

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 08

SESIÓN EXTRA ORDINARIA - PRESENCIAL

24 DE ABRIL DE 2015

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
  - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
  - 3.11. CONSULTAS Y OTROS
  - 3.12. ACLARACIONES Y CORRECCIONES

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

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

## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

#### 3.9.1. RADICADO 15029375

Fecha : 20/03/2015  
Interesado : BioMarin Pharmaceutical Inc

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión del medicamento Vimizim® 1 mg/mL solución concentrada para infusión, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, de acuerdo a que no se encuentra en etapa de investigación clínica, no se encuentra comercializado en el país y no cuenta con sustitutos en el mercado, por lo cual se acoge al Decreto 481 de 2004.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dada las características del producto y que no se encuentran sustitutos en el mercado colombiano, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, el producto Vimizim® Elosulfasa alfa solución concentrada para infusión 1mg/ml.

3.9.2. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ha revisado el estado de la disponibilidad del Clorhidrato de Protamina por 5.000 UI en el país, donde el importador del medicamento ha manifestado al INVIMA su imposibilidad temporal de abastecer al país, y las Instituciones Prestadoras de servicios de salud carecen de otra alternativa. Revisada la evidencia disponible se concluye que el producto cumple en este momento con los criterios del Decreto 481/2004 como Medicamento Vital no disponible:

- Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.
- Que no se encuentra en fase de investigación clínica;
- Que no cuenta con sustitutos en el mercado.

**Por lo tanto se considera necesario incluir en forma temporal en el listado de medicamentos Vitales No disponibles, el medicamento Clorhidrato de Protamina por 5.000 UI y Sulfato de Protamina 71.5 mg hasta que el titular efectúe la importación que supla las necesidades del país. Se requiere que dispongan de un Plan de manejo de las unidades excedentes, una vez se pierda la calidad de medicamento Vital no disponible y dar cumplimiento a lo estipulado en la circular 100-00022 del 2013**

**3.9.3.** El 06 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015019602 del 04 de Marzo de 2015 allegado por Audifarma S.A. para el producto (Vimizin) Elosulfasa alfa solución concentrada para infusión 5mg/mL.

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

**3.9.4.** El 06 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015025478 del 04 de Marzo de 2015 allegado por Aruna Asesores/BR Pharma Internacional S.A.S. Para el producto Lomitapide 10 mg, 20 mg.

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

producto en este caso particular.

**3.9.5.** El 06 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015025362 del 04 de Marzo de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI vial.

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

**3.9.6.** El 06 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015024103 del 02 de Marzo de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto LevoCarnitina 330 mg 1880 tabletas.

**CONCEPTO:** Luego de revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con déficit de carnitina y buena respuesta clínica con levocarnitine. El volumen que se administra actualmente (9.5 cc cada 8 horas) no tiene clínicamente ninguna contraindicación y no se sustentan beneficios adicionales de una presentación sólida del producto. En virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se mantiene la autorización de la L Carnitina en la presentación con que se encuentra incluida del listado de Medicamentos Vitales no disponibles: Solución oral 100 mg/ mL (10%) Conclusión: APROBAR La presentación que viene utilizando: L Carnitina Solución oral 100 mg/ mL (10%), NEGAR La presentación de L Carnitina en tabletas 330 mg.

**3.9.7.** El 06 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015024157 del 04 de Marzo de 2015 allegado por Inversiones Farmedicall. Para el producto Ponatinib 45 mg. Tab.



**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentran suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

**3.9.8.** El 06 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015024393 del 03 de Marzo de 2015 allegado por H.B Human Bioscience Para el producto Daunorubicina Liposomal 2 mg /ml.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, considera que se debe allegar ampliación de la historia clínica en la que el médico tratante aclare si se han utilizado otros medicamentos para el manejo de la enfermedad como lo son la VINBLASTINA, INTERFERON ALFA 2A, INTERFERON ALFA 2B RECOMBINANTE HUMANO los cuales cuentan con registro sanitario en Colombia, de no haberlo hecho justifique el no uso.

**3.9.9.** El 06 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015024104 del 03 de Marzo de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical. Para el producto Ubiquinol Liposomal Concentrado 100mg/mL Cyto- Q Max.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la documentación allegada se encuentra que el producto no cuenta con información farmacológica de seguridad y eficacia necesaria para un medicamento. Sin embargo se evidencia que el paciente viene en manejo con este producto, en este sentido La Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica en la que el médico tratante indique cuales han sido los beneficios y la respuesta presentada en el paciente con el uso del producto.

**3.9.10.** El 10 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir

concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015026456 del 09 de Marzo de 2015 allegado por Aruna Asesores BR Pharma para el producto, Lomitapide x 5 mg, 10 mg, y 20 mg.

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

**3.9.11.** El 10 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015026183 del 05 de Marzo de 2015 allegado por Audiofarma S.A.S para el producto, Elosulfasa Alfa 5mg/5mL. Vial.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada se evidencia que la paciente se puede beneficiar del tratamiento por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso en esta paciente en particular.

**3.9.12.** El 10 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015026464 del 05 de Marzo de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical para el producto cloruro de Potasio 20 mEq.

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

**3.9.13.** El 10 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015027191 del 06 de Marzo de 2015 allegado por Aruna Asesores BR Pharma para el

Lomitapide 10 y 20 mg.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada se evidencia que se ha obtenido adecuada respuesta al tratamiento por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, considera que se encuentra justificada la continuidad de uso del producto.

**3.9.14.** El 10 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015027362 del 09 de Marzo de 2015 allegado por riddi Pharma para el producto cloruro de Potasio 20 mEq.

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

**3.9.15.** El 10 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015026901 del 09 de Marzo de 2015 allegado por Metabólica Med S.A.S. para el producto Dieta libre de Isoleucina (OACMed A Formula) lata x 400 gramos.

**Concepto.** Luego de revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular.

**3.9.16.** El 10 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015024692 del 05 de Marzo de 2015 allegado por Audiofarma S.A.S para el producto, Elosulfasa Alfa 5mg/5mL. Vial.

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la información allegada se evidencia que la paciente se puede beneficiar del tratamiento por lo que la Sala Especializada de

**Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso de esta paciente en particular.**

**3.9.17.** El 10 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015026466 del 09 de Marzo de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S para el producto, Fludrocortisona 0.1 mg.

**CONCEPTO.** Revisada la documentación allegada no se evidencia en la Historia Clínica, el agotamiento de los productos disponibles en el mercado. (Caso laboratorio Orbus Pharma como el proveedor alternativo de Fludrocortisona en preparación magistral, propuesto por Ministerio de salud y protección social en la página de desabastecimiento de medicamentos <http://www.minsalud.gov.co/Paginas/MinSalud-identifica-proveedor-alterno-de-Fludrocortisona.aspx>) Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no reúne requisitos para ser solicitado como Vital No disponible para este caso particular.

**3.9.18.** El 10 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015024690 del 05 de Marzo de 2015 allegado por Audiofarma S.A.S para el producto, Elosulfasa Alfa 5mg/5mL. Vial.

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la información allegada se evidencia que la paciente se puede beneficiar del tratamiento por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso de esta paciente en particular.

**3.9.19.** El 10 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015026307 del 09 de Marzo de 2015 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing S.A.S para el producto, Enzalutamida cap. 40 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las



alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

**3.9.20.** El 10 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015026460 del 09 de Marzo de 2015 allegado por Aruna Asesores BR Pharma para el producto, Lomitapide cap. 5 mg.

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

**3.9.21.** El 10 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015026470 del 09 de Marzo de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S para el producto, Fludrocortisona 0.1 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada no se evidencia en la Historia Clínica, el agotamiento de los productos disponibles en el mercado. (Caso laboratorio Orbus Pharma como el proveedor alterno de Fludrocortisona en preparación magistral, propuesto por Ministerio de salud y protección social en la página de desabastecimiento de medicamentos <http://www.minsalud.gov.co/Paginas/MinSalud-identifica-proveedor-alterno-de-Fludrocortisona.aspx>) Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no reúne requisitos para ser solicitado como Vital No disponible para este caso particular.

**3.9.22.** El 10 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015027530 del 09 de Marzo de 2015 allegado por Genzyme de Colombia. LTDA para el producto, Alentuzumab 12 mg/ 1,2 mL)

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, La Sala especializada de medicamentos y productos Biológicos considera que el interesado debe:

1. Allegar ampliación de la historia clínica en la que se reporte el evento de bloqueo AV y donde se indique que grado presentó, si actualmente presenta la alteración cardiaca y el manejo que se le está dando para este tipo de arritmia, adjuntar EKG y concepto de cardiología.

2. Allegar análisis del médico tratante en el que se realice balance de riesgos tanto con el uso del Alemtuzumab, como de los que tendría con la continuidad de uso del Natalizumab. Lo anterior teniendo en cuenta que el Alemtuzumab es un medicamento de manejo “alternativo” teniendo en cuenta que puede llegar a presentar múltiples efectos adversos que también pueden llevar a la paciente a la muerte.

**3.9.23.** El 10 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015027533 del 09 de Marzo de 2015 allegado por Genzyme de Colombia. LTDA para el producto, Alentuzumab 12 mg/ 1,2 mL)

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

**3.9.24.** El 10 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015012140 del 10 de Febrero de 2015 allegado por Audifarma S.A para el producto (Vimizin) Elosulfasa alfa solución concentrada para infusión 5mg/mL.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, se evidencia que el paciente ha tenido adecuada respuesta y tolerancia al tratamiento por lo que La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificada la continuidad de uso del producto.

**3.9.25.** El 10 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para

Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015026852 del 10 de Febrero de 2015 allegado por Tecnofarma S.A para el producto Albumina Paclitaxel 100 mg.

**CONCEPTO.** Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente y existen estudios en donde el medicamento solicitado ha sido útil para mejorar la sobrevida de este tipo de pacientes por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular

**3.9.26.** El 13 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015027360 del 10 de Febrero de 2015 allegado por Riddi- Pharma S.A.S para el producto K-LOR (Potassium Chloride) 20 mEq tableta 1080.

**CONCEPTO.** Una vez revisada la información allegada, La Sala Especializada de Medicamentos Y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar resumen de la historia clínica en la que el médico indique cual ha sido la respuesta del paciente al tratamiento, lo anterior en tanto no se allega ni resumen de historia clínica ni historia clínica.

**3.9.27.** El 13 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015028900 del 12 de Marzo de 2015 allegado por H.B Human Bioscience S.A.S para el producto L- Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

**Concepto.** Revisada la documentación allegada se evidencia que no se han utilizado las alternativas terapéuticas del mercado, (La L Asparaginasa tiene tres titulares con registro sanitario vigente INVIMA 2010M-0010853, INVIMA M-007539 e INVIMA 2006 M-007305-R2. y el Ministerio de salud y protección social no ha declarado el desabastecimiento) ni describen contraindicación para el uso del

medicamento L Asparaginasa. Por lo tanto la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora requiere que el interesado documente la no existencia del medicamento a que ha hecho referencia. Adicionalmente cabe anotar que en caso de un desabastecimiento la solicitud de vital no disponible, se debe hacer por el medicamento agotado, o demostrar que simultáneamente cuentan con evidencia clínica y/o científica de porqué se requiere otro medicamento.

**3.9.28.** El 13 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015028894 del 12 de Marzo de 2015 allegado por H.B Human Bioscience S.A.S para el producto L- Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

**Concepto.** Revisada la documentación allegada se evidencia que no se han utilizado las alternativas terapéuticas del mercado, (La L Asparaginasa tiene tres titulares con registro sanitario vigente INVIMA 2010M-0010853, INVIMA M-007539 e INVIMA 2006 M-007305-R2. y el Ministerio de salud y protección social no ha declarado el desabastecimiento) ni describen contraindicación para el uso del medicamento L Asparaginasa. Por lo tanto la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora requiere que el interesado documente la no existencia del medicamento a que ha hecho referencia. Adicionalmente cabe anotar que en caso de un desabastecimiento la solicitud de vital no disponible, se debe hacer por el medicamento agotado, o demostrar que simultáneamente cuentan con evidencia clínica y/o científica de porqué se requiere otro medicamento.

