas Farmacológicas y aplicará en el futuro a los demás productos de competencia que salgan al mercado con dicho principio activo en las mismas concentraciones.

En conclusión, una vez aceptada por el INVIMA una indicación, ésta será mandatorio para todos los productos farmacéuticos que la contengan en equivalentes farmacéuticos.

Ahora bien, dado que un principio activo pueda tener diferentes indicaciones de acuerdo a la forma farmacéutica, las concentraciones estas serán otorgadas siempre de acuerdo a la información científica (estudios clínicos); en el caso especial del Viagra a la concentración de 50 y 100 mg la Sala ratifica que para este producto no se ha recomendado la indicación de hipertensión arterial pulmonar dado que el interesado no lo ha solicitado por la falta de estudios de seguridad y eficacia controlados que respalden esta indicación en su producto. Sin embargo, otros interesado han solicitado y sustentado la indicación de Sildenafil en el tratamiento de la hipertensión pulmonar arterial en adultos, apoyados en evidencia clínica.

Se ratifica el concepto dado por la Sala en el sentido de recomendar dar por terminado el llamado a revisión de oficio del Acta No. 21 de 2013, para el producto Viagra® de 50 y 100 mg

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.11.3. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO INYECTABLE 4 mg / 5 mL

Expediente : 20053622  
Radicado : 2012113264  
Fecha : 2013/07/02  
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada frasco vial por 5 mL contiene ácido zolendróico monohidrato equivalente a ácido zolendróico anhidro 4 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Regulador del metabolismo óseo. Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas compresión medular irritación o cirugía del hueso o de la hipercalcemia inducida por tumor) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afectan el hueso. Tratamiento de la hipercalcemia de neoplasia maligna (HNM).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tiroxiosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio. Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma, no se debe aplicar junto con otros bifosfonados.

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 si los productos que contienen ácido zoledrónico en su composición requieren áreas especiales de fabricación (oncológicos), de acuerdo a sus indicaciones y a los 5 artículos anexos en la presenta consulta. En caso afirmativo, indicar la norma farmacológica en que deben ser incluidos todos los productos con Acido Zoledrónico.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que aunque el principio activo Ácido Zoledrónico se utiliza en el tratamiento de las complicaciones oncológicas no se clasifica como un antineoplásico, por lo tanto su fabricación podrá efectuarse en las mismas áreas y con los mismos equipos usados para la fabricación de

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

otros medicamentos que no requieran área especial de manufactura, siempre y cuando se realicen por campaña y se demuestre la ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción o en reemplazo de éste análisis, se disponga de la metodología de limpieza validada y se implemente un monitoreo periódico de trazas.

#### 3.11.4. BIOMETASONA®

Radicado : 13041027  
Fecha : 23/05/2013  
Interesado : Biotoscana S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos:

1. Mediante Acta No. 26 de 1998, numeral 3.10.4 se estableció la leyenda obligatoria “No debe administrarse por más de 14 días”.
2. Según concepto emitido en Acta No. 16 de 2003, numeral 2.3.9 la Comisión Revisora conceptúa que no encuentra necesario mantener la restricción de no utilizar el medicamento por más de 14 días y recomienda corregir el registro sanitario en el sentido de retirar esta restricción. Para el producto en mención se solicitó retirar la frase “No debe administrarse por más de 14 días”, cambio que fue aprobado por INVIMA mediante resolución No. 2010023769 del 03/08/2010.
3. Según el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.11.9, la comisión revisora llama a revisión de oficio a los productos que contienen el principio activo furoato de mometasona, con el fin de incluir en las contraindicaciones de las etiquetas, insertos e información para prescribir: “No debe administrarse por más de 14 días”.
4. Hasta el presente no se conocen los fundamentos para haber variado el criterio nuevamente.
5. Por lo anterior se solicita una aclaración al respecto.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**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 especificar que para el producto de la referencia se puede eliminar la frase “No debe administrarse por más de 14 días” de las Contraindicaciones.

### 3.11.5. RADICADO 13047336

Fecha : 13/06/2013

Interesado : Hospital Universitario la Samaritana

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

De acuerdo a la normatividad nacional vigente el uso terapéutico de los Medios condicionados de células madre mesenquimales Humanas, aplicaría como medicamento.

Los medios condicionados de células madre mesenquimales son los sobrenadantes de los cultivos celulares, obtenidos en condiciones estériles y “libres de proteínas de origen animal (Xeno free)”, que contienen los factores de crecimiento, citoquinas y quimioquinas secretadas por células.

En estudio preclínicos en animales realizados por la Universidad Nacional, se ha demostrado su acción terapéutica en el tratamiento de heridas de piel (ratones), regeneración ósea (conejos) y lesiones de medula espinal (ratas y perros). Con esta evidencia, se propone la aplicación de los medios condicionados como un producto farmacéutico que reemplazaría el uso de las células madre mesenquimales en el tratamiento de una amplia gama de patologías.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios bien controlados y randomizados que confirmen las bondades y seguridad del procedimiento propuesto en cada una de las posibles indicaciones.

### 3.11.6. HEPARINA SÓDICA

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Radicado : 13047228  
Fecha : 13/06/2013  
Interesado : Aruna Asesores

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reclasificar el Dispositivo Médico "jeringa prellenada con heparina diluida en solución salina 1000 U/mL y 5000 U/mL. Registro Sanitario INVIMA No. 2007DM-000799 como medicamento.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia debe ser reclasificado como medicamento y se incluiría en la siguiente Norma Farmacológica:

**Norma Farmacológica: 17.3.1.0.N10**

**Composición: Heparina diluida en solución salina 1000 U/mL y 5000 U/mL**

**Forma Farmacéutica: Solución inyectable**

### **3.11.7. MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS**

Radicado : 13052876  
Fecha : 03/07/2013  
Interesado : Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de investigación y Desarrollo.

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

Los laboratorios agremiado a AFIDRO han tenido en muy alto grado de reconocimiento el trabajo realizado durante los últimos años por la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA en la evaluación y aprobación de medicamentos innovadores para tratar enfermedades complejas como el cáncer, razón por la que con preocupación observamos una tendencia a no aprobar evaluaciones farmacológicas y ampliación de indicaciones para ciertos medicamentos oncológicos desde mediados de 2012.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Es importante mencionar que de acuerdo al decreto 677 de 1995, Artículo 27, Parágrafo 1, estos productos podrían ser aceptados solo con un resumen de la información clínica al estar aprobados en por lo menos dos países de referencia y no haber sido rechazados en ninguno de ellos. Aun así, los laboratorios pertenecientes a AFIDRO presentan además un dossier farmacológico completo con toda la información de los estudios clínicos de soporte para su evaluación y mejor ilustración de los señores comisionados del INVIMA.

Al revisar sus casos, los departamentos de asuntos regulatorios de varias compañías afiliadas, señalan que sin hacer parte de las exigencias para la obtención de registro sanitario de estos medicamentos en Colombia o en los países de referencia. Se les ha solicitado a este tipo de productos estudios fármaco-económicos adicionales de riesgo-beneficio, de supervivencia global y calidad de vida, determinando con ello rechazos a la solicitud de sus registros. Según la información suministrada por los laboratorios, la mayoría de estos casos corresponden a productos aprobados en muchos de los países de referencia conforme con el decreto 677 de 1995 en su Artículo 27 Parágrafo segundo, al tratarse de productos que han realizado sus estudios clínicos fase I, II, y III.

Por lo anterior solicitan una reunión de carácter técnico-científico con la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos o con algunos de sus miembros, a la que asistirán los directores médicos de las compañías afiliadas, con el propósito de entender a profundidad las preocupaciones de la honorable sala frente a la aprobación de medicamentos oncológicos y el racional para estos nuevos requerimientos.

**CONCEPTO:** Respecto a las observaciones en la comunicación con radicado 13052876, la Sala aclara que no ha variado sus criterios de aplicación de la norma 677 de 1995, en el sentido de aumentar innecesariamente la exigencia de evidencia técnica científica para concluir sobre el balance riesgo beneficio de los productos puestos a su consideración, incluidos los oncológicos.

**En el caso concreto de los medicamentos oncológicos debe haber claridad y no deben existir dudas en cuanto a la seguridad y eficacia en los usos que se proponen con miras a garantizar medicamentos, útiles y seguros, al cuerpo médico para la salud de los pacientes.**

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Como puede observarse con muchos de los casos presentados en el cuadro enviado existe aprobación de los productos teniendo en cuenta lo completo y pertinente de la información presentada.

Cuando se solicitan estudios clínicos adicionales es porque la Sala considera que los presentados no permiten concluir fehacientemente sobre la eficacia y seguridad del producto propuesto. Si bien la FDA y la EMA son agencias de referencia, no quiere decir que debamos ajustarnos a sus discernimientos, pues a veces manejan sistemas de aprobación diferentes (aprobaciones rápidas, condicionadas, etc) para algunos medicamentos como los oncológicos. La Sala mantiene su criterio a la hora de ponderar aspectos tales como supervivencia global, calidad de vida, sobrevida libre de enfermedad, reacciones adversas, etc, para su evaluación, tal metodología no difiere sustancialmente de las aplicadas en las agencias regulatorias de referencia.

De acuerdo a lo anteriormente expresado la Sala no considera necesaria la audiencia para tratar el tema.

### 3.11.8. LAMISIL SOLUCION 1%

Expediente : 226454  
Radicado : 2012139201  
Fecha : 2013/07/18  
Interesado : Grupo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Composición Cada 100 ml de solución contiene 1 g de Clorhidrato de Terbinafina.

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Infecciones fúngicas de la piel producidas por dermatofitos.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto. Si los síntomas persisten o empeoran después de transcurridas 2 semanas a partir del inicio del tratamiento, consulte con su médico.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo técnico de la Dirección de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la diferencia encontrada en las indicaciones aprobadas en el inserto mediante acta No. 54 del 24 de Octubre de 2012 numeral 3.4.13. y las indicaciones aprobadas en el registro sanitario otorgado mediante resolución No. 2008021053 del 01 de Agosto de 2008: "Infecciones fúngicas de la piel producidas por dermatofitos.", ya que la interesada del respectivo tramite mediante respuesta a auto con escrito No. 2013065234 de fecha 17/06/2013, allega artes de material de empaque y envase con las indicaciones que se encuentran en el inserto y lo argumenta como viable debido a que están aprobadas previamente por Comisión Revisora en el inserto; por lo tanto solicito aclaración en cuanto a la viabilidad de la inclusión de las indicaciones aprobadas en el inserto en los artes de material de envase y empaque independiente de que no correspondan estrictamente a las aprobadas en el registro sanitario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que la información farmacológica para el paciente, que se encuentra en el inserto, se ajustan a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

### 3.11.9. FRESHCLEAR® SOLUCION OFTALMICA

Expediente : 20051490  
Radicado : 2012089680  
Fecha : 2012/08/03  
Interesado : Allergan INC.