**3.9.29.** El 13 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015028902 del 10 de Marzo de 2015 allegado por H.B Human Bioscience S.A.S para el producto L- Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

**Concepto.** Revisada la documentación allegada se evidencia que no se han utilizado las alternativas terapéuticas del mercado, (La L Asparaginasa tiene tres titulares con registro sanitario vigente INVIMA 2010M-0010853, INVIMA M-007539 e INVIMA 2006 M-007305-R2. y el Ministerio de salud y protección social no ha declarado el desabastecimiento) ni describen contraindicación para el uso del



**medicamento L Asparaginasa. Por lo tanto la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora requiere que el interesado documente la no existencia del medicamento a que ha hecho referencia. Adicionalmente cabe anotar que en caso de un desabastecimiento la solicitud de vital no disponible, se debe hacer por el medicamento agotado, o demostrar que simultáneamente cuentan con evidencia clínica y/o científica de porqué se requiere otro medicamento.**

**3.9.30.** El 13 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015027807 del 09 de Marzo de 2015 allegado por AudioFarma S.A. para el producto L- Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

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

**3.9.31.** El 13 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015028001 del 09 de Marzo de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A. para el producto L- Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

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

**3.9.32.** El 13 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015028905 del 10 de Marzo de 2015 allegado por H.B Human Bioscience S.A. para el producto L- Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, La Sala Especializada de medicamentos y productos Biológicos evidencia que están solicitando el producto por no tener existencias de L-asparaginasa, en este sentido es importante que adjunte los soportes de esto, en tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no ha declarado el desabastecimiento del producto. Adicionalmente tenga en cuenta que en caso de un desabastecimiento el producto a solicitar como Medicamento Vital No Disponible, es el producto agotado no otro.

**3.9.33.** El 13 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante radicado de correspondencia 15025203 del 11 de marzo, y alcance con radicado 15028270 del 18 de marzo de 2015. Solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015022805 del 26 de Febrero de 2015 allegado por H.B Human Bioscience S.A. Para el producto Daunorubicina Liposomal 50 mg/vial (2 mg/ml) (Daunoxome).

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, se evidencia que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento en tanto no allegó soportes que evidencien seguridad y eficacia del producto en Leucemia Linfoide Aguda en Niños, por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos considera que no se encuentra justificado el uso en este paciente específico.

**3.9.34.** El 13 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante radicado de correspondencia 15022849 del 06 de marzo, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015008189 del 28 de Enero de 2015 allegado por Metabólica S.A.S. Para el producto Creatina Mono hidrato 1.5g/15 ml 6 botellas por 480 ml.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificada la continuidad de uso del producto para el manejo de la enfermedad.

**3.9.35.** El 13 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala

Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico el 12 de marzo de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014162520 del 09 de Diciembre de 2015 allegado por Audiofarma S.A. Para el Producto Asparaginasa Pegilada Solución Inyectable 3750 UI.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que han documentado reacción de hipersensibilidad asociada al uso de L-Asparaginasa. Por lo tanto aprueba el uso del medicamento solicitado en este caso particular y recomienda monitoreo del paciente, frente a que la forma pegilada, también tiene entre sus eventos adversos el riesgo de alergia.

**3.9.36.** El 13 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico el 09 de marzo de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015012142 del 06 de Febrero de 2015 allegado por Audiofarma S.A. para el Producto Elosulfasa Alfa Solución Concentrada para Infusión 1 mg/ml.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada se evidencia adecuada respuesta y tolerancia al tratamiento, por lo que La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificada la continuidad de uso del producto.

**3.9.37.** El 13 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico el 09 de marzo de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015009078 del 30 de En ero de 2015 allegado por Audiofarma S.A. para el Producto Elosulfasa Alfa Solución Concentrada para Infusión 1 mg/ml.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada se evidencia que la paciente ha presentado buena tolerancia y respuesta satisfactoria al tratamiento por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificada la continuidad de uso del producto solicitado.

**3.9.38.** El 16 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015026188 del 05 de Marzo de 2015 allegado por AudiFarma S.A. para el producto (XMTVI MAXAMAID) Formula nutricional Exento de metionina, treonina, valina e isoleucina, mezcla de aminoácidos esenciales y no esenciales hidratos de carbono, vitaminas y minerales.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. Se recomienda continuar monitoreo de la tolerancia del producto solicitado y enviar a Farmacovigilancia el reporte de la Reacción adversa del producto previamente utilizado, de acuerdo con lo estipulado en la Resolución 1403/2007 “Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos deben ser remitidos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA”

**3.9.39.** El 16 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015030209 del 12 de Marzo de 2015 allegado por TecnoFarma S.A.S. Para el producto Abraxane (Albumina Paclitaxel) 100mg.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, se considera que el interesado debe allegar aclaración por parte del médico tratante si el paciente inició el esquema GMOX y cuál fue la respuesta a este tratamiento por tanto en la historia clínica lo plantea pero no es claro si el paciente lo está recibiendo.

**3.9.40.** El 16 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015030576 del 13 de Marzo de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Sotalol tab 160 mg.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, se solicita al interesado



allegar ampliación de la historia clínica en la que se mencionen antecedentes del paciente, estado clínico actual (Enfermedad actual, revisión por sistemas, examen físico), y la justificación de la elección del Sotalol frente a los otros anti arrítmicos disponibles en el mercado. Se solicita evitar el uso de Siglas para dar más claridad a la historia clínica.

**3.9.41.** El 16 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015030853 del 16 de Marzo de 2015 allegado por Clínica los Nogales S.A.S por medio de Sociedad Boehringer Ingelme S.A. Para el producto Nintedanib cap. 100 mg y 150 mg.

**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 información sobre los tratamientos que ha recibido la paciente, ya que no se encuentra descrito en la Historia Clínica, el uso de antifibróticos (FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA. FIBROSIS PULMONAR IDIOPATICA (IFP).)
- Ampliación de la información sobre los criterios diagnósticos de la FIBROSIS PULMONAR IDIOPATICA (IFP), ya que la Fundación incluye los hallazgos histopatológicos
- Análisis Balance riesgo/beneficio del uso del medicamento, del que no ha terminado la investigación fase III.

**3.9.42.** El 16 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015030578 del 16 de Marzo de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Ubiquinol Liposomal 80.

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

**autorizado, registrando todos los medicamentos y terapéuticas que recibe el paciente frente a la solicitud de continuidad, en este caso particular.**

**3.9.43.** El 16 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015011107 del 13 de Marzo de 2015 allegado por Strenuus Marketing S.A.S. para el producto (Demeclociclina) capsula de 300 mg.

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

**3.9.44.** El 16 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Recurso de Reposición mediante radicado de correspondencia 15023706 del 09 de Marzo, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015011230 del 13 de Febrero de 2015 allegado por H.B. Human BioScience S.A.S. para el producto Daunorubicina Liposomal 50 mg. Solución Inyectable vial.

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

- 1. Fórmula médica en la que se indica el número de viales requeridos y el tiempo de tratamiento, así mismo ajustar la solicitud en la que el número de viales corresponda a los ordenados por el médico tratante.**
- 2. Ampliación de la historia clínica en la que se mencionen tratamientos recibidos por el paciente previamente y la respuesta obtenida a estos y en la que se justifique porque no se usan otros medicamentos disponibles en el mercado para el manejo de la enfermedad.**

**3.9.45.** El 17 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado

2015031187 del 16 de Marzo de 2015 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing S.A.S. Para el producto Cytotine Botella x 480 cc y Ubiquinol Liposomal Sobres Liquepack (Cyto Q).

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

(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."

Luego de revisada la información disponible, la Sala considera que el interesado debe allegar historia clínica legible, institucional y actualizada, realizada por el médico tratante donde se describan los hallazgos explícitos de los beneficios obtenidos por el paciente con el uso de los productos que describen haber utilizado y la evidencia científica que respalda el uso de los medicamentos solicitados

**3.9.46.** El 17 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico el 16 de marzo de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015007277 del 28 de Enero de 2015 allegado por Audiofarma S.A. para el Producto Asparaginasa Elosulfasa Alfa Solución Concentrada para infusión.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, se evidencia que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto solicitado.

**3.9.47.** El 17 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015031320 del 16 de Marzo de 2015 allegado por Aruna Asesores /Br Pharma Internacional S.A.S. Para el producto Lomitapide Juxtapid 5 mg, 10 mg y 20 mg.

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

**3.9.48.** El 17 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015031413 del 16 de Marzo de 2015 allegado por Tecnofarma S.A. Para el producto Xtandi. (Enzalutamida 40 mg).

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

**3.9.49.** El 17 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015030906 del 13 de Marzo de 2015 allegado por Aristizabal & Jimenez Abogados Apoderado de Pfizer S.A.S. para el producto Crizotinib (Xalcori®) 200 mg.

**CONCEPTO:** Una vez estudiada la información allegada se evidencia respuesta y tolerancia al tratamiento, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificada la continuidad de uso del producto en este caso en particular.

**3.9.50.** El 17 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para



Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015030903 del 13 de Marzo de 2015 allegado por Aristizabal & Jimenez Abogados Apoderado de Pfizer S.A.S. para el producto Crizotinib (Xalcori®) 250 mg.

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

**3.9.51.** El 18 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015031445 del 16 de Marzo de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Ranexa (Ranolazina 375 mg tableta).

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

**CONCEPTO:** El 19 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015032607 del 18 de Marzo 2015 allegado por Gobal Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Anagrelide Capsula por 0.5 mg.

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

**3.9.53.** El 19 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir

concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015031970 del 18 de Marzo 2015 allegado por MundiPharma Colombia S.A.S. Para el producto Pralatrexato solución para Infusión 20 mg/1 ml vial para dos pacientes.

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

**3.9.54.** El 18 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015032699 del 20 de Marzo 2015 allegado por Vitalchem S.A.S. Para el producto Ataluren (traslarna) 250 mg.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, se considera que el paciente se beneficiaría del tratamiento por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto en este paciente en particular

**3.9.55.** El 18 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015032702 del 18 de Marzo 2015 allegado por Vitalchem S.A.S. Para el producto Ataluren (traslarna) 250 mg.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, se considera que el interesado debe allegar historia clínica previa o ampliación de la historia en la que se encuentre el examen físico del paciente para aclarar el estado clínico actual del paciente en tanto en la not5a allegada no se encuentra.

**3.9.56.** El 18 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015031561 del 16 de Marzo 2015 allegado por Janssen Cilag S.A. Para el producto Ibrutinib (imbruvica) 140 mg.

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

**3.9.57.** El 16 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante radicado por correspondencia el 16 de marzo de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015020293 del 23 de Febrero de 2015 allegado por Cosmedex Group S.A.S. para el producto Cidofovir 375 mg/5 ml y Probenecid 500 mg tabletas

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la documentación allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado y que dan respuesta satisfactoria al requerimiento por lo que La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto en este paciente específico.

**3.9.58.** El 24 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015033408 del 19 de Marzo de 2015 allegado por Audiofarma S.A.S. Para el producto Elosulfasa vial 5 mg /5 ml.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la documentación allegada y teniendo en cuenta que no hay cambios en la historia, se reitera el concepto emitido por la sala para el radicado 2014172880 sobre la misma solicitud para este paciente: “Una vez evaluada la información allegada, se evidencia tolerancia al tratamiento por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificada la continuidad de uso del producto en este caso en particular.

**3.9.59.** El 24 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir

concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015033653 del 19 de Marzo 2015 allegado por Amgen Biotecnologica S.A.S. Para el producto Carfilzomib 60 mg/polvo liofilizado vial.

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

**3.9.60.** El 24 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015033434 del 19 de marzo de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Cloruro de Potasio 20 meq

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

**3.9.61.** El 24 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015032610 del 19 de Marzo de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Cytotine Creatina Monohidrato 1.5/15 ml frasco x 480 ml.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar ampliación de la información de la evidencia científica que respalde el uso y los beneficios de la Creatina Monohidrato en los pacientes con Distrofia cintura miembros, y los criterios diagnósticos frente a que la Guía para la detección temprana, atención integral, seguimiento y rehabilitación de pacientes con diagnóstico de distrofia muscular del 2014 Ministerio de Salud y protección social no recomienda este producto.

**3.9.62.** El 24 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para



Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015033402 del 20 de Marzo de 2015 allegado por Audiofarma S.A.S. Para el producto Elosulfasa Alfa 5 mg/5 ml vial

**CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos se evidencia tolerancia al tratamiento por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto en este caso en particular.**

**3.9.63.** El 24 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015033431 del 19 de Marzo de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Carfilzomib 60 mg.

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

**3.9.64.** El 24 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015033847 del 19 de Marzo de 2015 allegado por Tecnofarma S.A.. Para el producto Xtandi (Enzalutamida 40 mg) capsula.

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

**3.9.65.** El 24 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado

2015033406 del 19 de Marzo de 2015 allegado por Audiofarma S.A.S. Para el producto Elosulfasa Alfa vial 5mg/5ml.

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

**3.9.66.** El 24 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante radicado por correspondencia 15028713 el 19 de marzo de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015013309 del 11 de Febrero de 2015 allegado por HumanBioscience para el producto Daunorubicina Liposomal 50 mg Vial.

**CONCEPTO:** Una vez revisada la documentación allegada, se concluye que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en tanto no justifico el no uso de otros tratamientos disponibles en el mercado aprobados en la indicación del paciente, como lo es el INTERFERON ALFA 2ª ó 2B recombinante o la Vinblastina. Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que no se encuentra justificado el uso del producto en este caso en particular

**3.9.67.** El 24 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante radicado por correspondencia 15028266 el 18 de marzo de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015024393 del 02 de Marzo de 2015 allegado por HumanBioscience para el producto Daunorubicina Liposomal 50 mg Vial.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, considera que se debe allegar ampliación de la historia clínica en la que el médico tratante aclare si se han utilizado otros medicamentos para el manejo de la enfermedad como lo son la VINBLASTINA, INTERFERON ALFA 2A, INTERFERON ALFA 2B RECOMBINANTE HUMANO los cuales cuentan con registro sanitario en Colombia, de no haberlo hecho justifique el no uso.

**3.9.68.** El 25 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015035163 del 25 de Marzo de 2015 allegado por Metabólica S.A.S. Para el producto Creatina Monohidrato suspensión Oral 1,5g/ 15 ml. Botella.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de medicamentos y productos Biológicos considera que se encuentra justificada el uso del producto para el manejo de la enfermedad.

**3.9.69.** El 25 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015035206 del 24 de Marzo de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Amiloride 5 mg comprimido.

**CONCEPTO:** Luego de revisada la documentación allegada se evidencia adecuada respuesta con la utilización del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificada la continuidad de uso en este caso particular

**3.9.70.** El 25 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015034895 del 20 de Marzo de 2015 allegado por Pronuclear S.A.S. Para el producto Nano Albumon.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada se evidencia que el producto solicitado cumple con los criterios del Decreto 481/2004 como Medicamento Vital no disponible, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora lo incluye en el listado de Medicamentos Vitales No disponibles. Frente a la solicitud de importación para más de un paciente, se recomienda a la Dirección de Operaciones aplicar la circular 100-00022 del 2013

**3.9.71.** El 25 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para

Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015034931 del 25 de Marzo de 2015 allegado por Amgen Biotecnológica S.A.S. Para el producto Carfilzomib 60 mg polvo liofilizado.

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

**3.9.72.** El 25 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015035210 del 24 de Marzo de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Quinidina Sulfato 200 mg

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

**3.9.73.** El 25 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015034805 del 20 de Marzo de 2015 allegado por Janssen Cilag S.A. Para el producto Ibrutinib (imbruvica) 140 mg.

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

**3.9.74.** El 26 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala



Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015035269 del 24 de Marzo de 2015 allegado por H.B Human Biosciense S.A.S. Para el producto L- Asparaginasa Pegilada 3750 UI

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

**3.9.75.** El 30 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015037303 del 27 de Marzo de 2015 allegado por Audiofarma S.A.S. Para el producto Vimizim (Elosulfasa Alfa).

**CONCEPTO:** Una vez evaluada información allegada, se evidencia que la paciente se puede beneficiar del tratamiento solicitado por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto en este caso en particular.

**3.9.76.** El 30 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015037307 del 27 de Marzo de 2015 allegado por Audiofarma S.A.S. Para el producto Vimizim (Elosulfasa Alfa).

**CONCEPTO:** Una vez evaluada información allegada, se evidencia que el paciente se puede beneficiar del tratamiento solicitado por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto en este caso en particular.

**3.9.77.** El 26 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015036628 del 26 de Marzo de 2015 allegado por Audiofarma S.A.S. Para el

producto Vimizim (Elosulfasa Alfa).

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada se evidencia que la paciente se puede beneficiar del tratamiento, por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso en este paciente en particular.

**3.9.78.** El 30 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015037296 del 27 de Marzo de 2015 allegado por Audiofarma S.A.S. Para el producto Vimizim (Elosulfasa Alfa).

**CONCEPTO:** Una vez evaluada información allegada, se considera que el paciente se puede beneficiar del producto solicitado por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del medicamento.

**3.9.79.** El 30 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015036944 del 26 de Marzo de 2015 allegado por Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. Para el producto Vimizim (Elosulfasa Alfa).

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

**3.9.80.** El 16 de Marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado **2015032252** del 17 de Marzo de 2015 allegado por **Human BioScience** para el producto Asparaginasa Pegilada

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo

anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

**3.9.81.** El 19 de Marzo 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015034803 del 20 de Marzo de 2015 allegado por Janssen Cilag para el producto Ibrutinib x 140 mg

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera el concepto dado al radicado 2015005476:

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

**3.9.82.** El 16 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015008515 del 17 de Marzo de 2015 allegado por Rendón Cosmedex Group S.A.S para el producto Anagrelide x 0.5 MG

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

**3.9.83.** El 26 de Marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado

2015021909 del 24 de Marzo de 2015 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing para el producto Asparaginasa pegilada

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

**3.9.84.** El 04 de Marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015024023 del 02 de Marzo de 2015 allegado por Aristizabal y Jimenez para el producto Crizotinib Xalcori®

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

**3.9.85.** El 01 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015038628 del 31 de Marzo de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Nintedanib Cap. 100 mg.

**CONCEPTO.** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica en la que se refiera información sobre los tratamientos que ha recibido el paciente, ya que no se encuentra descrito en la Historia Clínica el uso de antifibróticos (FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA. FIBROSIS PULMONAR IDIOPATICA (IFP).)

Adicionalmente que el médico tratante allegue el análisis del Balance riesgo/beneficio sobre el uso del medicamento, del que no ha terminado la investigación fase III.



**3.9.86.** El 01 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015038835 del 30 de Marzo de 2015 allegado por Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A. Para el producto Daklinza (Daclatasvir) Sunvepra (Asunaprevir).

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

**3.9.87.** El 01 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015038651 del 30 de Marzo de 2015 allegado por Vitalchem Laboratories de Colombia S.A. Para el producto Ataluren Sachet x 125 mg y 250 mg.

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar resultados de exámenes actualizados realizados al paciente: pruebas hepáticas, renales y hemograma, con el fin de hacer seguimiento teniendo en cuenta el perfil de toxicidad del producto.

**3.9.88.** El 01 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015038335 del 30 de Marzo de 2015 allegado por Tecnofarma de Colombia S.A. Para el producto Xtandi (Enzalutamida 40 mg).

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la información allegada, se considera necesario que el interesado aclare porque está solicitando inicio de tratamiento para este paciente, teniendo en cuenta que para la solicitud con radicado 2014149542 en enero del presente año, se dio autorización para tratamiento por 3 meses.

**3.9.89.** El 01 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación

y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015012418 del 30 de Marzo de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A. Para el producto Trihexifenidilo Clorhidrato 2 mg (Artane).

**CONCEPTO. Una vez evaluada la información allegada, se evidencia adecuada respuesta y tolerancia al tratamiento por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra suficientemente justificada la continuidad de uso del producto a una dosis de 16mg día.**

**3.9.90.** El 01 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico el 26 de marzo de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015018137 del 04 de Marzo de 2015 allegado por Audifarma S.A. para el producto (Vimizin) Elosulfasa alfa solución concentrada para infusión 5mg/mL.

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

**3.9.91.** El 01 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante radicado de correspondencia 15031073 el 26 de marzo de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015028894 del 10 de Marzo de 2015 allegado por H.B Human BioScience S.A. para el producto L-Asparaginasa.

**CONCEPTO. Una vez evaluada la documentación allegada, se evidencia que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento al no enviar soportes que demuestren el presunto desabastecimiento, (que adicionalmente no ha sido declarado por el Ministerio de salud y Protección Social) y no justifica el uso de la forma pegilada en este caso. Por lo anterior, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que no se encuentra justificado**

## SU USO.

**3.9.92.** El 01 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante radicado de correspondencia 15031059 el 26 de marzo de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015028900 del 10 de Marzo de 2015 allegado por H.B Human BioScience S.A. para el producto L-Asparaginasa.

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la documentación allegada, se evidencia que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento al no enviar soportes que demuestren el presunto desabastecimiento, (que adicionalmente no ha sido declarado por el Ministerio de salud y Protección Social) y no justifica el uso de la forma pegilada en este caso. Por lo anterior, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que no se encuentra justificado su uso.

**3.9.93.** El 01 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 20150136625 del 26 de Marzo de 2015 allegado por Audifarma S.A. Para el producto Elosulfasa 5 mg/5ml.

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

**3.9.94.** El 01 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015037918 del 27 de Marzo de 2015 allegado por Amgen Biotecnologica S.A.S. Para el producto Carfilzomib 60 mg.

**CONCEPTO.** Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las

alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

**3.9.95.** El 30 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015036287 del 25 de Marzo de 2015 allegado por Orphan Pharma S.A.S. Para el producto K-lor Con m 20 (Cloruro de Potasio).

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la información allegada, se evidencia adecuada respuesta y tolerancia al tratamiento por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificada la continuidad de uso en este paciente en particular.

**3.9.96.** El 30 de Marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico el 26 de marzo de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015018984 del 20 de Febrero de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S para el producto Novotiral (levotiroxina / liotironina).

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la información allegada, se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado y que la paciente presentó adecuada respuesta al tratamiento con el producto solicitado por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto en este caso en particular

**3.9.97.** El 06 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante radicado de correspondencia 15031074 el 26 de marzo de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015028905 del 10 de Marzo de 2015 allegado por H.B Human BioScience S.A. para el producto L-Asparaginasa.

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la información allegada, se evidencia que no hay



**desabastecimiento de L-Asparaginasa y que el paciente no presenta ninguna situación de hipersensibilidad con el producto disponible en el mercado por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos no considera que se encuentre justificado el uso del producto en este caso en particular.**

**3.9.98.** El 06 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante radicado de correspondencia 15031071 el 26 de marzo de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015028902 del 10 de Marzo de 2015 allegado por H.B Human BioScience S.A. para el producto L-Asparaginasa.

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la documentación allegada, se evidencia que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento al no enviar soportes que demuestren el presunto desabastecimiento, (que adicionalmente no ha sido declarado por el Ministerio de salud y Protección Social) y no justifica el uso de la forma pegilada en este caso. Por lo anterior, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que no se encuentra justificado su uso.