Composición: Cada 1 mL de Solución Oftálmica contiene 1,2 mg de Fenilefrina Clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Indicado para uso como descongestionante ocular, presenta beneficios en el alivio de la irritación leves en los ojos causadas por resfriados,

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

rinitis, polvo, humo, lentes de contacto rígidos, sol agua de piscina y de mar, y viento, en ausencia de infección.

**Contraindicaciones:** No debe ser utilizado por pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula o por pacientes que sufran de glaucoma de ángulo cerrado

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y condición de venta toda vez que no se tienen actas de aprobación para el producto. Por otro lado, se solicita el estudio de la siguiente situación, en la documentación inicial el producto incluye como una de las indicaciones del producto "lubricante ocular" razón que lleva a considerar el alcohol polivinílico como principio activo, en ese orden de ideas y conforme a lo indicado en el certificado de exportación emitido por la agencia de Brasil ANVISA, se solicita la inclusión en normas de dicha asociación y establecer qué tipo de información se debe adjuntar. Sin embargo, el interesado elimina esta indicación para garantizar como único activo la fenilefrina clorhidrato.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para el producto de la referencia en específico el Alcohol Polivinílico como vehículo, por lo que no corresponde a una nueva asociación

Asimismo, la Sala informa que el producto de la referencia se incluye en la Norma Farmacológica: 11.3.13.0.N10 únicamente con la siguiente información:

**Indicaciones:** Descongestionante ocular

**Contraindicaciones:** No debe ser utilizado por pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula o por pacientes que sufran de glaucoma de ángulo cerrado. Lente de contacto blando. Aneurisma

### **3.11.10. CONSULTA LEGAL INCLUSION DE PRINCIPIOS ACTIVOS EN NORMAS FARMACOLOGICAS**

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Radicado : 13050162  
Fecha : 21/06 de 2013  
Interesado : Químicos farmacéuticos abogados Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si la inclusión en normas farmacológicas, de principios activos notoriamente conocidos, debe pagar o no evaluación farmacológica, a la luz lo dispuesto en el artículo primero de la Ley 399/97; en caso afirmativo, ¿qué información se sometería para principios activos, con las características descritas en el punto 5, teniendo en cuenta que prácticamente no existes estudios sobre los mismos?

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que todos los productos que no se encuentren en Normas Farmacológicas, ya sea un nuevo principio activo, una nueva asociación, concentración y/o forma farmacéutica, debe ser evaluado por ésta Sala y cumplir con los procedimientos establecidos por éste instituto.

### 3.12. ACLARACIONES

#### 3.12.1. AUBAGIO ®

Radicado : 13073199  
Fecha : 02/02/2013  
Interesado : Genzyme de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 39 de 2013, numeral 3.1.1.3., en el sentido de corregir la concentración del principio activo del producto de la referencia siendo el correcto 14 mg y no como aparece en el Acta mencionada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2013, numeral 3.1.1.3., en el sentido de corregir la concentración del principio activo del producto de

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

la referencia, siendo lo correcto 14 mg y no como aparece en el Acta mencionada, quedando así:

**“Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 23 de 2013, numeral 3.1.1.10., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS-v. 1.0 para el producto de la referencia en la concentración de 14 mg.”**

### **3.12.2. EXJADE COMPRIMIDOS DISPERSABLES 125 mg.**

Expediente : 19964303  
Radicado : 13057901  
Fecha : 16/07/2013  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que su solicitud se conceptuó mediante Acta No. 40 de 2013, numeral 3.12.21.

### **3.12.3. PROLIMUS®**

Expediente : 20033051  
Radicado : 13038722  
Fecha : 16/05/2013  
Interesado : Procaps S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 43 de 2012, numeral 3.11.12, en el sentido de allegar evidencia del fabricante para el producto de la referencia: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltda, con domicilio en la República de China.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que su solicitud fue estudiada mediante Acta No. 32 de 2013, numeral 3.10.7., concepto en el que se aclaró que el fabricante

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

para el producto de la referencia es: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltda, con domicilio en la República de China.

#### **3.12.4. KETESSE®**

Radicado : 13060027  
Fecha : 23/07/2013  
Interesado : Biotoscana

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 70 de 2012, numeral 3.11.1. en el sentido de eliminar la advertencia “En el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas”

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que su solicitud se conceptuó mediante Acta No. 37 de 2013, numeral 3.12.22.

**3.12.5. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.15.7., en el sentido de corregir el radicado para el protocolo BAY 41-6551/13084 siendo el correcto 2013054704**

#### **3.12.6. XGEVA**

Expediente : 20052945  
Radicado : 13059212 / 2012105539 / 2013085907  
Fecha : 19/07/2013  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 120 mg de denosumab en una solución de 1.7 mL (70 mg / mL).

Forma farmacéutica: Solución para inyección.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Indicaciones: Indicado en la prevención de osteólisis (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos o metástasis ósea de tumores sólidos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento. Hipocalcemia grave sin tratar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el acta 26 de 2013, numeral 3.11.7, teniendo en cuenta que la información relacionada con embarazo y lactancia permanezca declarada en una sección aparte, tal y como aparece en la información para prescribir e inserto CCDS06/IPI04, aprobados en Acta No. 15 de 2013, numeral 3.13.33.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora insiste en que el interesado debe incluir Embarazo y Lactancia en el ítem de Contraindicaciones, dado el alto riesgo del producto (categoría x)

**3.12.7. ARZERRATM (20 mg / mL) CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 1000 mg EN 50 mL  
ARZERRATM (20 mg / mL) CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg EN 5 mL**

Radicado : 13023139 / 2012146122 / 2013085906

Fecha : 21/03/2013

Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2013, numeral 3.1.1.9, en el sentido de especificar:

1. En cuanto a la referencia que sirvió de fundamento al concepto (2556): Dado que el expediente allegado mediante el radicado solo consta de 787 folios, solicito respetuosamente se corrija el folio referenciado en el concepto.
2. Respecto a la indicación: En consonancia con lo indicado en el numeral anterior, respetuosamente solicito se aclare el alcance de la expresión

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

“... incluyendo combinación con otras terapias que permitan determinar la seguridad y eficacia del producto en el uso propuesto”. Lo anterior, por cuanto la indicación propuesta no hace referencia a terapias combinadas y, los estudios aportados, tal y como se evidencia a continuación, demuestran seguridad y eficacia del producto como monoterapia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 08 de 2013, numeral 3.1.1.9. en el sentido de corregir el folio referenciado, siendo lo correcto 265

Adicionalmente, teniendo en cuenta la nueva información allegada la Sala recomienda aprobar el producto de la referencia, únicamente con la siguiente información:

**Composición:** Cada frasco contiene 5 mL ó 50 mL de solución de ofatumumab (20 mg / mL)

**Forma farmacéutica:** Concentrado de solución para infusión.

**Indicaciones:** Arzerra está indicado para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (CLL por sus siglas en inglés) que han recibido tratamiento PREVIO con fludarabina y alemtuzumab

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al Ofatumumab o a alguno de los excipientes.

**Precauciones:**

**Reacciones a la Infusión:**

Ofatumumab se ha asociado con reacciones a la infusión que llevan a la interrupción temporal del tratamiento o a la suspensión del tratamiento. Los medicamentos previos atenúan las reacciones a la infusión; sin embargo, éstas aún pueden ocurrir, predominantemente durante la primera infusión (vea Dosis y Administración). Las reacciones a la infusión pueden incluir reacciones anafilácticas, eventos cardiacos, calosfríos/rigor, tos, síndrome de liberación de citocina, diarrea, disnea, fatiga, enrojecimiento, hipertensión, hipotensión, náusea, dolor, pirexia, dermatosis y urticaria. Aún con premedicación, se han reportado reacciones graves, incluyendo síndrome de liberación de citosina,

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

después del uso de ofatumumab. En casos de reacciones a la infusión graves se debe interrumpir inmediatamente la infusión de Arzerra y se debe iniciar tratamiento sintomático (vea Dosis y Administración para los cambios en las velocidades de la infusión después de reacciones a la infusión).

Las reacciones a la infusión ocurren más frecuentemente el primer día de la infusión y tienden a disminuir con infusiones subsiguientes. Los pacientes con antecedentes de una función pulmonar disminuida pueden tener un mayor riesgo para complicaciones pulmonares por reacciones graves y deben ser monitoreados estrechamente durante la infusión de Arzerra.

#### **Síndrome de Lisis Tumoral**

En pacientes con CLL, puede ocurrir síndrome de lisis tumoral (TLS) con el uso de Arzerra. El manejo del TLS incluye corrección de anomalías electrolíticas, monitoreo de la función renal, mantenimiento del balance de líquidos y medidas de apoyo.

#### **Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (PML)**

Se han reportado leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML) y muerte en pacientes con CLL en tratamiento farmacoterapéutico citotóxico, incluyendo ofatumumab. Se debe considerar el diagnóstico de PML en cualquier paciente en tratamiento con Arzerra que reporte el inicio de o cambios en los signos y síntomas neurológicos. Si se sospecha un diagnóstico de PML, se debe discontinuar el tratamiento con Arzerra y se debe considerar referir al paciente al neurólogo.

#### **Inmunizaciones**

No se ha estudiado la seguridad de y capacidad para generar una respuesta primaria o anamnésica a la inmunización con vacunas de virus atenuados o vivos durante el tratamiento con ofatumumab. La respuesta a la vacunación podría verse alterada cuando existe una depleción de linfocitos B. Se deben considerar los riesgos y beneficios de la vacunación de pacientes durante el tratamiento con Arzerra.

#### **Hepatitis B**

En pacientes que toman ofatumumab puede ocurrir infección por virus de la Hepatitis B (HBV) y reactivación, incluyendo casos letales. Los pacientes en alto riesgo de infección por HBV deben ser evaluados antes

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

del inicio del tratamiento con Arzerra. Los portadores de hepatitis B deben ser monitoreados estrechamente para signos clínicos y de laboratorio de infección activa por HBV durante el tratamiento con ofatumumab y durante 6-12 meses después de la última infusión de Arzerra. En pacientes que desarrollan hepatitis viral, se debe discontinuar Arzerra y se debe instituir el tratamiento adecuado. Existen datos insuficientes en relación a la seguridad de la administración de ofatumumab en pacientes con hepatitis activa.