**3.9.99.** El 07 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015040208 del 01 de Abril de 2015 allegado por Audifarma S.A. Para el producto Ledipasvir 400 mg / Sofosbuvir tableta 90 mg.

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la información allegada, se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos considera que se justifica su uso en este caso en particular.

**3.9.100.** El 07 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015039676 del 31 de Marzo de 2015 allegado por Audifarma S.A. Para el producto Elosulfasa alfa 5 mg/5 ml.

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

**3.9.101.** El 07 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015039684 del 07 de Abril de 2015 allegado por Audifarma S.A. Para el producto Elosulfasa 5 mg/5ml.

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

**3.9.102.** El 07 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015039334 del 31 de Marzo de 2015 allegado por Tecnofarma S.A Para el producto Romidepsin 10 mg polvo liofilizado.

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

**3.9.103.** El 07 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015039673 del 31 de Marzo de 2015 allegado por Audifarma S.A. Para el producto Levotiroxina Sódica 500 mg.

**CONCEPTO.** Revisada la información allegada, se evidencia buena tolerancia y

**adecuada respuesta con el uso del producto solicitado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular**

**3.9.104.** El 07 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015039398 del 31 de Marzo de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A. Para el producto Creatina Monohidrato 1 frasco 500g

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la información allegada, se evidencia que el paciente se puede beneficiar del tratamiento, por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto en este caso específico.

**3.9.105.** El 07 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015039333 del 31 de Marzo de 2015 allegado por Tecnofarma S.A. Para el producto Enzalutamida 40 mg.

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

**3.9.106.** El 07 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015039335 del 31 de Marzo de 2015 allegado por Tecnofarma S.A. Para el producto Albumina Paclitaxel 200 mg.

**CONCEPTO.** Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la

**Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular**

**3.9.107.** El 07 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015040166 del 01 de Abril de 2015 allegado por Janssen Cilag S.A. Para el producto Ibrutinib 140 mg 540 capsulas.

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la información allegada, se considera que el interesado debe allegar información científica que sustente que es más riesgoso el uso de las alternativas disponibles en el mercado, que el uso del Ibrutinib. Adicionalmente reportar resultados de para clínicos realizados el presente año.

**3.9.108.** El 10 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015040851 del 06 de Abril de 2015 allegado por Amgen Biotechnological S.A. Para el producto Carfilzomib 60 mg.

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

**3.9.109.** El 10 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015038649 del 07 de Abril de 2015 allegado por Vitalchem S.A. Para el producto Traslarna (Ataluren.250 mg).

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar resultados de exámenes actualizados realizados al paciente: pruebas hepáticas, renales y hemograma, adicionalmente resumen de historia clínica completo en el que se incluya, estado actual del paciente, examen físico, antecedentes



**farmacológicos, patológicos, familiares y otros de importancia relacionada, con el fin de hacer seguimiento teniendo en cuenta el perfil de toxicidad del producto.**

**3.9.110.** El 10 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015038649 del 30 de marzo de 2015 allegado por Genzyme S.A. Para el producto TRANSLARNA (ATALUREN)

**CONCEPTO** Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar resultados de exámenes actualizados realizados al paciente: pruebas hepáticas, renales y hemograma, adicionalmente resumen de historia clínica completo en el que se incluya, estado actual del paciente, examen físico, antecedentes farmacológicos, patológicos, familiares y otros de importancia relacionada, con el fin de hacer seguimiento teniendo en cuenta el perfil de toxicidad del producto.

**3.9.111.** El 10 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015040852 del 07 de Abril de 2015 allegado por Amgen Biotechnological S.A. Para el producto Carfilzomib 60 mg

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

**3.9.112.** El 14 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico el 13 de Abril de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015011108 del 04 de Febrero de 2015 allegado por Strennus Marketing S.A.S para el producto Asparaginasa Pegilada.

**CONCEPTO.** Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las

alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

**3.9.113.** El 14 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015042527 del 13 de Abril de 2015 allegado por Strennus Marketing S.A.S para el producto Asparaginasa Pegilada.

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la información allegada, se considera necesario que el interesado adjunte la evolución de la historia clínica en la que se reporta la reacción alérgica presentada por el paciente y copia del FOREAM. Adicionalmente aclarar porque en la fórmula indica una dosis semanal si la dosificación de la Asparaginasa pegilada está dada para cada 2 semanas.

**3.9.114.** El 13 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015041969 del 13 de Abril de 2015 allegado por Aruna Asesores /BR Pharma international S.A.S para el producto Lomitapide Cap. 20 mg.

**CONCEPTO.** Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia que el paciente agoto las alternativas disponibles en el mercado, que ha mantenido niveles de lípidos y se encuentra asintomático con el producto solicitado y viene siendo monitorizado periódicamente. Por lo anterior La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificada la continuidad del tratamiento y se debe continuar monitorizando el alcance de las metas para el paciente y detectando tempranamente la presentación de reacciones adversas por el médico tratante e informar al INVIMA.

**3.9.115.** El 13 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015041970 del 13 de Abril de 2015 allegado por Aruna Asesores /BR Pharma international S.A.S para el producto Lomitapide Cap. 5 mg, 10 mg y 20 mg.

**CONCEPTO.** Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular y reportar el seguimiento realizado (Riesgo cardiovascular y hepático por ejemplo)

**3.9.116.** El 16 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015043593 del 10 de Abril de 2015 allegado por Tecnofarma S.A.S para el producto Pomalyst 4 mg.

**CONCEPTO.** Revisada la información la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el médico tratante debe ampliar la información clínica y científica, acerca de la indicación o la contraindicación de otras alternativas como el Carfilzomib, (medicamento con mayor experiencia de uso en el país, manejado como Vital no disponible en pacientes con Mieloma Múltiple refractario del que se ha revisado la evidencia científica disponible sobre la eficacia y la seguridad).

**3.9.117.** El 16 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015043408 del 10 de Abril de 2015 allegado por Audifarma S.A para el producto Elosulfasa Alfa 1mg/ML. (Vimizin®).

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

**3.9.118.** El 16 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015043405 del 10 de Abril de 2015 allegado por para el producto Elosulfasa alfa

(Vimizin®).

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

**3.9.119.** El 15 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015042885 del 9 de Abril de 2015 allegado por Amgen Biotecnológica S.A.S. para el producto Carfilzomib (KYPROLIS®)

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

**3.9.120.** El 16 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015043238 del 21 de Abril de 2015 allegado por Aruna Asesores / Nutricia Colombia LTDA S.A.S para el producto (Galactomin) Formula Infantil Nutricionalmente completa exenta de glocosa /galactosa. lata.

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

**3.9.121.** El 16 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015043648 del 14 de Abril de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.



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

**3.9.122.** El 16 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015043589 del 10 de Abril de 2015 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing S.A.S para el producto Sofosbuvir 200 mg y Simeprevir 150 mg.

**CONCEPTO.** Revisada la información la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el médico tratante debe ampliar la información clínica y científica, acerca de la indicación o la contraindicación de otras alternativas como el uso de Asunaprevir y Daclastavir (Medicamentos de los que se ha revisado la evidencia científica disponible sobre la eficacia y la seguridad que han sido estudiados como vitales no disponibles también).

**3.9.123.** El 16 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico el 17 de Abril de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015024104 del 09 de Abril de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical para el producto Ubiquinol Liposomal 80 mg/10 ml.

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la información allegada se evidencia respuesta al manejo por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificada la continuidad de uso del producto.

**3.9.124.** El 15 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015043402 del 15 de Abril de 2015 allegado por Audio Farma S.A.S para el producto Elosulfasa alfa (Vimizin®) Solución Concentrada 5mg/5ml.

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

**3.9.125.** El 16 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015044245 del 13 de Abril de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S para el producto cortef hidrocortizona 10 mg.

**CONCEPTO.** Revisada la información allegada se evidencia que no se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, ya que existe en el mercado una presentación comercial autorizada en el país con registro sanitario INVIMA 2014M-0014861 de 5 y 10 mg de Hidrocortisona. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda consultar con IPS certificada por el INVIMA en Buenas Prácticas de elaboración, magistrales y orales, para acceder a la preparación magistral de la Hidrocortisona en concentración de 2.5 mg

**3.9.126.** El 17 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico el 17 de Abril de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015011104 del 04 de Febrero de 2015 allegado por Strennus Marketing S.A.S para el producto Cidofovir Solucion Inyectable 375 mg 1 ampolla

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la información allegada, se evidencia adecuada respuesta clínica al tratamiento por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificada la continuidad de uso del producto en este paciente en particular

**3.9.127.** El 21 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico Acción de tutela el 20 de Abril de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación

correspondiente al radicado 2015040208 del 01 de Abril de 2015 allegado por Audifarma S.A. para el producto Harvoni (Ledipasvir / Sofosbuvir) 400 + 90 mg.

**CONCEPTO.**Una vez evaluada la información allegada, se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos considera que se justifica su uso en este caso en particular.

**3.9.128.** El 21 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico el 20 de Abril de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015022445 del 26 de Febrero de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A. para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI.

**CONCEPTO.**Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa si esta nueva solicitud corresponde con la continuidad del tratamiento con el medicamento autorizado el 20/02/2015 (1 vial) y qué reacciones presento la paciente.

**3.9.129.** El 22 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015046808 del 17 de Abril de 2015 allegado por Audiofarma S.A.S para el producto Ubiquinol Liposomal 80 mg/10 ml.

**CONCEPTO.**Luego de revisada la documentación allegada se encuentra que la especialista de neurología pediátrica atribuye beneficios a la administración de tratamiento que incluye Ubiquinol, durante el periodo que la viene tratando (18 meses) además de que el medicamento ha sido bien tolerado en virtud de lo anterior y por tratarse de continuidad de tratamiento, La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto en este caso particular. Deben reportar el monitoreo de los avances logrados con el medicamento solicitado.

**3.9.130.** El 22 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015046805 del 16 de Abril de 2015 allegado por Audiofarma S.A.S para el producto Sotatol Clorhidrato 160 mg frasco x 100 tab.

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

**3.9.131.** El 22 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015045087 del 14 de Abril de 2015 allegado por Audiofarma S.A.S para el producto Inhibidor de C1 Esterasa 500 ui.

**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 información sobre los resultados obtenidos con el uso del medicamento que fue autorizado con el radicado 2013145670, frente a la solicitud de continuidad en este caso particular

**3.9.132.** El 21 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015045085 del 14 de Abril de 2015 allegado por Strenuus Marketing S.A.S para el producto Cidofovir 375 mg/5 ml solución inyectable.

**CONCEPTO.** Una vez revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar soportes científicos robustos sobre la eficacia y la seguridad a corto y largo plazo del uso intralesional del producto solicitado para pacientes con papilomatosis laríngea recurrente.



**3.9.133.** El 21 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015046010 del 14 de Abril de 2015 allegado por Metabolica Med S.A.S para el producto Dieta Libre de isoleucina, Metionina, Treonina y valina con lcpufas y carbohidratos para menores de un año (OAC Med a formula)

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la información allegada, se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado, por lo que la Sala Especializada de medicamentos y productos biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto en este paciente en particular.

**3.9.134.** El 21 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015045989 del 15 de Abril de 2015 allegado por Amgen Biotecnologica S.A.S para el producto Cidofovir 375 mg/5 ml solución inyectable.

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la información allegada se evidencia que no se han utilizado otras opciones terapéuticas disponibles en el mercado como la Lenalidomida, por lo que se solicita al médico tratante aclarar porque no se contempló esta opción dentro del manejo.

**3.9.135.** El 21 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015046687 del 17 de Abril de 2015 allegado por Al Pharma S.A.S para el producto L-Arginina Solucion Oral 100 mg 7 ml.

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la información allegada se evidencia que no se han agotado las alternativas disponibles en el mercado, lo anterior teniendo que en el mercado hay registros sanitarios para L-Arginina en forma de capsulas de 500mg. Es necesario que el interesado allegue aclaración del médico tratante de por qué no se están utilizando las formas disponibles en el mercado

**3.9.136.** El 21 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala

Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015048798 del 17 de Abril de 2015 allegado por Janssen Pharmaceutical Companies para el producto Ibrutinib (imbruvica) capsula de 140 mg.

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la información allegada se evidencia que no se han agotado las alternativas disponibles en el mercado, lo anterior teniendo que en el mercado hay registros sanitarios para L-Arginina en forma de capsulas de 500mg. Es necesario que el interesado allegue aclaración del médico tratante de por qué no se están utilizando las formas disponibles en el mercado

**3.9.137.** El 21 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015046021 del 14 de Abril de 2015 allegado por Metabolica Med S.A.S para el producto Creatina Monohidrato 1,5g/15ml.

**CONCEPTO.** Revisada la información allegada se evidencia que el paciente se puede beneficiar con el uso del medicamento solicitado. Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

**3.9.138.** El 20 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015045083 del 20 de Abril de 2015 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing S.A.S para el producto Cidofovir 375 mg/5ml solución inyectable.

**CONCEPTO.** Una vez revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que el interesado debe allegar ampliación de la historia clínica legible e institucional donde describa los resultados obtenidos con el uso del medicamento, el análisis del riesgo/beneficio para la paciente, frente a los eventos descritos en la literatura. Adjuntar adicionalmente la evidencia científica robusta sobre la eficacia y la seguridad a corto y largo plazo del uso intralesional del producto solicitado para pacientes con papilomatosis laríngea recurrente.

**3.9.139.** El 20 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015047363 del 20 de Abril de 2015 allegado por Al Pharma S.A.S para el producto L-Citrolina 100g 6 frascos.

**CONCEPTO.** Revisada la documentación allegada, se evidencia paciente con error innato del metabolismo, que ha agotado las alternativas del mercado en virtud a lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se encuentra suficientemente justificado el uso del producto para este caso en particular.

**3.9.140.** El 20 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015047067 del 17 de Abril de 2015 allegado por Audiofarma S.A.S para el producto Elosulfasa 5mg/5ml.

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

**3.9.141.** El 20 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015047064 del 17 de Abril de 2015 allegado por Audiofarma S.A.S para el producto Elosulfasa 5mg/5ml.

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

**3.9.142.** El 20 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación

y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015047062 del 17 de Abril de 2015 allegado por Audiofarma S.A.S para el producto Elosulfasa 5mg/5ml.

**CONCEPTO.** Se reitera el concepto: Acta 10/2014 Numeral 3.9.88. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que por la condición de la paciente se encuentra justificado el uso del producto solicitado.

**3.9.143.** El 20 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015047060 del 17 de Abril de 2015 allegado por Audiofarma S.A.S para el producto Elosulfasa 5mg/5ml.

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

**3.9.144.** El 20 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015047059 del 17 de Abril de 2015 allegado por Audiofarma S.A.S para el producto Elosulfasa 5mg/5ml.

**CONCEPTO.** Se ratifica el concepto de la sala al radicado 2015002882: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto en este paciente en particular.

**3.9.145.** El 21 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015047076 del 21 de Abril de 2015 allegado por Audiofarma S.A.S para el producto



Elosulfasa 5mg/5ml.

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

**3.9.146.** El 22 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015048148 del 20 de Abril de 2015 allegado por Tecnofarma S.A.S para el producto Albumina Paclitaxel 100 mg.

**CONCEPTO.** Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente y existen estudios en donde el medicamento solicitado ha sido útil para mejorar la sobrevida de este tipo de pacientes por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. Se recomienda aprobar tratamiento por 3 meses con el fin de evaluar respuesta al tratamiento.

**3.9.147.** El 22 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015047470 del 21 de Abril de 2015 allegado por Amgen Biotechnological S.A.S para el producto Carfilzomib 60 mg/vial.

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

**3.9.148.** El 22 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir

concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015048593 del 22 de Abril de 2015 allegado por Boehringer Ingelheim S.A. para el producto Nintedanib 100 mg.

**CONCEPTO.** Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar

- Ampliación de la información sobre los tratamientos que ha recibido la paciente, ya que no se encuentra descrito en la Historia Clínica, el uso de antifibróticos (Fundación Neumológica Colombiana. Guías de práctica clínica. Fibrosis pulmonar idiopática (IFP).)
- Ampliación de la información sobre los criterios diagnósticos de la Fibrosis Pulmonar Idiopática (IFP), ya que la Fundación incluye los hallazgos histopatológicos
- Análisis Balance riesgo/beneficio del uso del medicamento, del que no ha terminado la investigación fase III.

**3.9.149.** El 22 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015048151 del 22 de Abril de 2015 allegado por Tecnofarma S.A. para el producto Albumina Paclitaxel 100 mg.

**CONCEPTO.** Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente y existen estudios en donde el medicamento solicitado ha sido útil para mejorar la sobrevida de este tipo de pacientes por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. Se recomienda aprobar tratamiento por 3 meses con el fin de evaluar respuesta al tratamiento.

**3.9.150.** El 21 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico el 21 de Abril de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015017334 del 17 de Marzo de 2015 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing S.A.S para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 UI

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

**3.9.151.** El 21 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico el 26 de marzo de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015033406 del 21 de Abril de 2015 allegado por Audifarma S.A. para el producto (Vimizín) Elosulfasa alfa solución concentrada para infusión 5mg/ml.

**CONCEPTO.** Se reitera concepto emitido previamente para esta paciente en el acta 5 de 2014: “Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.”

**3.9.152.** El 21 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante radicado de correspondencia 15037598 del 16 de abril de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015032699 del 18 de Marzo de 2015 allegado por Vitalchem Laboratories S.A Para el producto Ataluren concentraciones 250 mg/sachet y 125 mg/sachet.

**CONCEPTO.** Una vez evaluada la información allegada se evidencia que el interesado allego la información solicitada en el requerimiento y que el paciente se beneficiaría del tratamiento por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y productos biológicos considera que se encuentra justificado el uso del producto.

**3.9.153.** El 22 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015047168 del 22 de Abril de 2015 allegado por Strenuus Marketing Pharmaceutical

S.A. para el producto Albumina Anagrelide 0,5 mg, capsulas.

**CONCEPTO.**Una vez revisada la documentación allegada, se evidencia que no hay medicamentos con registro sanitario con indicación de trombocitosis esencial y que según el hematólogo el paciente de este caso, ha sido manejado con Anagrelide con disminución del recuento plaquetario. En virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está justificado la continuidad del producto solicitado en este caso particular

**3.9.154.** El 21 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015046798 del 01 de Abril de 2015 allegado por Janssen Cilag S.A. Para el producto lbrutinib 140 mg 540 capsulas.

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

**3.9.155.** El 23 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015048957 del 21 de Abril de 2015 allegado por. HB Human Bioscience S.A.S Para el producto L- Asparaginasa Erwina Chrysanthemí, Vial por 1000 UI. (Asparaginasa derivada de Erwina chrysanthemí 10000ui. Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable)

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

**3.9.156.** El 27 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala



Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015051031 del 24 de Abril de 2015 allegado por Aruna Asesores BR Pharma international S.A.S. Para el producto Lomitapide (juxtapid).

**CONCEPTO.** Revisados los soportes de la evidencia científica enviada, la actualización de Historia clínica, y la descripción del protocolo en que se encuentra la menor, que adjuntaron a esta solicitud de revisión de la negación del uso de la Asparaginasa Pegilada, radicada con el número 201501879; La Sala Especializada considerando que se trata de paciente menor de un año con una patología de baja frecuencia, conceptúa justificado el uso del producto en este caso particular.

Adicionalmente se recuerda que se debe realizar monitorización de la menor y allegar el reporte inmediato al INVIMA de las reacciones adversas de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 1403/2007.

**3.9.157.** El 27 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015051066 del 24 de Abril de 2015 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing. Para el producto Asparaginasa pegilada 3750 UI Vial.

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

**3.9.158.** El 27 de abril de 2015, 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 frente a la solicitud de revisión de concepto correspondiente al radicado 2015018976 del 20 de Abril de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Asparaginasa pegilada 3750 UI Vial.

**CONCEPTO.** Revisados los soportes de la evidencia científica enviada, la actualización de Historia clínica, y la descripción del protocolo en que se encuentra la menor, que adjuntaron a esta solicitud de revisión de la negación del

**uso de la Asparaginasa Pegilada, radicada con el número 201501879; La Sala Especializada considerando que se trata de paciente menor de un año con una patología de baja frecuencia, conceptúa justificado el uso del producto en este caso particular.**

**Adicionalmente se recuerda que se debe realizar monitorización de la menor y allegar**

**3.9.159.** El 27 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015050644 del 24 de Abril de 2015 allegado por Global Service Pharmaceutical. Para el producto Democlociclina hidrocloreuro 300 mg.

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

**3.9.160.** El 27 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015050226 del 23 de Abril de 2015 allegado por HB Human Bioscience. Para el producto Daunoxome (Daunorubicina liposomal) 50 mg vial (2mg/ml).

**CONCEPTO.** Una vez revisada la información allegada con el análisis riesgo beneficio para la paciente que cursa con múltiples comorbilidades y teniendo en cuenta la evidencia científica disponible, se encuentra que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado. Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso de los productos solicitados en este caso particular y que se requiere monitorización y seguimiento de los resultados reportando en forma inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA (Resolución 1403/2007)

**3.9.161.** El 27 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir

concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015050132 del 27 de Abril de 2015 allegado por Vitalchem Laboratories de Colombia S.A. Para el producto Ataluren 250 mg y 125 mg, sobres.

**CONCEPTO.** Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular y se requiere mantener la monitorización de los resultados con el uso de este medicamento y el reporte de las sospechas de eventos adversos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA (Resolución 1403/2007)

**3.9.162.** El 29 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015047170 del 24 de Abril de 2015 allegado por Strenuus Pharmaceutical Marketing. Para el producto Asparaginasa pegilada 3750 UI.

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

**3.9.163.** El 29 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015049988 del 24 de Abril de 2015 allegado por el Instituto Nacional de Cancerología E.S.E atreves de Sociedad Boheringer Ingelheim S.A. Para el producto Afatinib 30,40 y 50 mg.

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

**3.9.164.** El 28 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015049317 del 23 de Abril de 2015 allegado por Riddipharma S.A.S . Para el producto Liotironina 25 mcg tabletas.

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

**3.9.165.** El 28 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015049037 del 24 de Abril de 2015 allegado por Aruna Asesores /BR Pharma International S.A.S. Para el producto Lomitapide Cap x 5 mg.

**CONCEPTO.**Revisada la información allegada, se evidencia el proceso de seguimiento al tratamiento y cambio de esquema de manejo de acuerdo con la monitorización de la función hepática, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular por el periodo solicitado. Se requiere continuar con la monitorización de la paciente y reporte inmediato al INVIMA de las reacciones adversas de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 1403/2007

**3.9.166.** El 28 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015049035 del 23 de Abril de 2015 allegado por Aruna Asesores /BR Pharma International S.A.S. Para el producto Lomitapide Cap. x 5 y 10 mg.

**CONCEPTO.**Revisada la información allegada, se evidencia buena respuesta cardiovascular y cambio de esquema de manejo de acuerdo con la monitorización de la función hepática, relacionada con el uso del producto autorizado, en virtud de lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de



**la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado continuar con el uso del producto en este caso particular. Se requiere monitorización de la paciente y reporte inmediato al INVIMA de las reacciones adversas de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 1403/2007**

**3.9.167.** El 28 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015051063 del 28 de Abril de 2015 allegado por Strenuus Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 ui.

**CONCEPTO.**Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. Se solicita que informen cuando hicieron el reporte al INVIMA de la Reacción adversa de acuerdo con lo estipulado en la Resolución 1403/2007 “Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos deben ser remitidos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA”

**3.9.168.** El 29 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015051785 del 27 de Abril de 2015 allegado por Audifarma S.A. Para el producto Levotiroxina Sódica 500 mg.