### **Cardiovascular**

Los pacientes con antecedentes de enfermedad cardiaca deben ser monitoreados estrechamente. Arzerra debe discontinuarse en pacientes que experimenten arritmias cardiacas graves o potencialmente mortales.

### **Obstrucción Intestinal**

Se ha reportado obstrucción intestinal en pacientes que reciben tratamiento con anticuerpos monoclonales anti-CD20, incluyendo ofatumumab. Los pacientes que presentan dolor abdominal, especialmente en etapas tempranas del curso del tratamiento con Arzerra, deben ser evaluados y se debe instituir un tratamiento adecuado.

### **Monitoreo de Laboratorio**

Ya que ofatumumab se fija a todos los linfocitos CD20-positivos (malignos y no malignos), se deben obtener biometrías hemáticas completas y cuentas plaquetarias a intervalos regulares durante el tratamiento con Arzerra y más frecuentemente en pacientes que desarrollan citopenias. Se debe considerar un manejo adecuado en caso de que ocurran citopenias.

**Advertencias: Ver ítem h) Precauciones.**

### **Dosificación y Grupo Etario:**

#### **Método de Administración**

Arzerra es para infusión intravenosa y debe diluirse antes de su administración (vea instrucciones para su Uso/Manejo).

Arzerra debe administrarse bajo supervisión de un medico experimentado en el uso de tratamiento anticanceroso y en un ambiente en el que haya disponibilidad de equipo para resucitación completa.

### **Premedicación**

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Los pacientes deben recibir medicamento previo 30 minutos a 2 h antes de la infusión de Arzerra de acuerdo al siguiente esquema de administración:

Número de infusión (dosis)	Dosis de corticoesteroide intravenoso	Dosis de analgésico	Dosis de antihistamínico
1 (300 mg)	Equivalente a 100 mg de prednisolona	Equivalente a 1000 mg de paracetamol (acetaminofén)	Equivalente a cetirizina 10 mg
2 (2000 mg)	Equivalente a 100 mg de prednisolona	Equivalente a 1000 mg de paracetamol (acetaminofén)	Equivalente a cetirizina 10 mg
3-8 (2000 mg)	Equivalente a 0-100 mg de prednisolona <sup>a)</sup>	Equivalente a 1000 mg de paracetamol (acetaminofén)	Equivalente a cetirizina 10 mg
9 (2000 mg)	Equivalente a 100 mg de prednisolona	Equivalente a 1000 mg de paracetamol (acetaminofén)	Equivalente a cetirizina 10 mg
10-12 (2000 mg)	Equivalente a 50-100 mg de prednisolona <sup>b)</sup>	Equivalente a 1000 mg de paracetamol (acetaminofén)	Equivalente a cetirizina 10 mg

a) Si la segunda infusión se completa sin una reacción adversa al medicamento grave, la dosis puede disminuirse a discreción del médico.

b) Si se completa la novena infusión sin una reacción adversa al medicamento grave, la dosis puede disminuirse al equivalente de 50 mg de prednisolona a discreción del médico.

### Dosis

La dosis recomendada de Arzerra es 300 mg para la primera infusión y 2000 mg de ARZERRA para todas las infusiones subsiguientes. El esquema de infusión es 8 infusiones semanales consecutivas, seguidas 4-5 semanas después de 4 infusiones mensuales consecutivas (es decir, cada 4 semanas).

- Primera y segunda infusión

La velocidad inicial de la primera y segunda infusión de Arzerra debe ser 12 mL/h (vea vea Instrucciones para Uso y Manejo). Durante la infusión, la velocidad debe duplicarse cada 30 minutos a un máximo de 200 mL/h (vea Instrucciones para Uso / Manejo).

- Infusiones subsiguientes

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Si se ha completado la segunda infusión sin reacciones adversas al medicamento (ADR por sus siglas en inglés) graves relacionadas con la infusión, las infusiones restantes pueden iniciarse a una velocidad de 25 mL/h y la velocidad deberá duplicarse cada 30 minutos hasta un máximo de 400 mL/h (vea Instrucciones para el Uso/Manejo).

- **Modificación de la dosis y reinicio del tratamiento**

Las ADR relacionadas con la infusión pueden llevar a velocidades de infusión más lentas.

En caso de una ADR leve o moderada, la infusión debe interrumpirse y reiniciarse a la mitad de la velocidad de infusión al momento de la interrupción, cuando la condición del paciente era estable. Si la velocidad de infusión no ha disminuido desde la velocidad de inicio de 12 mL/hora antes de la interrupción debida a una ADR, la infusión deberá reiniciarse a 12 mL/hora, la velocidad estándar de inicio de la infusión. La velocidad de la infusión puede continuar aumentándose de acuerdo a los procedimientos estándar, de acuerdo a la discreción del médico y la tolerancia del paciente (sin exceder la duplicación de la velocidad cada 30 minutos).

En caso de una ADR grave, la infusión debe suspenderse y reiniciarse a 12 mL/hora, cuando la condición del paciente sea estable. La velocidad de la infusión puede continuar aumentándose de acuerdo a los procedimientos estándar, de acuerdo a la discreción del médico y a la tolerancia del paciente (sin exceder la duplicación de la velocidad cada 30 minutos.).

#### **Poblaciones**

- **Pediátrica**

La seguridad y efectividad de Arzerra no han sido establecidas en el grupo de edad pediátrica.

- **Ancianos**

No se observaron diferencias substanciales en la seguridad y eficacia en relación con la edad. En base a los datos disponibles de seguridad y eficacia, no se requiere de un ajuste de dosis (vea Farmacocinética: Poblaciones especiales de pacientes).

- **Insuficiencia Renal**

No se han realizado estudios formales de Arzerra en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, es improbable que los pacientes con

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

insuficiencia renal requieran de una modificación de la dosis (vea Farmacocinética: Poblaciones especiales de pacientes).

- **Insuficiencia Hepática**

No se han realizado estudios formales de Arzerra en pacientes con insuficiencia hepática. Sin embargo, es improbable que los pacientes con insuficiencia hepática requieran de una modificación de la dosis (vea Farmacocinética: Poblaciones especiales de pacientes).

## **Embarazo y Lactancia**

### **Fertilidad**

No existen datos sobre los efectos de ofatumumab en la fertilidad humana. Los efectos en la fertilidad masculina o femenina no han sido evaluados en estudios animales.

### **Embarazo**

No existen datos sobre el uso de ofatumumab en mujeres embarazadas. Se desconoce el efecto en el embarazo humano. Se deben tomar precauciones para evitar el embarazo y se deben utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento con Arzerra y durante por lo menos 6 meses después del último tratamiento con Arzerra.

Arzerra no debe administrarse a mujeres embarazadas a menos que el posible beneficio para la madre sea mayor que el posible riesgo para el feto.

Estudios animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad materna, embarazo o desarrollo embrionario/fetal (vea Datos Preclínicos de Seguridad).

### **Lactancia**

Aún no se ha establecido el uso seguro de ofatumumab en humanos durante la lactancia. Se desconoce si ofatumumab se secreta en leche materna; sin embargo, la IgG se secreta en leche materna humana. Los datos publicados sugieren que el consumo de leche materna por neonatos y lactantes no resulta en una absorción substancial de estos anticuerpos maternos en la circulación. Debido a que se desconocen los efectos de la exposición gastrointestinal local y exposición sistémica limitada a ofatumumab, se debe tener precaución al administrar Arzerra a mujeres amamantando.

## **Efectos en la Capacidad para Conducir y Operar Maquinaria**

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

No hay estudios que investiguen el efecto de ofatumumab en la capacidad para conducir o para operar maquinaria. En base a la farmacología de ofatumumab, no se predicen efectos perjudiciales para tales actividades. Al considerar la capacidad del paciente para realizar tareas que requieren de juicio o habilidades motoras o cognitivas, se debe tener en mente el estado clínico del paciente y el perfil de ADR de Arzerra.

Vía de administración: Infusión intravenosa.

Interacciones: No se han realizado estudios de interacción medicamentosa con ofatumumab.

#### Efectos Adversos:

##### Datos de Estudios Clínicos

La seguridad de ofatumumab en pacientes con CLL en recaída o refractaria ha sido evaluada en dos estudios abiertos. En el estudio pivote (Hx-CD20-406), se reclutaron 223 pacientes para recibir una dosis inicial de 300 mg seguida, 1 semana después, de 2000 mg una vez a la semana durante 7 infusiones, seguidas 5 semanas después de 2000 mg una vez cada 4 semanas durante 4 infusiones, para un total de 12 infusiones. El segundo estudio (Hx-CD20-402) fue un estudio de búsqueda de dosis y los pacientes en tres cohortes (3 pacientes, 3 pacientes, 27 pacientes) recibieron una dosis de inicio de 100 mg, 300 mg ó 500 mg, seguida una semana después de 3 infusiones semanales consecutivas de 500 mg, 1000 mg ó 2000 mg de ofatumumab, respectivamente. Las reacciones adversas reportadas provienen de 250 pacientes que recibieron una dosis de 2000 mg (una combinación de los datos finales del estudio de búsqueda de rango de dosis y el análisis final en el estudio Hx-CD20-406).

Ocurrieron reacciones a la infusión con la incidencia más alta de 45% (115/253) el día de la primera infusión (300 mg ó 500 mg), las cuales disminuyeron a 31% (68/216) con la segunda infusión (2000 mg) y disminuyeron aún más, a 6% (7/113) de los pacientes en la duodécima infusión durante infusiones subsiguientes (2000 mg).

A continuación se enlistan las reacciones adversas por clase de órgano y sistema corporal MedDRA y frecuencia. Las categorías de frecuencia utilizadas son:

Muy comunes	≥ 1 en 10
Comunes	≥ 1 en 100 y < 1 en 10

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Poco comunes

≥ 1 en 1000 y < 1 en 100

CSO MedDRA	Muy Común	Común	Poco Comunes
Trastornos del Sistema Inmune		Hipersensibilidad	Reacciones anafilácticas, incluyendo choque anafiláctico
Trastornos del Metabolismo y la Nutrición			Síndrome de Lisis Tumoral
Trastornos Cardiacos		Taquicardia	
Trastornos Vasculares		Hipertensión, hipotensión	
Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastínicos		Dolor faringolaríngeo, disnea, tos, broncoespasmo, malestar torácico, congestión nasal, hipoxia	
Trastornos Gastrointestinales		Náusea, obstrucción de intestino delgado, diarrea	
Trastornos de la Piel y Tejido Subcutáneo	Dermatosis	Prurito, urticaria, enrojecimiento	
Trastornos Músculo-Esqueléticos y de Tejido Conectivo		Lumbalgia	
Trastornos Generales y Condiciones del Sitio de Administración		Fatiga, calosfríos, rigor, hiperhidrosis, síndrome de liberación de citocina, pirexia	

**Condición de Venta: Venta Bajo Fórmula Médica.**

**Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10**

**Asimismo, la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto y la información para prescribir a la indicación conceptuada.**

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.12.8. TRITACE® 2.5 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 227667  
Radicado : 2012132013  
Fecha : 2012/11/07  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene ramipril 2,5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardíaca post infarto del miocardio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia hepática e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal. Debe hacerse ajuste de los dosis, embarazo.

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 con respecto a la aprobación de las indicaciones y la manera de expresarlas, las cuales se encuentran en el Inserto armonizado para países de Zona Andina, Centro América y Caribe según CCDSV11 de Fecha 23 de Julio de 2012 aprobado por la Comisión Revisora en Acta 64 de 2012 numeral 3.14.29 y en Acta 01 del 31 de enero de 2013 numeral 3.13.24.

"Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca post infarto del miocardio. Usado en:

- Hipertensión: para reducir la presión arterial, como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos, por ejemplo, diuréticos y antagonistas del calcio.
- Insuficiencia cardiaca congestiva: también en combinación con diuréticos.
- Tratamiento de pacientes que, en los primeros días posteriores a un infarto agudo del miocardio, presenten signos clínicos de insuficiencia cardiaca congestiva.
- Tratamiento de nefropatía glomerular incipiente en diabéticos o no diabéticos.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Reducción en el riesgo de infarto del miocardio, enfermedad cerebrovascular o muerte cardiovascular en pacientes con un riesgo cardiovascular elevado, como enfermedad coronaria manifiesta (con o sin historia de infarto al miocardio), historia de enfermedad cerebrovascular, historial de enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus que esté acompañada de al menos otro factor de riesgo cardiovascular (microalbuminuria, hipertensión, niveles elevados de colesterol total y de colesterol de lipoproteínas de baja densidad y niveles bajos de colesterol de lipoproteínas de alta densidad, tabaquismo). Tritace ® no es apto para el tratamiento de la hipertensión resultante de hiperaldosteronismo primario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar en el Inserto armonizado para países de Zona Andina, Centro América y Caribe según CCDSV11 de Fecha 23 de Julio de 2012 para el producto de la referencia, así como la forma de expresar las indicaciones quedando así:

**Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca post infarto del miocardio. Usado en:

- **Hipertensión:** para reducir la presión arterial, como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos, por ejemplo, diuréticos y antagonistas del calcio.
- **Insuficiencia cardiaca congestiva:** también en combinación con diuréticos.
- **Tratamiento de pacientes que, en los primeros días posteriores a un infarto agudo del miocardio, presenten signos clínicos de insuficiencia cardiaca congestiva.**
- **Tratamiento de nefropatía glomerular incipiente en diabéticos o no diabéticos.**
- **Reducción en el riesgo de infarto del miocardio, enfermedad cerebrovascular o muerte cardiovascular en pacientes con un riesgo cardiovascular elevado, como enfermedad coronaria manifiesta (con o sin historia de infarto al miocardio), historia de enfermedad cerebrovascular,**

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

historial de enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus que esté acompañada de al menos otro factor de riesgo cardiovascular (microalbuminuria, hipertensión, niveles elevados de colesterol total y de colesterol de lipoproteínas de baja densidad y niveles bajos de colesterol de lipoproteínas de alta densidad, tabaquismo).

**Tritace® no es apto para el tratamiento de la hipertensión resultante de hiperaldoesteronismo primario**

### **3.12.9. TRITACE® 5 mg COMPRIMIDOS**

Expediente : 227668  
Radicado : 2012132011  
Fecha : 2012/11/07  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene ramipril 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca post infarto del miocardio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia hepática e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal debe hacerse ajuste de las dosis. Embarazo

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 con respecto a la aprobación de las indicaciones y la manera de expresarlas, las cuales se encuentran en el Inserto armonizado para países de Zona Andina, Centro América y Caribe según CCDSV11 de Fecha 23 de Julio de 2012 aprobado por la Comisión Revisora en Acta 64 de 2012 numeral 3.14.29 y en Acta 01 del 31 de enero de 2013 numeral 3.13.24.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

"Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca post infarto del miocardio. Usado en:

- Hipertensión: para reducir la presión arterial, como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos, por ejemplo, diuréticos y antagonistas del calcio.
  - Insuficiencia cardiaca congestiva: también en combinación con diuréticos.
  - Tratamiento de pacientes que, en los primeros días posteriores a un infarto agudo del miocardio, presenten signos clínicos de insuficiencia cardiaca congestiva.
  - Tratamiento de nefropatía glomerular incipiente en diabéticos o no diabéticos.
  - Reducción en el riesgo de infarto del miocardio, enfermedad cerebrovascular o muerte cardiovascular en pacientes con un riesgo cardiovascular elevado, como enfermedad coronaria manifiesta (con o sin historia de infarto al miocardio), historia de enfermedad cerebrovascular, historial de enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus que esté acompañada de al menos otro factor de riesgo cardiovascular (microalbuminuria, hipertensión, niveles elevados de colesterol total y de colesterol de lipoproteínas de baja densidad y niveles bajos de colesterol de lipoproteínas de alta densidad, tabaquismo).
- Tritace® no es apto para el tratamiento de la hipertensión resultante de hiperaldosteronismo primario."

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar en Inserto armonizado para países de Zona Andina, Centro América y Caribe según CCDSV11 de Fecha 23 de Julio de 2012 para el producto de la referencia, así como la forma de expresar las indicaciones quedando así:

**Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca post infarto del miocardio. Usado en:

- Hipertensión: para reducir la presión arterial, como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos, por ejemplo, diuréticos y antagonistas del calcio.
- Insuficiencia cardiaca congestiva: también en combinación con diuréticos.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Tratamiento de pacientes que, en los primeros días posteriores a un infarto agudo del miocardio, presenten signos clínicos de insuficiencia cardiaca congestiva.
- Tratamiento de nefropatía glomerular incipiente en diabéticos o no diabéticos.
- Reducción en el riesgo de infarto del miocardio, enfermedad cerebrovascular o muerte cardiovascular en pacientes con un riesgo cardiovascular elevado, como enfermedad coronaria manifiesta (con o sin historia de infarto al miocardio), historia de enfermedad cerebrovascular, historial de enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus que esté acompañada de al menos otro factor de riesgo cardiovascular (microalbuminuria, hipertensión, niveles elevados de colesterol total y de colesterol de lipoproteínas de baja densidad y niveles bajos de colesterol de lipoproteínas de alta densidad, tabaquismo).

**Tritace ® no es apto para el tratamiento de la hipertensión resultante de hiperaldosteronismo primario**

### **3.12.10. ADVIL GRAGEAS**

Expediente : 19908266  
Radicado : 13032379  
Fecha : 24/04/2013  
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concept emitido en el Acta No. 59 de 2009, numeral 2.11.13., en el sentido de especificar cuál es la información farmacológica aprobada en el Acta mencionada, por lo anterior se solicita detallar la información farmacológica como se detalla a continuación:

Indicaciones: Analgésico no narcótico / Antipirético

Dosis: Adultos y niños mayores de 12 años, 1 o 2 tabletas recubiertas cada 4 o 6 horas, según la intensidad del dolor o de la fiebre, sin exceder de 6 tabletas recubiertas en 24 horas.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Contraindicaciones:** Reacciones alérgicas al ibuprofeno, a cualquier otro componente del producto, al ácido acetil salicílico o AINES, pacientes con asma, bronco espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico; desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos; enfermedad cardiovascular, falla renal, historia previa o actual de úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática severa. No administrar durante el tercer trimestre del embarazo.

**Advertencias y Precauciones:** No administrar en personas que padezcan de Lupus Eritematoso Sistémico. Suspenda la administración y consulte a su médico si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, si presenta vomito con sangre en las heces o heces negras. Consulte a su médico antes de administrar el medicamento si usted tiene: una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) u otro medicamento, si está lactando o en embarazo, si usted está consumiendo ácido acetil salicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebro vascular (ACV), debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetil salicílico. La administración concomitante con ácido acetil salicílico aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las implicaciones relacionadas. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo. Adminístrese con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min). A menos que se prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días. Manténgase fuera del alcance de los niños.

**Beneficios-Proclamas:**

- Medicina Avanzada contra el dolor ®.
- Potente alivio del dolor
- Reduce la fiebre
- Dolor y Fiebre
- Beneficios: Para alivio de dolores de: Cabeza, Espalda, Muscular, Dental, Cólico menstrual, Articular, Asociados a resfriado común, Advil® es efectivo para bajar la fiebre.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 59 de 2009, numeral 2.11.13., en el sentido de recomendar aprobar la información farmacológica para el producto de la referencia así:

**Indicaciones:** Analgésico no narcótico / Antipirético

**Dosis:** Adultos y niños mayores de 12 años, 1 o 2 tabletas recubiertas cada 4 o 6 horas, según la intensidad del dolor o de la fiebre, sin exceder de 6 tabletas recubiertas en 24 horas.

**Contraindicaciones:** Reacciones alérgicas al ibuprofeno, a cualquier otro componente del producto, al ácido acetil salicílico o AINES, pacientes con asma, bronco espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico; desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos; enfermedad cardiovascular, falla renal, historia previa o actual de úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática severa. No administrar durante el tercer trimestre del embarazo.

**Advertencias y Precauciones:** No administrar en personas que padezcan de Lupus Eritematoso Sistémico. Suspenda la administración y consulte a su médico si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, si presenta vomito con sangre en las heces o heces negras. Consulte a su médico antes de administrar el medicamento si usted tiene: una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) u otro medicamento, si está lactando o en embarazo, si usted está consumiendo ácido acetil salicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebro vascular (ACV), debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetil salicílico. La administración concomitante con ácido acetil salicílico aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las implicaciones relacionadas. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

tiempo. Adminístrese con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min). A menos que se prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Asimismo, se infroma que no es competencia de esta Sala pronunciarse frente a las proclamas para los productos.