**CONCEPTO.**Se reitera concepto emitido en acta 3 de 2015, numeral 3.9.16, para esta paciente específica: “Una vez evaluada la información allegada se evidencia una adecuada respuesta al tratamiento y el agotamiento a las alternativas disponibles en el mercado, por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera que se encuentra justificada la continuidad de uso del producto solicitado. Se recomienda autorizar tratamiento por 6 meses.”

**3.9.169.** El 29 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado

2015051061 del 24 de Abril de 2015 allegado por Strenuus Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 ui.

**CONCEPTO.** Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente, por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular. Se solicita que informen cuando hicieron el reporte al INVIMA de la Reacción adversa de acuerdo con lo estipulado en la Resolución 1403/2007 “Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos deben ser remitidos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA”

**3.9.170.** El 29 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015051056 del 24 de Abril de 2015 allegado por Strenuus Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Asparaginasa Pegilada 3750 ui.

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

**3.9.171.** El 29 de abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015051064 del 24 de Abril de 2015 allegado por Strenuus Pharmaceutical S.A.S. Para el producto Benzoato de Sodio (Amzote®) 500 mg/ml.

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

**3.9.172.** El 28 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación

y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico el 28 de Abril de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015017386 del 17 de Febrero de 2015 allegado por Tecnofarma S.A. para el producto Albumina Paclitaxel polvo liofilizado 100 mg.

**CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada en la respuesta al requerimiento se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado, por lo que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos considera justificado el uso del producto solicitado**

**3.9.173.** El 28 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de reposición mediante radicado de correspondencia 15040791 el 24 de marzo de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015022805 del 26 de Febrero de 2015, allegado por H.B Human BioScience S.A. para el producto Daunoxome® (Daunorubicina liposomal)

**CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada y teniendo en cuenta que aún hay completa claridad sobre la evidencia científica relacionada con este tema, que los efectos cardiotóxicos del producto disponible en el mercado pueden presentarse con mayor facilidad que con la forma liposomal y que este caso es especial por la condición clínica particular del paciente, la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos, considera que se encuentra justificado el uso del producto en este caso, sin embargo, la sala recomienda que el interesado debe tener un seguimiento médico estricto y allegar informe periódico sobre la respuesta al tratamiento por parte del paciente.**

**3.9.174.** El 28 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de reposición mediante radicado de correspondencia 15039194 el 21 de marzo de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015032702 del 18 de Marzo de 2015, allegado por Vitalchem Laboratories de Colombia S.A. para el producto Traslarna (Ataluren) 250 mg/sachet

**CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada se evidencia que el**

**paciente se puede beneficiar del tratamiento solicitado por lo que la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos, considera que se encuentra justificado el uso del producto en este caso en particular.**

**3.9.175.** El 07 de Abril de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento mediante correo electrónico el 28 de Marzo de 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015020860 del 23 de Febrero de 2015 allegado por Riddipharma S.A. para el producto Cloruro de Potasio. (K-Lor)

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

**3.9.176.** El 06 de marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2015022602 del 03 de Marzo de 2015 allegado por Audiofarma S.A. para el producto (Vimizin) Elosulfasa 1mg/ml/5 ml.

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

**3.9.177.** El 05 de Marzo de 2015, el grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión alcance al radicado mediante radicación de correspondencia del 26 de febrero del 2015, solicita emitir concepto técnico frente a la solicitud de importación correspondiente al radicado 2014168955 del 22 de Diciembre de 2014 allegado por Metabólica Med S.A.S. para el producto Riboflavina Insípida Microencapsulada.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada se evidencia que se agotaron las alternativas disponibles en el mercado para la patología del paciente y existen estudios en donde el medicamento solicitado ha sido útil para mejorar la sobrevida y la calidad de este tipo de pacientes por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado en este caso particular.

### 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

#### 3.10.1. RADICADO 15024675

Fecha : 10/03/2015  
Interesado : AG American Generics

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión informar sobre los siguientes puntos.

- Como se justifica clínicamente una combinación farmacéutica?  
Depende de la intención que se haga., pero en cualquier caso debe sustentarse con estudios clínicos que la asociación cumple los objetivos propuestos con las ventas que se persiguen
- Cuál es el efecto farmacológico esperado de una combinación de un antiinflamatorio no esteroide (AINE) y un analgésico no narcótico?

Mantener el efecto analgésico y disminuir el riesgo de efectos adversos

- Informar si los mecanismos actualmente existentes en la bibliografía disponible a la fecha son aceptados, para determinar la sinergia en el efecto farmacológico de un antiinflamatorio no esteroide (AINE) y un analgésico no narcótico

La literatura científica de acuerdo al estado del arte siempre será una fuente de interés para la sala, pero no será la única tenida en cuenta para tomar sus propias decisiones.

- Informar si es aceptada, la evidencia bibliográfica existente a la fecha que demuestra que la dosis de 15 mg de Meloxicam se administra a pacientes que no

han tenido el efecto farmacológico esperado con la dosis de 7,5 mg, buscando mejorar el efecto farmacológico

Respecto al meloxicam, por producto de amplio uso en los últimos años, es conocido su perfil de seguridad, en esquemas que van de 7.5 a 15 mg con una limitación en el tiempo de uso.

- Informar si es aceptada, la evidencia bibliográfica existente a la fecha, que demuestra que en el caso de Meloxicam, el perfil de seguridad (basado en la incidencia de efectos secundarios y reacciones adversas) de la dosis de 7.5 mg el día es superior, en comparación a la dosis de 15 mg al día.

Evidentemente es aceptada que para cualquier medicamento, incluido el meloxicam, lo racional es utilizar las dosis más bajas que han evidenciado una respuesta terapéutica aceptable.

- Informar si la dosis de 325 mg de acetaminofén, en la dosis que actualmente se acepta, cuando se combina con otros medicamentos analgésicos no narcóticos, analgésicos narcóticos y antiinflamatorios no esteroides.

La Sala ha recomendado, Acta No. 3 de 2014, numeral 3.6.1., que cuando se pretenda asociar acetaminofén con otro analgésico de cualquier tipo no se usen concentraciones mayores de 325 mg.

- Informar si todas las combinaciones con acetaminofén, que actualmente se hallan en las normas farmacológicas colombianas, tienen un esquema posológico adecuado al principio activo acetaminofén, de acuerdo a su tiempo de vida media.

La Sala tiene en cuenta los aspectos farmacocinéticos de los medicamentos en asociación, incluido el acetaminofén, con el propósito de evaluar la conveniencia del régimen posológico sugerido

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da respuesta a su solicitud en los siguientes términos:

- Como se justifica clínicamente una combinación farmacéutica?

**Rta:** El objetivo de una asociación es mejorar la seguridad o eficacia, por lo que debe soportarse con estudios clínicos que la asociación cumple los objetivos propuestos con las ventajas que se persiguen

- **Cuál es el efecto farmacológico esperado de una combinación de un antiinflamatorio no esteroide (AINE) y un analgésico no narcótico?**

**Rta:** Mantener el efecto analgésico y disminuir el riesgo de efectos adversos

- **Informar si los mecanismos actualmente existentes en la bibliografía disponible a la fecha son aceptados, para determinar la sinergia en el efecto farmacológico de un antiinflamatorio no esteroide (AINE) y un analgésico no narcótico**

**Rta:** Si se entiende literatura científica como información publicada, la Sala evalúa entre otras el nivel de evidencia de la información, las características metodológicas de la misma y la aplicabilidad respecto al producto específico que se solicita y teniendo en cuenta lo anterior, define si es suficiente o no para soportar la aprobación de un producto.

- **Informar si es aceptada, la evidencia bibliográfica existente a la fecha que demuestra que la dosis de 15 mg de Meloxicam se administra a pacientes que no han tenido el efecto farmacológico esperado con la dosis de 7,5 mg, buscando mejorar el efecto farmacológico**

**Rta:** Respecto al meloxicam, por producto de amplio uso en los últimos años, es conocido su perfil de seguridad, en esquemas que van de 7.5 a 15 mg con una limitación en el tiempo de uso.

- **Informar si es aceptada, la evidencia bibliográfica existente a la fecha, que demuestra que en el caso de Meloxicam, el perfil de seguridad (basado en la incidencia de efectos secundarios y reacciones adversas) de la dosis de 7.5 mg el día es superior, en comparación a la dosis de 15 mg al día.**

**Rta:** Evidentemente es aceptada que para cualquier medicamento, incluido el meloxicam, lo racional es utilizar las dosis más bajas que han evidenciado una respuesta terapéutica aceptable.

- Informar si la dosis de 325 mg de acetaminofén, en la dosis que actualmente se acepta, cuando se combina con otros medicamentos analgésicos no narcóticos, analgésicos narcóticos y antiinflamatorios no esteroides.

Rta: La Sala ha recomendado, mediante concepto del Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1., que cuando se pretenda asociar acetaminofén con otro analgésico de cualquier tipo no se usen concentraciones mayores de 325 mg.

- Informar si todas las combinaciones con acetaminofén, que actualmente se hallan en las normas farmacológicas colombianas, tienen un esquema posológico adecuado al principio activo acetaminofén, de acuerdo a su tiempo de vida media.

Rta: La Sala tiene en cuenta los aspectos farmacocinéticos de los medicamentos en asociación, incluido el acetaminofén, con el propósito de evaluar la conveniencia del régimen posológico sugerido

### 3.11. CONSULTAS

#### 3.11.1. BAYRON I.M SOLUCIÓN AL 50% / 2mL

Radicado : 15030078  
Fecha : 25/03/2015  
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre la necesidad de realizar un llamado a revisión de oficio para el medicamento Bayron I.M Solución al 50% / 2mL, con registro sanitario INVIMA 2005 M-000145 R1, por cuanto se evidencio que el material del envase del mencionado medicamento no se ajusta a aquel con el cual se solicitó el registro sanitario y se realizaron los estudios de estabilidad.

**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 Bayron I.M Solución al 50% / 2mL, con número de expediente: 50436, con el fin de verificar que las condiciones de comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario.



**3.11.2. CETIRIZINA 5 mg + FENILEFRINA CLORHIDRATO 5 mg +  
ACETAMINOFÉN 500 mg TABLETAS OLARTE**

Radicado : 15033919  
Fecha : 08/04/2015  
Interesado : BGP Asociados Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se pronuncie respecto a las indicaciones, contraindicaciones y advertencia para el medicamento de venta libre Nogripax Plus Tableta, con la asociación cetirizina 5 mg + fenilefrina clorhidrato 5 mg + acetaminofén 500 mg tabletas e incluido en normas farmacológica No. 16.0.0.N10:

Indicaciones: Medición sintomática del resfriado común  
Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, embarazo y lactancia  
Advertencias: Suspenda el uso y consulte a su médico si los síntomas empeoran o duran más de 7 días. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido mediante Acta No. 19 de 2014, numeral 3.11.3., en el sentido de indicar que las indicaciones, contraindicaciones y precauciones para el producto de la referencia son:

**Indicaciones:** Tratamiento sintomático del resfriado común.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardiacas severas y vasculares, hipertiroidismo, hipertensión, embarazo, lactancia, hipertrofia prostática.

**Advertencias:** Suspenda el uso y consulte a su médico si los síntomas empeoran o duran más de 7 días. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. Diabetes mellitus y glaucoma

**3.11.3. RADICADO 15006769**

Fecha : 26/01/2015

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre el perfil de seguridad de la molécula en investigación Bosutinib, por cuanto hay hallazgos relevantes en el perfil de seguridad de los ensayos clínicos previos realizados con esta molécula, donde se determina que puede haber un aumento de la creatinina sérica y una disminución de la Filtración Glomerular Estimada (FGE). Aparentemente los pacientes mayores de 65 años y aquellos con Leucemia Mieloide Crónica en fase avanzada, pueden correr un mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal después de un tratamiento prolongado con Bosutinib.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que para todos los protocolos con el producto bosutinib se debe allegar explicación el riesgo del deterioro de la función renal en el consentimiento informado en sujetos con Leucemia Mieloide Crónica.