### 3.12.11. TACHOSIL

Expediente : 20059137  
Radicado : 2013017925  
Fecha : 2013/02/21  
Interesado : Takeda S.A.S

Composición: Cada esponja contiene fibrinogeno humano 5,5 mg + trombina Humana 2.0 UI por cm<sup>2</sup>

Forma farmacéutica: esponja medicamentosa

Indicaciones: TachoSil está indicado en adultos como tratamiento de apoyo en cirugía para mejorar la hemostasia, para favorecer el sellado tisular, y como refuerzo de sutura en cirugía vascular cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes.

Contraindicaciones: TachoSil no se debe aplicar por vía intravascular Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

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 la aclaración respecto al concepto sobre los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado en el radicado de la referencia. Mediante radicado No.2013017925 de fecha: 2013/02/21, el interesado presentó solicitud de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Nueva Asociación de Fibrinógeno Humano + Trombina humana.
- Nueva concentración.
- Estudios Farmacocinéticos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 17 de 2013, numerales 3.1.3.10., en el sentido de recomendar aprobar los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia, como evidencia del proceso de absorción.

### 3.12.12. KADCYLA

Expediente : 20058197

Radicado : 2013007267 / 13052911

Fecha : 2013/06/13 y 2013/07/03

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

Composición:

Cada vial contiene 160 mg/8 mL de trastuzumab emtansina – T-DM1.

Cada vial contiene 100 mg/5 mL de trastuzumab emtansina – T-DM1.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para concentrado para solución para infusión.

Indicaciones: Cáncer de seno metastásico (MBC)- Kadcylla (Trastuzumab emtansina / T-DM1), en monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER2-positivo metastásico o localmente avanzado, que hayan recibido tratamiento previo con trastuzumab y un taxano.

Contraindicaciones: Kadcylla está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al trastuzumab emtansina (T-DM1) o a cualquiera de sus excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el Concepto emitido en el Acta No.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

17 de 15 de Abril de 2013, numeral 3.1.3.1, en el sentido de conceptuar respecto a la Información para Prescribir e Inserto versión 1.1 de agosto de 2012 adjuntos con el Radicado No. 2013007267, lo anterior debido a que no se expresó la decisión correspondiente en el Acta mencionada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 17 de 2013, numeral 3.1.3.1., en el sentido de recomendar aprobar la Información para Prescribir e Inserto versión 1.1 de agosto de 2012, para el producto de la referencia.

### **3.12.13. UROFOLITROPINA - HORMONA FOLÍCULO ESTIMULANTE HUMANA (FSH) 75 U.I.**

Expediente : 20045142  
Radicado : 2012059408 / 2013000647  
Fecha : 2013/06/07  
Interesado : El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 75 U.I. de hormona folículo-estimulante humana (FSH)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Alternativa en la inducción de la ovulación en pacientes con infertilidad secundaria a ovarios poliquísticos o déficit en la producción de FSH, previo estudio de la paciente que lleve una precisión diagnóstica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de sus componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 12 de 18 de marzo de 2013 numeral 3.1.3.3., en el sentido de conceptuar respecto a la información para prescribir versión 2012-12-11 y el inserto versión 2012/02/11, lo anterior porque no se expresó la decisión correspondiente en el

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

acta mencionada. Dicha petición fue realizada por el interesado en la respuesta al auto, con radicado No. 2013000647.

Adicionalmente, si la Comisión Revisora lo considera pertinente, revisar el concepto respecto a la “Dosificación y Grupo etario: La dosis de HMG para estimular el desarrollo de los folículos ováricos deberá ser individual para cada paciente. Debe usarse la dosis más baja que permita conseguir buenos resultados basada sobre la experiencia clínica y los datos clínicos disponibles. La dosis inicial aconsejable de HMG 75 es de 150 U.I. diarias en los primeros cinco días del tratamiento. La dosis subsecuente deberá ser determinada de acuerdo a la respuesta de la paciente. Los ajustes en las dosis no deberán ser más frecuentes que cada dos días y no deberá exceder más de 75 a 150 U.I. en cada ajuste.”, debido a que se expresa HMG y se considera que debe ser FSH, que es el principio activo reportado en la composición del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 12 de 2013, numeral 3.1.3.3., en el sentido de informarle al interesado que debe ajustar el inserto y la información para prescribir en el sentido de incluir las advertencias conceptuadas en el Acta mencionada

Adicionalmente, la Sala corrige la dosificación para el producto de la referencia, siendo lo correcto:

**“La dosis de FSH para estimular el desarrollo de los folículos ováricos deberá ser individual para cada paciente. Debe usarse la dosis más baja que permita conseguir buenos resultados basada sobre la experiencia clínica y los datos clínicos disponibles.**

**La dosis inicial aconsejable de FSH 75 es de 150 U.I. diarias en los primeros cinco días del tratamiento.**

**La dosis subsecuente deberá ser determinada de acuerdo a la respuesta de la paciente.**

**Los ajustes en las dosis no deberán ser más frecuentes que cada dos días y no deberá exceder más de 75 a 150 U.I. en cada ajuste”**

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.12.14. BAX326 1000 UI FACTOR IX DE COAGULACIÓN  
BAX326 2000 UI FACTOR IX DE COAGULACIÓN  
BAX326 3000 UI FACTOR IX DE COAGULACIÓN**

Expediente : 20059483  
Radicado : 2013021377 / 2013032537 / 2013032535  
Fecha : 2013/02/28 (27/03/2013)  
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.  
Fabricante : Baxter Healthcare Corporation.

Composición: Factor IX de coagulación Recombinante 1000 UI.  
Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Control y prevención de episodios hemorrágicos en pacientes de 12 años o más con hemofilia B.

Manejo perioperatorio en pacientes de 12 años o más con hemofilia B.

Profilaxis rutinaria para prevenir o reducir la frecuencia de episodios de sangrado en pacientes de 12 años o más con hemofilia B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al ingrediente activo, a los excipientes o a la proteína de hámster.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 23 de 2013, numeral 3.1.3.7. en el sentido de hacer extensivo dicho concepto para los productos: BAX326 2000 UI Factor IX de coagulación y BAX326 3000 UI Factor IX de coagulación, en la forma farmacéutica de polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

**3.12.15. NUFIL-SAFE**

Radicado : 13040634  
Fecha : 22/05/2013  
Interesado : Sicmafarma S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

No. 12 de 2013 numeral 3.1.3.5, teniendo en cuenta que se allegaron todos los soportes establecidos en el decreto 677 de 1995, y los establecidos en el formato F15-PM05-ETC, para el producto de la referencia

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

**Composición:** Cada jeringa prellenada, contiene 300 mcg de filgrastim en 0,5 mL de solución para inyección.

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable

**Indicaciones:** En pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresora, rh-G-CSF está indicado para reducir la incidencia de la infección manifestada por neutropenia febril, en pacientes con tumores no mieloides maléficos que reciben fármacos mielosupresores contra el cáncer asociado con una significativa incidencia de neutropenia febril grave.

En los pacientes con leucemia mieloide aguda, que reciben quimioterapia de inducción o consolidación; el rh-G-CSF está indicado para reducir el tiempo de recuperación de neutrófilos y la duración de la fiebre, después de la inducción o consolidación del tratamiento de quimioterapia de los adultos con LMA.

Pacientes con cáncer que reciben trasplante de médula ósea; el rh-G-CSF está indicado para reducir la duración de la neutropenia y la neutropenia relacionada con secuelas clínicas, e.g. neutropenia febril en pacientes con tumores no mieloides tratados con quimioterapia mieloide seguida por trasplante de médula.

Los pacientes sometidos a recolección y terapia de células madre de sangre periférica, el rh-G-CSF es indicado para la movilización de células madre hematopoyéticas en la sangre periférica para su recolección mediante leucoferesis. La movilización permite la recolección de números incrementados de células madres capaces de injerto con colección por leucoféresis, sin movilización o sin recolección de la médula ósea.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

En los pacientes con neutropenia crónica grave, el rh-G-CSF está indicado para la administración crónica para reducir la incidencia y la duración de las secuelas de la neutropenia (e.g. (fiebre, infecciones, úlceras orofaríngeas) en pacientes sintomáticos con neutropenia congénita, neutropenia cíclica o neutropenia idiopática.

**Contraindicaciones:** Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al medicamento o cualquier otro ingrediente de la formulación, o proteínas derivadas de *Escherichia coli*.

**Precauciones y Advertencias:** Un recuento sanguíneo completo (CBCs) y el recuento de plaquetas se debe realizar antes de la iniciación del tratamiento con Filgrastim y de manera rutinaria durante el tratamiento para controlar recuperación mieloide y evitar las posibles complicaciones de leucocitosis excesiva y /o trombocitopenia. Se recomienda que estas pruebas hematológicas se realicen dos veces por semana en pacientes que recibieron el fármaco por neutropenia inducida por quimioterapia y 3 veces por semana en pacientes que recibieron la droga después de un trasplante de médula ósea.

En los pacientes con neutropenia congénita, cíclica o idiopática, hemogramas y recuentos de plaquetas se deben realizar dos veces por semana durante las primeras 4 semanas de tratamiento con Filgrastim, dos veces por semana durante las primeras 2 semanas después de cualquier ajuste de dosis y una vez al mes después de que el paciente está clínicamente estable.

El control regular de los recuentos de leucocitos (especialmente en el momento de la recuperación del nadir de ANC) se recomienda para evitar la leucocitosis excesiva. Se recomienda que el Filgrastim sea interrumpido si el ANC supera 10,000/ mm después de que se ha producido el nadir de ANC; las dosis que aumentan la ANC a tales niveles pueden no resultar en un beneficio clínico adicional, sino que podría estar asociado con un mayor riesgo de toxicidad (por ejemplo, dolor del hueso).

Pacientes tratados con filgrastim y que experimentan dolor en la parte superior izquierda del abdomen y / o la punta del hombro deben ser evaluados en cuanto a presencia de esplenomegalia o ruptura esplénica.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Pacientes neutropénicos que reciben la droga y que desarrollan fiebre, infiltrados pulmonares, o dificultad respiratoria deben ser evaluados en cuanto a presencia del síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA). Si el SDRA ocurre, éste se debe interrumpir y / o retener hasta que el SDRA sea resuelto, y los pacientes deben recibir un tratamiento adecuado para esta condición.