### 3.12. ACLARACIONES

#### 3.12.1. FERROPROTINA 40 mg COMPRIMIDOS SOLUBLES

Expediente : 20081194  
Radicado : 2014102732

Composición: Cada comprimido soluble contiene ferrimanitol ovoalbúmina 283,69 mg equivalentes a 40 mg de hierro.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido mediante Acta No. 24 de 2014, numeral 3.1.5.4., en el sentido de recomendar aprobar el inserto radicado bajo número 2014102732, para el producto de la referencia.

#### 3.12.2. ZEMIGLO® 50 mg

Expediente : 20079040  
Radicado : 2014078261/2015007212

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 06 de 2015,

numeral 3.1.1.4., en el sentido de especificar la Norma Farmacológica para el producto de la referencia, siendo el correcto: 8.2.3.0.N10

**3.12.3. CEUMID® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg  
CEUMID® 500 mg**

Expediente : 20007895/20007896  
Radicado : 2014084288 /2014084290

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 18 de 2014, numeral 3.4.12, en el sentido de recomendar aprobar el Inserto versión 1838707840-10/07/14, para el producto de la referencia.

**3.12.4. NOVALGINA 5 mL**

Expediente : 54981  
Radicado : 2014064681  
Fecha : 2014/05/29  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla por 5 mL contiene dipirona sódica 2,5 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico, Antipirético

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, hipersensibilidad a las pirazonas y sus derivados, granulocitopenia, porfiria aguda intermitente, hematopatías. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. Debe hacerse evaluación periódica del paciente. Uso bajo estricta fórmula médica. Su uso en pediatría está bajo la responsabilidad del especialista.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta No. 35 de 2005, numeral 2.1.2.15, en el sentido de indicar como debe expresarse la composición del producto teniendo en cuenta lo siguiente:

1. El “metamizol” es también conocido como “Dipirona” y se encuentra como metamizol sódico monohidrato.
2. En las diferentes formas farmacéuticas se expresa como metamizol sódico o dipirona sódica y no como la base ni como la sal hidratada.
3. El producto de la referencia contiene 2,5 gramos de “metamizol sódico monohidrato” por cada 5 mL y no presenta ninguna equivalencia a “metamizol sódico” o “metamizol”.
4. Se solicita aclarar la Norma farmacológica 19.4.0.0.N10. indicando si el producto debe contener 2,5 g / 5 mL de “metamizol sódico monohidrato” ó de “metamizol sódico” o de “metamizol base”.
5. También se solicita aclarar el término “Metamizol sódico de Dipirona” mencionado en el concepto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto por cuanto requiere de mayor estudio.

### 3.12.5. VOLTAREN® AEROSOL

Expediente : 19938758  
Radicado : 15028339  
Fecha : 18/03/2015  
Interesado : Novartis Pharma 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.13 del 2014, numeral 3.13.73., en el sentido de indicar que no se solicitó la modificación del Grupo etario, sino que se mantiene como Adultos y niños mayores de 12 años.

**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. 13 de 2014, numeral 3.13.73., en el sentido de indicar que el Grupo Etario para el producto de la referencia, es:

“Grupo etario: Adultos y niños mayores de 12 años”

### 3.12.6. ENBREL® 25 mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN ENBREL® 50 mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN



Expediente : 19978839 / 19978841  
Radicado : 15029368  
Fecha : 20/03/2015  
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. 01 primera parte del 2015, numeral 3.13.34., en el sentido de corregir la composición del producto Enbrel® 25 mg Solución para Inyección como sigue a continuación: Cada jeringa prellenada contiene 25 mg de etanercept.

**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. 01 primera parte del 2015, numeral 3.13.34., en el sentido de corregir la composición del producto Enbrel® 25 mg Solución para Inyección, siendo lo correcto:

**“Cada jeringa prellenada contiene 25 mg de etanercept”**

### 3.12.7. EPAMIN PARENTERICO 50 mg / mL X 5 mL

Expediente : 24335  
Radicado : 15029364  
Fecha : 20/03/2015  
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. 01 primera parte del 2015, numeral 3.14.28., en el sentido de corregir el numero de radicación para la aprobación de la información para prescribir, versión 9.0 de Abril 23 de 2014 para el producto de la referencia, siendo el correcto:

Radicado: 2014137037

**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. 01 primera parte del 2015, numeral 3.14.28., en el sentido de corregir el numero de radicación para la aprobación de la información

para prescribir, versión 9.0 de Abril 23 de 2014 para el producto de la referencia, siendo el correcto:

“Radicado: 2014137037”

**3.12.8. FILGRASTIM 150 µg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE  
FILGRASTIM 300 µg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 20062343  
Radicado : 15029135  
Fecha : 20/03/2015  
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S  
Fabricante : Intas Biopharmaceuticals Ltd.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 40 del 2013, numeral 3.1.3.1., en el sentido de corregir las expresiones matemáticas de los valores exponenciales en el ítem de Precauciones, siendo lo correcto:

Precauciones: El uso de filgrastim con quimioterapia y radiación no has sido establecida.

Los factores estimulantes de las colonias de granulocitos pueden promover el crecimiento in vitro de las células mieloides y se han observado efectos similares in vitro en algunas células no mieloides. Filgrastim no está indicado en el tratamiento de pacientes con síndrome mielodisplásico o leucemia mieloides crónica ya que no se ha investigado aún su eficacia. En el caso de pacientes con leucemia mieloides aguda secundaria, mieloides aguda de novo en menores de 55 años y con citogenética favorable, los datos a cerca de eficacia y toxicidad son escasos, por lo que se propone administrarse con precaución.

En tratamientos junto con quimioterapia se ha observado, en menos de 5% de los pacientes tratados con dosis superiores a 0.3 M.U. (3 µg)/kg/d, elevaciones del número total de leucocitos > 100 x 10<sup>9</sup>/L; no se ha descrito, sin embargo, ningún efecto secundario directamente atribuible a este nivel de leucocitosis. No obstante, dada la posibilidad de que aparezcan reacciones asociadas con leucocitosis intensa, debe controlarse periódicamente el recuento de leucocitos. Si el recuento de leucocitos

supera el nivel de **50 x 10<sup>9</sup>/L**, debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con filgrastim.

El tratamiento con filgrastime en monoterapia no evita la trombocitopenia y la anemia secundarias a la quimioterapia mielosupresora. Los pacientes tratados con quimioterapia en dosis altas, muestran un mayor riesgo de trombocitopenia y anemia.

No se recomienda su utilización en pacientes con quimioterapia y radioterapia en conjunto.

Debe vigilarse periódicamente el recuento plaquetario y el valor hematócrito. Lógicamente, deben tomarse medidas de precaución especiales cuando se administren fármacos o asociaciones quimioterápicas que causan trombocitopenia posterior a la quimioterapia mielosupresora.

Debido a la variabilidad individual entre pacientes y la variabilidad interanalítica de los recuentos de células CD34+, la elección del método adecuado de movilización (filgrastim solo o con quimioterapia mielosupresora) debe realizarse de acuerdo con los objetivos terapéuticos globales para cada paciente concreto.

No se recomienda el uso de filgrastim durante el embarazo y la lactancia ni en donantes sanos menores de 16 años ni mayores de 60 años.

No se ha investigado su inocuidad y eficacia en los recién nacidos ni en los pacientes con neutropenia autoinmunitaria.

Debe reducirse la dosis o suspenderse el tratamiento con filgrastim si la cifra de leucocitos aumenta por encima de **70 x 10<sup>9</sup>/L**.

Antes del tratamiento debe realizarse una biometría hemática completa (con fórmula leucocítica y recuento de plaquetas), un cariotipo y un estudio morfológico de la médula ósea, con el objeto de establecer cuidadosamente el diagnóstico de neutropenia crónica grave y diferenciarlo de otros trastornos hematopoyéticos como la anemia aplásica, la mielodisplasia o la leucemia mieloide.

Si un paciente con neutropenia crónica grave presenta citogenética anormal, se debe sopesar cuidadosamente la relación entre el beneficio y el riesgo de mantener el tratamiento con Filgrastim; si presenta un síndrome mielodisplásico o leucemia, debe interrumpirse la administración de **filgrastim**. Se recomienda efectuar sistemáticamente (con periodicidad anual) exámenes morfológicos y citogénicos de la médula ósea en los pacientes con síndrome de Kostmann.

Se debe controlar cuidadosamente la biometría hemática, sobre todo durante las primeras semanas de tratamiento con filgrastim. En los pacientes que presenten trombocitopenia, debe valorarse la posibilidad de suspender el tratamiento con filgrastim de forma intermitente o reducir la dosis. Existen también otras alteraciones de biometría hemática, como la anemia o el aumento transitorio de los progenitores mieloides, que obligan a realizar controles periódicos.

**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. 40 de 2013, numeral 3.1.3.1., en el sentido de corregir sentido de corregir las expresiones matemáticas de los valores exponenciales en el ítem de Precauciones, siendo lo correcto:

**Precauciones:** El uso de filgrastim con quimioterapia y radiación no has sido establecida.

Los factores estimulantes de las colonias de granulocitos pueden promover el crecimiento in vitro de las células mieloides y se han observado efectos similares in vitro en algunas células no mieloides. Filgrastim no está indicado en el tratamiento de pacientes con síndrome mielodisplásico o leucemia mieloide crónica ya que no se ha investigado aún su eficacia. En el caso de pacientes con leucemia mieloide aguda secundaria, mieloide aguda de novo en menores de 55 años y con citogenética favorable, los datos a cerca de eficacia y toxicidad son escasos, por lo que se propone administrarse con precaución.

En tratamientos junto con quimioterapia se ha observado, en menos de 5% de los pacientes tratados con dosis superiores a 0.3 M.U. (3 µg)/kg/d, elevaciones del número total de leucocitos > 100 x 10<sup>9</sup>/L; no se ha descrito, sin embargo, ningún efecto secundario directamente atribuible a este nivel de leucocitosis. No obstante, dada la posibilidad de que aparezcan reacciones asociadas con leucocitosis intensa, debe controlarse periódicamente el recuento de leucocitos. Si el recuento de leucocitos supera el nivel de 50 x 10<sup>9</sup>/L, debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con filgrastim.

El tratamiento con filgrastime en monoterapia no evita la trombocitopenia y la anemia secundarias a la quimioterapia mielosupresora. Los pacientes tratados con quimioterapia en dosis altas, muestran un mayor riesgo de trombocitopenia y anemia.



No se recomienda su utilización en pacientes con quimioterapia y radioterapia en conjunto.

Debe vigilarse periódicamente el recuento plaquetario y el valor hematócrito. Lógicamente, deben tomarse medidas de precaución especiales cuando se administren fármacos o asociaciones quimioterápicas que causan trombocitopenia posterior a la quimioterapia mielosupresora.

Debido a la variabilidad individual entre pacientes y la variabilidad interanalítica de los recuentos de células CD34+, la elección del método adecuado de movilización (filgrastim solo o con quimioterapia mielosupresora) debe realizarse de acuerdo con los objetivos terapéuticos globales para cada paciente concreto.

No se recomienda el uso de filgrastim durante el embarazo y la lactancia ni en donantes sanos menores de 16 años ni mayores de 60 años.

No se ha investigado su inocuidad y eficacia en los recién nacidos ni en los pacientes con neutropenia autoinmunitaria.

Debe reducirse la dosis o suspenderse el tratamiento con filgrastim si la cifra de leucocitos aumenta por encima de 70 x 10<sup>9</sup>/L.