Debido a que algunas células mieloides malignas tienen receptores para G-CSF y debido a que la importancia clínica de estos receptores no se ha determinado hasta la fecha, debe tenerse extrema precaución en el uso de Filgrastim en pacientes con cualquier neoplasia con características mieloides (por ejemplo, la leucemia mieloide aguda (LMA)). Sin embargo, el medicamento actualmente se utiliza en pacientes con LMA que reciben quimioterapia de inducción o consolidación, sin evidencia de un efecto negativo sobre la enfermedad (por ejemplo, la proliferación del clon leucémico).

El efecto de Filgrastim en el desarrollo de la citogenética anormal y el efecto de continuar el tratamiento con fármacos en pacientes con citogenética anormal se desconocen, los riesgos y beneficios de continuar el tratamiento con Filgrastim se deben considerar cuidadosamente si un paciente con neutropenia crónica severa desarrolla citogenética anormal durante la terapia con Filgrastim.

Cuando el Filgrastim se utiliza para la movilización de células madre hematopoyéticas, células tumorales pueden ser liberadas de la médula y, posteriormente, recogidas en el producto de leucoféresis. El efecto de la reinfusión de células tumorales administradas de forma concomitante con la radioterapia no ha sido aún bien estudiado y los limitados datos disponibles hasta la fecha no son concluyentes.

Debido a que las células mieloides de rápida división pueden ser especialmente sensibles a la quimioterapia citotóxica, el filgrastim no debe ser administrado durante las 24 horas antes o después de la administración de la quimioterapia citotóxica. El filgrastim no debe ser administrado de forma concomitante con terapia de radiación.

#### **Precauciones pediátricas**

El Filgrastim se ha utilizado en niños de 3 meses a 18 años de edad sin efectos adversos poco habituales. Sin embargo, la seguridad y eficacia

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

del fármaco en neonatos o en pacientes con neutropenia autoinmune de infancia no se ha establecido.

Las anomalías citogenéticas y la transformación en el síndrome mielodisplásico y leucemia mieloide aguda (LMA) han producido durante el tratamiento con filgrastim en pacientes pediátricos con tipos de neutropenia congénita (síndrome de Kostmann, agranulocia congénita al SIS, Síndrome de Schwachman-Diamond). La relación entre estos eventos y el tratamiento con filgrastim es desconocida.

**Dosificación y Grupo Etario:** La neutropenia inducida por quimioterapia (NIC), la dosis óptima recomendada de filgrastim en NIC es de 5 ug / kg al día administrada por inyección subcutánea continua de hasta 2 semanas o hasta que el recuento absoluto de neutrófilos (ANC) alcanza los 10.000 / mm después del nadir ANC inducido por la quimioterapia esperado. Si el tiempo de respuesta de los neutrófilos es insuficiente después de 5-7 días de tratamiento con filgrastim, la dosis puede aumentarse en incrementos de 5 ug / kg con cada ciclo de quimioterapia, las dosis aumentadas deben basarse en la duración y severidad de los nadir de ANC asociados con el tratamiento de quimioterapia.

Trasplante de médula ósea (BMT), para reducir la duración de la neutropenia y las secuelas clínicas relacionadas con la neutropenia (por ejemplo, neutropenia febril) en pacientes con tumores malignos no mieloides tratados con quimioterapia mieloablativa seguido de trasplante de médula ósea, la dosis inicial recomendada de filgrastim es de 10 ug / kg al día administrado por vía intravenosa infusión durante 4 o 24 horas o en infusión subcutánea durante 24 horas. Esta dosis inicial se continúa hasta que el ANC se ha mantenido en más de 1000/mm<sup>3</sup> durante 3 días consecutivos, momento en el cual la dosificación debe reducirse a 5 ug / kg al día.

Recolección y terapia de célula madre de sangre periférica para movilizar las células madre hematopoyéticas en sangre periférica para su recogida por leucoféresis; la dosis recomendada de Filgrastim es de 10 ug / kg al día mediante inyección subcutánea o infusión subcutánea continua una vez al día durante al menos 4 días antes de la primera leucoféresis para recoger células madre de sangre periférica (CPSP) y continua hasta que se realiza la última leucoféresis.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

La neutropenia crónica grave. La dosis recomendada de filgrastim para el tratamiento de neutropenia cíclica / idiopática / crónica es de 5 ug / kg administrada una vez al día mediante inyección subcutánea. La dosis en pacientes con neutropenia congénita es de 6 ug / kg al día por inyección subcutánea. El ANC debe observarse periódicamente para evaluar la duración de la terapia.

El Filgrastim se ha utilizado en niños de 3 meses a 18 años de edad sin efectos adversos poco habituales.

No hay grupo etario específico.

Vía de administración: Intravenosa o subcutánea.

Interacciones: La seguridad y eficacia de la administración concomitante de dosis de filgrastim con dosis de agentes antineoplásicos mielosupresores no han sido establecidas. Debido a que el filgrastim estimula la proliferación de los precursores de los neutrófilos y debido a que muchos agentes antineoplásicos ubican rápidamente las células de proliferación, las dosis de filgrastim no deben ser administradas dentro de las 24 horas antes o después de una dosis de uno de estos agentes.

Debido a que una disminución transitoria en el recuento de plaquetas se ha reportado en algunos pacientes tratados con filgrastim, se recomienda que el medicamento debe ser usado con precaución en pacientes que reciben otros fármacos conocidos para disminuir el recuento de plaquetas.

Efectos adversos: En pacientes con cáncer

En los ensayos clínicos reportados, los efectos indeseables más frecuentes atribuibles al filgrastim en la dosis recomendada fueron dolores músculo-esqueléticos leves o moderados en el 10%, y dolor músculo-esquelético severo en el 3% de los pacientes. El dolor músculo-esquelético por lo general es controlado con analgésicos estándares. Los efectos indeseables menos frecuentes incluyen molestias urinarias predominantemente la disuria leve o moderada.

En los ensayos clínicos aleatorios controlados con placebo, el filgrastim no incrementó la incidencia de efectos indeseables asociados con quimioterapia citotóxica. Los efectos indeseables reportados con igual

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

frecuencia en pacientes tratados con filgrastim / quimioterapia y placebo / quimioterapia, incluían náusea y vómitos, alopecia, diarrea, fatiga, anorexia, mucositis, dolor de cabeza, tos, erupciones cutáneas, dolor en el tórax, debilidad generalizada, dolor de garganta, constipación y dolor no especificado. También ocurrieron, con el filgrastim, en aproximadamente 50%, 35%, 25% y 10% de los pacientes respectivamente, elevaciones medianas o moderadas, reversibles y dependientes de la dosis, de lactato dehidrogenasa, fosfatasa alcalina, suero de ácido úrico y gama glutamil transpeptidasa, en dosis recomendadas. Ocasionalmente se han reportado disminuciones transitorias de la presión arterial, no requiriendo tratamiento clínico.

Ocasionalmente se han reportado problemas circulatorios, incluyendo enfermedad veno-oclusiva y alteraciones de volumen de líquido, en pacientes que reciben altas dosis de quimioterapia seguida de trasplante autólogo de médula ósea.

La asociación causal con el filgrastim no ha sido establecida. Se han reportado eventos muy raros de vasculitis cutánea en pacientes tratados con el filgrastim. El mecanismo de vasculitis en pacientes con el filgrastim es desconocido.

La ocurrencia del Síndrome Sweet (dermatosis febril aguda) se ha reportado ocasionalmente. Sin embargo, dado que un alto porcentaje de estos pacientes sufrían de leucemia, una condición de la que se conoce ha sido asociada con el Síndrome Sweet, una relación causal con el filgrastim no se ha establecido. La exacerbación de artritis reumatoidea se ha observado en casos individuales. Raros efectos pulmonares adversos que incluyen neumonía intersticial, edema pulmonar e infiltrados pulmonares se han reportado en algunos casos con un resultado de falla respiratoria o síndrome de dificultad respiratoria aguda (ARDS), que puede ser fatal.

**Reacciones Alérgicas:** Reacciones de tipo alérgico, incluyendo anafilaxis, erupciones en la piel, urticaria, angio-edema, disnea e hipotensión, que ocurren en tratamientos iniciales o posteriores, se han reportado en pacientes que reciben filgrastim. En general, los reportes fueron más comunes después de administración intravenosa. En algunos casos, los síntomas han sido recurrentes con re-provocación, sugiriendo una relación causal. El filgrastim debe ser discontinuado permanentemente en pacientes quienes experimentan una reacción alérgica seria. Se han

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

reportado algunos casos aislados de células falciformes en pacientes con enfermedad de células falciformes.

En la movilización de células progenitoras de sangre periférica en los donantes normales

El efecto indeseable más comúnmente reportado fue el dolor músculo-esquelético transitorio leve o moderado. Se observó leucocitosis ( $WBC > 50 \times 10^9/L$ ) en 41% de donantes y trombocitopenia transitoria (plaquetas  $< 100 \times 10^9/L$ ) posterior al filgrastim y también se observó leucoféresis en el 35% de los donantes.

En donantes normales que reciben el filgrastim, se han reportado incrementos transitorios menores en la fosfatasa alcalina, LDH, SGOT y ácido úrico que tuvieron secuelas clínicas.

Se ha observado muy raramente la exacerbación de síntomas artríticos. También se han reportado muy pocas veces, síntomas que sugieren reacciones alérgicas severas. Se han reportado dolores de cabeza en estudios PBPC de donantes, que se cree son causados por el filgrastim.

Se han reportado casos asintomáticos comunes pero generalmente asintomáticos de esplenomegalia y muy raros casos de ruptura esplénica en donantes y pacientes saludables, posteriores a la administración de Factores Estimulantes de la Colonia de Granulocitos (G-CSFs).

En pacientes con neutropenia crónica severa (SCN)

Efectos indeseables relacionados con la terapia con el filgrastim en pacientes SCN se han reportado y para algunos, su frecuencia tiende a disminuir con el tiempo. Los efectos indeseables más frecuentes atribuibles al filgrastim, son dolor de huesos, y dolor general músculo-esquelético. Otros efectos indeseables vistos incluyen ampliación esplénica, que puede ser progresiva en una minoría de casos y trombocitopenia.

Se han reportado dolor de cabeza y diarrea, justo después de comenzar la terapia con el filgrastim, típicamente en menos del 10% de pacientes. También se han reportado anemia y epistaxis.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Incrementos transitorios sin síntomas clínicos fueron observados en suero de ácido úrico, dehidrogenasa láctica y fosfatasa alcalina. Reducciones transitorias moderadas también se han observado en la glucosa de la sangre sin ayuno.

Otros efectos indeseables posiblemente relacionados con la terapia con el filgrastim y que ocurren típicamente en < 2% de pacientes SCN fueron: Reacción en el sitio de la inyección, dolor de cabeza, hepatomegalia, artralgia, alopecia, osteoporosis y urticaria. Durante el uso de largo plazo, se ha reportado vasculitis cutánea en el 2% de los pacientes SCN. Ha habido muy pocos casos de proteinuria/hematuria.

#### En pacientes con HIV

En estudios clínicos, los únicos efectos indeseables que fueron consistentemente considerados como relacionados con la administración del filgrastim, fueron el dolor músculo-esquelético, predominantemente de leve a moderado dolor de huesos y mialgia. La incidencia de estos eventos fue similar a la reportada en pacientes con cáncer.

Se ha reportado ampliación esplénica, como relacionada con la terapia con el filgrastim en < 3% de los pacientes. En todos los casos este fue leve o moderado en los exámenes físicos y su curso clínico fue benigno; ningún paciente tuvo un diagnóstico de hiper esplenismo y ningún paciente sufrió de esplenectomía.

Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

Asimismo, la Sala recomienda aprobar el Inserto Versión: BF0326/02 Fecha: 27/06/2011 para el producto de la referencia.

#### 3.12.16. RADICADO 13041311

Fecha : 24/05/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2007, numeral 2.8.29 en el sentido de indicar si la leyenda "Contiene

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros” debe hacerse extensiva a todas las formas farmacéuticas existentes que contengan entre sus excipientes alcohol bencílico o es solo para los tres productos a que se hace referencia dicha acta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir la leyenda “Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros” debe hacerse extensiva a todos los productos que contengan alcohol bencílico y que se encuentran en formas farmacéuticas inyectables.

### 3.12.17. HEXAXIM

Radicado : 13041928  
Fecha : 27/05/2013  
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 17 de 2013, numeral 3.1.3.14, en el sentido de corregir la nomenclatura en español para el numeral 6 del resumen de las características del producto quedando de la siguiente manera:

#### 6.1 Lista de Excipientes

Fosfato disódico, fosfato monopotásico, trometamol, sacarosa, aminoácidos esenciales que incluyen L-fenilalanina, hidróxido de sodio y/o ácido acético glacial y/o ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH) y agua para inyectables.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 17 de 2013, numeral 3.1.3.14. en el sentido de corregir la nomenclatura en español para el numeral 6 del resumen de las características del producto quedando así:

#### 6.1 Lista de Excipientes

**Fosfato disódico, fosfato monopotásico, trometamol, sacarosa, aminoácidos esenciales que incluyen L-fenilalanina, hidróxido de sodio**

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

y/o ácido acético glacial y/o ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH) y agua para inyectables.

### 3.12.18. DIP TABLETAS MASTICABLES

Radicado : 13042961  
Fecha : 30/05/2013  
Interesado : Merck S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 13 de 2013, numeral 3.5.2, teniendo en cuenta que solo se conceptuó el cambio de la condición de venta del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 13 de 2013, numeral 3.5.2., en el sentido de recomendar la unificación de posología e indicaciones, del producto de la referencia, quedando así:

**Nuevas Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento de la enfermedad ácido péptica. Coadyuvante en el tratamiento de las mucositis. Profilaxis de la recurrencia de úlcera gástrica y duodenal. Tratamiento de la esofagitis por reflujo. Profilaxis del sangrado de vías digestivas altas por estrés.

#### **Nueva Dosificación:**

**Adultos y Mayores de 14 años:** El régimen de dosificación usual es 2 g de Sucralfato dos veces al día. Las dos dosis se toman en la mañana al levantarse y por la noche antes de acostarse. Ó 1 g de Sucralfato 4 veces al día. Las dosis se toman antes de cada una de las tres comidas principales y la cuarta dosis en la noche antes de acostarse.

**Profilaxis de la Recaída úlcera gástrica y duodenal:** El régimen de dosis habitual es de 1 g de Sucralfato dos veces al día. Las dosis se toman en la mañana al levantarse y por la noche antes de acostarse.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Esofagitis por reflujo:** El régimen de dosis habitual es de 1 g de Sucralfato 4 veces al día. Las dosis se toman antes de las comidas, la cuarta dosis en la noche antes de acostarse.

**Profilaxis de las lesiones de la mucosa inducidas por el estrés en el tracto gastrointestinal superior**

El régimen de dosis habitual es de 1 g de Sucralfato 6 veces al día. Las dosis se toman de forma homogénea en el día 6 veces (cada 4 horas).

**Niños y Neonatos:** La posología en este grupo Etareo es 60 mg/kg/día dividida en 4 dosis.

### **3.12.19.      PRECIPRA® 10mg y PRECIPRA® 20mg**

Radicado       : 13045310  
Fecha           : 06/06/2013  
Interesado     : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.3 en el sentido de:

1. Que el llamado a revisión de oficio procede únicamente para medicamentos comercializados en Colombia con principio activo Citalopram.
2. Que los medicamentos con principio activo Escitalopram, como es el caso de Precipra 10 mg y Precipra 20 mg, no están en la obligación de incluir la información adicional para pacientes y personal médico recomendada por la FDA, toda vez que existe evidencia científica que demuestra que los efectos secundarios de prolongación del intervalo QT y torsión de punta no son específicos al isómero S de Citalopram (Escitalopram), como lo indica el reporte de FDA de 28 de marzo de 2012.
3. Que se recomienda cerrar el llamado a Revisión de Oficio para el producto Precipra 10 mg (Escitalopram), teniendo en cuenta que para este producto ya fue emitida resolución 2013009938 de 18 de abril de 2013, que llama a revisión de oficio considerando el concepto de

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Comisión Revisora de Acta No. 55 de 2011, numeral 3.6.3; el cual aplica únicamente a productos con principio activo Citalopram.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.3., en el sentido de especificar que el llamado a revisión de oficio solo procede para los medicamentos comercializados en Colombia con principio activo Citalopram. Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio para el producto Precipra 10 mg (Escitalopram).

**3.12.20. ONCOEMET TABLETAS 8 mg / ONCOEMET SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL**

Radicado : 13046285  
Fecha : 11/06/2013  
Interesado : Biotoscana S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 43 de 2012, numeral 3.6.2, en el sentido de indicar específicamente los textos de advertencias que se deben declarar en los empaques del producto, inserto y demás documentos donde deba reportarse dicha información para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para revisar la documentación completa.

**3.12.21. EPAXAL JUNIOR**

Radicado : 13049722  
Fecha : 20/06/2013  
Interesado : Crucell Switzerland AG

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

21 de 2013, numeral 3.13.26, en el sentido de aclarar que el virus de la influenza A utilizado en la producción del sistema portador de virosomas, son virus A/singapore/6/86(H1N1) cepas tipo.

En el proceso de producción el virus de la influenza es cultivado en huevos de pollo, purificado e inactivado. Después, el virus es escindido en buffer OEG y las proteínas de membrana viral, esencialmente hemaglutinina y neuraminidasa, son solubilizadas junto con los fosfolípidos lecitina y cefalina. Los virosomas son formados por remoción del detergente (OEG).

Los virosomas son caracterizados por determinación de la biocarga, contenido de hemaglutinina, contenido de fosfolípidos – hemaglutinina, detergente OEG, y esterilidad, antes de ser usados en la formulación de Epaxal y Epaxal junior.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.26., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión N°6 julio de 2011, para el producto de la referencia.

**3.12.22. VYTORIN TABLETAS® 10/10 mg  
VYTORIN TABLETAS® 10/20 mg  
VYTORIN TABLETAS® 10/40 mg  
VYTORIN TABLETAS® 10/80 mg**

Radicado : 13049895  
Fecha : 21/06/2013  
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar los conceptos emitidos en el Acta No. 21 de 2013, numerales 3.13.50, 3.13.58, 3.13.59 y Acta No. 27 de 2013 numeral 3.14.6, teniendo en cuenta las solicitudes que han sido radicadas y los conceptos emitidos a la fecha, referentes al cierre de revisión de oficio al que fue llamado el producto Vytorin ®, en todas sus concentraciones.

Teniendo en cuenta lo anterior el interesado solicita:

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

1. Dar por terminado el llamado a revisión de oficio establecido en el Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1 para los productos de la referencia, por cuanto hemos dado respuesta satisfactoria en la documentación soporte para el concepto emitido en el Acta No. 69 de 2012.
2. Aceptar la información para prescribir versión 102012 y el inserto 102012 para los productos: Vytorin® 10/10mg, 10/40mg y 10/80mg teniendo en cuenta lo conceptuado en el Acta No. 27/2013 para Vytorin® 10/20mg, considerando que se trata de los mismos documentos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 102012 y el inserto 102012 para los productos: Vytorin® 10/10mg, 10/40mg y 10/80mg, así como dar por terminado el llamado a Revisión de oficio para los productos de la referencia.

### 3.12.23. TETAVAX VACUNA INYECTABLE

Expediente : 29151  
Radicado : 13048392  
Fecha : 18/06/2013  
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

El grupo de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 58 de 2012, numeral 3.4.2, en el sentido de conceptuar sobre el inserto versión 12/2010, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complemento el concepto emitido en el Acta No. 58 de 2012, numeral 3.4.2., en el sentido de recomendar aprobar el inserto versión 12/2010 para el producto de la referencia.

### 3.12.24. SIGNIFOR® 0.3 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE SIGNIFOR® 0.6 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE SIGNIFOR® 0.9 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Expediente : 20049518  
Radicado : 2012070354  
Fecha : 2013/07/18  
Interesado : El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Composición: Cada ampolla de 1mL de solución contiene:  
0.3 mg de Pasireotida libre (como diaspartato 0.3762 mg)  
0.6 mg de Pasireotida libre (como diaspartato 0.7524 mg)  
0.9 mg de Pasireotida libre (como diaspartato 1.1286 mg)

Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones:

Signifor está indicado para el tratamiento de los pacientes con:  
Enfermedad de Cushing en los que está indicado el tratamiento médico.

Contraindicaciones: Disfunción hepática grave (clase C de Child Pugh).

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 aclarar el concepto emitido en el Acta No. 59 de 20 de noviembre de 2012 numeral 3.1.1.5., respecto a si la Comisión lo considera pertinente incluir dentro de las contraindicaciones de los productos en estudio la siguiente:” Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes”, de conformidad como lo señala la EMA.

Se debe tener en cuenta que en caso de modificar las contraindicaciones del Acta No. 59 de 20 de noviembre de 2012 numeral 3.1.1.5. , los documentos: Inserto de fecha de distribución 24 de febrero de 2012. / Prospecto internacional de fecha de distribución 24 de febrero de 2012. y Declaración Sucinta de fecha de distribución 24 de febrero de 2012 aprobados mediante el Acta No. 20 de 18 de abril de 2013 numeral 3.12.15., deben ser ajustados, en caso que se acepte incluir el texto de hipersensibilidad. Igual sucedería con el documento “Información básica para prescripción” petitionado en el radicado inicial No. 2012070354 de 21/06/2012, sobre el cual no se ha conceptualizado a la fecha. Se debe aclarar con el interesado si el documento denominado Información básica sobre el producto (folios 1030-1051 radicado inicial No.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

2012070354 de 21/06/2012) es el que ellos denominan Información básica para prescripción, gestionada su aprobación por el interesado mediante radicado No. 13047783 de 14/06/2013.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica los conceptos emitidos en las Actas No. 20 de 2013, numeral 3.12.15. y No. 59 de 2012, numeral 3.1.1.5.

### 3.12.25. NEURONOX

Expediente : 20049205

Radicado : 2012066788 / 2013008647

Fecha : 2013/07/03

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

Composición: Cada vial contiene 50 U de toxina botulínica tipo A purificada del *Clostridium botulinum* (cepa HALL)

Forma farmacéutica: polvo para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de blefarospasmo esencial benigno en pacientes con edad igual o superior a los 18 años.

Contraindicaciones: Neuronox® no debe ser administrado cuando:

- Los pacientes tuvieran hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula de Neuronox®.
- Los pacientes tuvieran disturbios en la unión neuromuscular (ejemplo, miastenia grave, síndrome de Lambert-Eaton o esclerosis lateral amiotrófica). (Las enfermedades pueden agravarse debido a la actividad del medicamento como relajante muscular).
- El medicamento se utiliza en el tratamiento de distonía cervical en los pacientes con disturbio respiratorio grave.
- Los pacientes son gestantes, mujeres con potencial para tener hijos o madres lactantes.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 27 de 20 de mayo de 2013 numeral 3.13.1., en el sentido de corregir la forma farmacéutica de: Polvo para reconstituir a solución inyectable a: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, lo anterior porque es como lo aclaró y definió el interesado en la respuesta al auto y en el inserto, allegada con radicado No. 2013008647 de 30/01/2013. Además, revisar y si se considera pertinente negar el inserto allegado en la respuesta al auto, debido a que al verificar las indicaciones allí reportadas son más de la aprobada en el Acta No. 46 de 2012 numeral 3.1.3.8., así:

1- Neuronox está indicado en el tratamiento de blefarospasmo esencial benigno en pacientes con edad igual o superior a los 18 años.( Aprobada en el Acta No. 46 de 2012 numeral 3.1.3.8. )

2- Neuronox está indicado para el tratamiento de deformidad de pie equino debido a la espasticidad en pacientes pediátricos con parálisis cerebral de 2 años ó más. (No aprobada en el Acta No. 46 de 2012 numeral 3.1.3.8.)

3- Mejora temporal de las arrugas glabellares serias que van de moderadas a severas asociadas con la actividad del músculo corrugador y /o procerus en adultos con edad superior a 18 años y por debajo de 65 años. (No aprobada en el Acta No. 46 de 2012 numeral 3.1.3.8.).

Así mismo la Dosis y administración, precauciones, reacciones adversas allí reportadas, están en relación a las 3 indicaciones antes mencionadas y tanto las precauciones como dosificación tampoco corresponden únicamente a las aprobadas en el Acta No. 46 de 2012 numeral 3.1.3.8.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.1., en el sentido de corregir la forma farmacéutica para el producto d la referencia, siendo lo correcto Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.**

**En cuanto al inserto la Sala no considera pertinente recomendar la negación del mismo por cuanto las indicaciones incluidas en el inserto ya se encuentran aprobadas por ésta Sala.**

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.12.26. ONDASETRON 8mg/4mL

Expediente : 20010204  
Radicado : 2013070488  
Fecha : 2013/06/27  
Interesado : Laboratorio Sanderson S.A.

Composición: Cada ampolla de 4 mL contiene ondansetron clorhidrato equivalente a ondansetron 8 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiemético, útil en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

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 modificación de las contraindicaciones y advertencias, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las contraindicaciones aprobadas son: "hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia." y las solicitadas "hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia. Existe incremento del riesgo de alteración del intervalo QT del ECG (electrocardiograma), y consecuente arritmia ventricular, potencialmente fatal, especialmente con la dosis de 32 mg (dosis de 16 mg hasta 2 mg)." y el inserto junio de 2013.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias para el producto de la referencia, así:

**Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia. Existe incremento del riesgo de alteración del intervalo QT del ECG (electrocardiograma), y consecuente arritmia ventricular, potencialmente fatal, especialmente con la dosis de 32 mg (dosis de 16 mg hasta 2 mg).**

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto junio de 2013 para el producto de la referencia.

**3.12.27. AFINITOR® 2mg TABLETAS DISPERSABLES  
AFINITOR® 3mg TABLETAS DISPERSABLES  
AFINITOR® 5mg TABLETAS DISPERSABLES  
AFINITOR® 2.5mg TABLETAS  
AFINITOR® 5mg TABLETAS  
AFINITOR® 10mg TABLETAS**

Expediente : 20055056 / 20032740 / 20015216 / 20015207

Radicado : 2012127892

Fecha : 2012/10/26

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

Composición:

Cada comprimido dispersable contiene 2 mg de everolimus.

Cada comprimido dispersable contiene 3 mg de everolimus.

Cada comprimido dispersable contiene 5 mg de everolimus

Cada comprimido contiene 2,5 mg de everolimus.

Cada comprimido contiene 5 mg de everolimus.

Cada comprimido contiene 10 mg de everolimus.

Forma farmacéutica: forma farmacéutica: tabletas dispersables y tabletas.

Indicaciones:

- Mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado y positividad de receptores hormonales, en asociación con un inhibidor de la aromataasa, después de una hormonoterapia.
- Pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados de origen gastrointestinal, pulmonar o pancreático.
- Pacientes con carcinoma avanzado de células renales. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamientos con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa.
- Pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC) asociado a un angiomiolipoma renal que no requiere cirugía inmediata.

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Pacientes con TSC asociado a un astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) que no requiere cirugía inmediata

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a otros derivados de la rapamicina o a cualquiera de los excipientes

El grupo de registros de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta No. 04 del 06 de febrero de 2013, numeral 3.1.5.2., en el sentido de especificar e incluir la totalidad de los ítems correspondientes a la evaluación farmacológica para los tres (3) productos con la nueva forma farmacéutica (Afinitor® 2mg tabletas dispersables, - Afinitor® 3mg tabletas dispersables. - Afinitor® 5mg tabletas dispersables), a los cuales posteriormente el peticionario les va a solicitar registro sanitario.

Lo anterior teniendo en cuenta que la información que aparece en el concepto del acta hace referencia específicamente a los expedientes de otros productos (Afinitor® 2.5mg Tabletas Exp. 20032740. - Afinitor® 5mg Tabletas Exp. 20015216. - Afinitor® 10mg Tabletas Exp. 20015207), los cuales ya cuentan con su respectivo registro sanitario.

Tener en cuenta que las solicitudes corresponden a tramites diferentes con tarifas específicas: 1. Evaluación Farmacológica y 2. Modificación de: indicaciones, dosificación, grupo etario, inserto, reacciones adversas, entre otras. En la documentación revisada se encontró solamente recibo de consignación de la tarifa de la evaluación Farmacológica.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para revisión de la documentación completa.**

### **3.12.28. PREJOTAC ® 1 mg CÁPSULAS PREJOTAC 5 mg CÁPSULAS**

Expediente : 20051082  
Radicado : 13058156  
Fecha : 17/07/2013

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Interesado : Aspigen S.A.S.

Composición:

Cada cápsula dura contiene 1 mg de tacrolimus monohidrato.

Cada cápsula dura contiene 5 mg de tacrolimus monohidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 20 de 2013, numeral 3.12.2, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 20 de 2013, numeral 3.12.2., en el sentido de:

1. El interesado si anexa pruebas de disolución referidas al estudio *in vivo* para la concentración de 1 mg por cápsula dura

2. Se aclara la composición para los productos de la referencia, siendo lo correcto:

- Cada capsula contiene tacrolimus monohidrato equivalente a 1 mg de tacrolimus
- Cada capsula contiene tacrolimus monohidrato equivalente a 5 mg de tacrolimus

### 3.12.29. PRAVACOL®

Radicado : 13033154

Fecha : 26/04 de 2013

Interesado : Merck Serano S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración sobre el concepto emitido en el Acta No. 62 de 2012 numeral 3.14.17 en el sentido de detallar si la solicitud de

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

la sala, por cuanto no es claro si lo que se quiere es incluir la palabra. Hipolipemiente en el texto de las indicaciones o cual es el ajuste solicitado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la información referente a las indicaciones en el inserto (folios 13 y 14), se ratifica el concepto emitido en el Acta No. 62 de 2012, numeral 3.14.17., dado que incluyo una indicación no aprobada para el producto: “trasplante cardiaco y renal”

### 3.12.30. DESALEX

Expediente : 19930372  
Radicado : 13076818  
Fecha : 11/09/2013  
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta 40 de 2013, numeral 3.8.5, para el producto de la referencia, en el sentido de revisar que existe evidencia científica y técnica que demuestra que la Desloratadina es un antihistamínico no sedante de dosis única diaria que puede ser utilizado por poblaciones que requieran ánimo vigilante incluyendo aquellas que precisen conducir y manejar maquinaria , por lo tanto, el llamado al ciudadano en este grupo de pacientes no es procedente para medicamentos con este principio activo

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 40 de 2013, numeral 3.8.5., en el sentido de mantener en las precauciones y advertencias un llamado al cuidado en los pacientes que requieren animo vigilante en sus labores (conducción y manejo de maquinaria).

**Asimismo, la Sala recomienda hacer extensivo este concepto a todos los productos con principio activo desloratadina.**

Siendo las 13:30 horas del 20 de septiembre de 2013, se da por terminada la

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

sesión extra ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**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

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

---

**CLAUDIA YANETH NIÑO CORDERO**  
Coordinadora del Grupo de apoyo de las  
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

---

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

Acta No. 43 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1