Antes del tratamiento debe realizarse una biometría hemática completa (con fórmula leucocítica y recuento de plaquetas), un cariotipo y un estudio morfológico de la médula ósea, con el objeto de establecer cuidadosamente el diagnóstico de neutropenia crónica grave y diferenciarlo de otros trastornos hematopoyéticos como la anemia aplásica, la mielodisplasia o la leucemia mieloide.

Si un paciente con neutropenia crónica grave presenta citogenética anormal, se debe sopesar cuidadosamente la relación entre el beneficio y el riesgo de mantener el tratamiento con Filgrastim; si presenta un síndrome mielodisplásico o leucemia, debe interrumpirse la administración de filgrastim. Se recomienda efectuar sistemáticamente (con periodicidad anual) exámenes morfológicos y citogénicos de la médula ósea en los pacientes con síndrome de Kostmann.

Se debe controlar cuidadosamente la biometría hemática, sobre todo durante las primeras semanas de tratamiento con filgrastim. En los pacientes que presenten trombocitopenia, debe valorarse la posibilidad de suspender el tratamiento con filgrastim de forma intermitente o reducir la dosis. Existen también otras

alteraciones de biometría hemática, como la anemia o el aumento transitorio de los progenitores mieloideos, que obligan a realizar controles periódicos.”

### 3.12.9. IMURAN 50 mg

Expediente : 46266  
Radicado : 15029382  
Fecha : 20/03/2015  
Interesado : Biostoscana Farma S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2012, numeral 3.14.31., en el sentido de aclarar que el trámite que se solicitó aprobar fue la información para prescribir versión GDS19/IPI06 del 29 de marzo de 2012 y no el inserto versión GDS19/IPI06 del 29 de marzo de 2012 como aparece aprobado 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 mediante Acta No. 32 de 2012, numeral 3.14.31., en el sentido de recomendar aprobar la información para prescribir versión GDS19/IPI06 del 29 de marzo de 2012 radicada bajo número 12025712 del 2012/04/02, para el producto de la referencia y no como aparece en el Acta mencionada.

### 3.12.10. RADICADO 15034092

Interesado : PPD Colombia S.A.S  
Fecha : 08/04/2015

Protocolo : CD-IA-MEDI-551-1155 “Estudio con doble enmascaramiento, controlado con placebo, con período de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI-551 en sujetos adultos con neuromielitis óptica y trastornos del espectro de la neuromielitis óptica”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2015, numeral 3.15.4., en el sentido de incluir el siguiente reactivo de diagnóstico dentro de los productos autorizados a importar, de acuerdo a la solicitud inicial.

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits para test de embarazo en orina	[ KIT ]	[ N/A ]	[ 792 ]

**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. 01 de 2015, numeral 3.15.4., en el sentido de incluir el siguiente reactivo de diagnóstico dentro de los suministros adecuados a importar:

Reactivos de diagnóstico

# ITEM	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (nombre y/o descripción)	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Kits para test de embarazo en orina	[ KIT ]	[ N/A ]	[ 792 ]

**3.12.11. ISOPTIN SR- 240  
ISOPTIN SR 120 mg TABLETAS  
ISOPTIN 80 mg TABLETA LAQUEADA**

Expediente : 31164 / 47353 / 52494  
 Radicado : 15034243  
 Fecha : 09/04/2015  
 Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2015, numeral 3.13.40., en el sentido de indicar que la respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 52 de Diciembre de 2013 numeral 3.4.13 para la aprobación el inserto versión R00/2013 y la información para prescribir versión SOLID 1000322699/Jul 2013 aplica para los productos: Isoptin SR 120 mg Tabletas (Expediente 31164) y Isoptin 80 mg Tableta Laqueada (Expediente 52494).

**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. 01 de 2015, numeral 3.13.40, en el sentido de

hacer extensivo este concepto a los productos Isoptin SR 120 mg Tabletas (Expediente 31164) y Isoptin 80 mg Tableta Laqueada (Expediente 52494)

**3.12.12. GARDASIL® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VHP TIPOS 6. 11. 16 .18**

Expediente : 19972109  
Radicado : 2014031769  
Fecha : 2015/02/19  
Fecha CR : 2015/02/20  
Titular : Merck Sharp & Dohme Corp  
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 0.5 mL contiene:

Proteína L1 VPH Tipo 6 20 µg  
Proteína LI VPH Tipo 11 40 µg  
Proteína LI VPH Tipo 16 40 µg  
Proteína LI VPH Tipo 18 20 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Gardasil es una vacuna indicada en niñas y mujeres de 9 a 45 años para la prevención de cáncer cervical, vulvar, vaginal y anal, lesiones precancerosas o displásicas, verrugas genitales, e infecciones causadas por el virus de papiloma humano (VPH) gardasil está indicado para prevenir las siguientes enfermedades: o cáncer cuello uterino, vulvar, vaginal y anal causado por VPH tipos 16 y 18o verrugas genitales (condiloma acuminado) causadas por VPH tipos 6 y 11. Además de prevenir las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por VPH tipos 6, 11, 16 y 18: o neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2 y 3 adenocarcinoma cervical in situ (AIS) o neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1 o neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3 o neoplasia intraepitelial vaginal (NIVA) grado 2 y grado 3 o NIV grado 1 y niva grado 1o neoplasia intraepitelial anal (NIA) grados 1, 2, y 3. Gardasil está indicada en niños y hombres de 9 a 26 años para la prevención de lesiones genitales externas e infecciones y las siguientes enfermedades causadas por los tipos de virus de papiloma humano (VPH) incluidos en la vacuna: o cáncer anal causado por VPH tipos 16 y 18 o verrugas genitales (condiloma acuminado) causado por VPH tipos 6 y 11 y las



siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por VPH tipos 6, 11, 16 y 18: o neoplasia intraepitelial anal (NIA) grados 1, 2, y 3.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna. Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de gardasil no deben recibir más dosis de gardasil.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos a petición del interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del Acta No. 11 de 2014 segunda parte, numeral 3.1.3.7., respecto a que las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia queden aprobadas de la siguiente forma en el registro sanitario:

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna. Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de Gardasil®) no deben recibir más dosis de Gardasil®.

**Precauciones y Advertencias:**

Como es el caso de cualquier vacuna, la vacunación con Gardasil® puede no producir protección en todos los receptores de la vacuna.

Esta vacuna no está destinada para ser usada para el tratamiento de lesiones genitales externas activas, cáncer de cuello uterino, vulvar, vaginal, o anal; NIC, NIV, NIVa o NIA.

Esta vacuna no protegerá contra enfermedades que no son causadas por VPH. Como sucede con todas las vacunas inyectables, siempre deberá estar fácilmente disponible un tratamiento médico apropiado en caso de reacciones anafilácticas raras después de la administración de la vacuna.

Sincope (Desmayos) pueden presentarse después de la vacunación, especialmente en adolescentes y adultos jóvenes. El síncope algunas veces asociado con caídas, se ha presentado después de la vacunación con Gardasil®, por lo tanto, se debe realizar observación cuidadosa de los pacientes por 15 minutos después de la aplicación de Gardasil®.

La decisión para administrar o retrasar la vacunación debido a una enfermedad febril actual o reciente depende en gran medida de la gravedad de los síntomas y su etiología. La fiebre baja y la infección leve de las vías respiratorias superiores generalmente no son contraindicaciones para la vacunación.

Los individuos con respuesta inmunitaria deficiente, ya sea por el uso de terapia inmunosupresora, un defecto genético, infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), u otras causas, podrían tener reducida la respuesta de los anticuerpos a la inmunización activa.

Esta vacuna deberá administrarse con precaución a los individuos con trombocitopenia o algún trastorno de coagulación debido a que puede ocurrir hemorragia después de la administración intramuscular en estos individuos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 11 de 2014 segunda parte, numeral 3.1.3.7., en el sentido de indicar que las contraindicaciones, precauciones y advertencias son las enunciadas a continuación y no como aparece en el Acta mencionada:

#### **Contraindicaciones:**

**Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna. Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de Gardasil®) no deben recibir más dosis de Gardasil®.**

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

**Como es el caso de cualquier vacuna, la vacunación con Gardasil® puede no producir protección en todos los receptores de la vacuna.**

**Esta vacuna no está destinada para ser usada para el tratamiento de lesiones genitales externas activas, cáncer de cuello uterino, vulvar, vaginal, o anal; NIC, NIV, NIVa o NIA.**

**Esta vacuna no protegerá contra enfermedades que no son causadas por VPH.**

Como sucede con todas las vacunas inyectables, siempre deberá estar fácilmente disponible un tratamiento médico apropiado en caso de reacciones anafilácticas raras después de la administración de la vacuna.

Síncope (Desmayos) pueden presentarse después de la vacunación, especialmente en adolescentes y adultos jóvenes. El síncope algunas veces asociado con caídas, se ha presentado después de la vacunación con Gardasil®, por lo tanto, se debe realizar observación cuidadosa de los pacientes por 15 minutos después de la aplicación de Gardasil®.

La decisión para administrar o retrasar la vacunación debido a una enfermedad febril actual o reciente depende en gran medida de la gravedad de los síntomas y su etiología. La fiebre baja y la infección leve de las vías respiratorias superiores generalmente no son contraindicaciones para la vacunación.

Los individuos con respuesta inmunitaria deficiente, ya sea por el uso de terapia inmunosupresora, un defecto genético, infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), u otras causas, podrían tener reducida la respuesta de los anticuerpos a la inmunización activa.

Esta vacuna deberá administrarse con precaución a los individuos con trombocitopenia o algún trastorno de coagulación debido a que puede ocurrir hemorragia después de la administración intramuscular en estos individuos.

**3.12.13. KALETRA® SOLUCIÓN ORAL  
KALETRA® 100/25 TABLETAS  
KALETRA® 200/50 TABLETAS**

Expediente : 19911481/19994092/19967068

Radicado : 2014054308/2014054305/2014168866/2015056886

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2015, numeral 3.4.5., en el sentido de recomendar aprobar las Advertencias y Precauciones de la siguiente manera:

**Riesgo de prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, Se han reportado casos de post mercadeo de prolongación QT y Torsades de puntas, sin**

embargo la casualidad de Kaletra no pudo ser establecida. Evitar el uso en pacientes con síndrome congénito de prolongación del QT, aquellos con hipocalcemia, y con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT.

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

##### **Riesgo de prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma**

Se han reportado casos de post mercadeo de prolongación QT y Torsades de puntas, sin embargo la casualidad de Kaletra no pudo ser establecida. Evitar el uso en pacientes con síndrome congénito de prolongación del QT, aquellos con hipocalcemia, y con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT

##### **Interacciones del medicamento**

El Lopinavir/Ritonavir es un inhibidor de la isoforma CYP3A del citocromo P450. La coadministración de Lopinavir/Ritonavir y de medicamentos metabolizados principalmente por la isoforma CYP3A, puede resultar en aumento de las concentraciones del otro medicamento en plasma, que puede aumentar o prolongar sus efectos terapéuticos y los efectos adversos.

##### **Agentes antimicobacterianos**

No se debe coadministrar la dosis estándar de Lopinavir/Ritonavir con rifampicina, porque grandes disminuciones en las concentraciones de Lopinavir pueden reducir significativamente el efecto terapéutico.

##### **Antipsicóticos**

Debe ejercerse precaución cuando se coadministra lopinavir/ritonavir con quetiapina. Debido a la inhibición del CYP3A por lopinavir/ritonavir, se espera que las concentraciones de quetiapina se incrementen, lo cual puede causar toxicidades relacionadas a la quetiapina.

##### **Corticosteroides**

El uso concomitante de Lopinavir/Ritonavir y fluticasona u otro glucocorticoide que sea metabolizado por la isoenzima CYP3A4, como budesonida, no es recomendado a menos que el beneficio potencial del tratamiento sopesa el riesgo de efectos sistémicos del corticosteroide, incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal.



El uso concomitante de Lopinavir/Ritonavir y Propionato de fluticasona puede aumentar significativamente las concentraciones en plasma de Propionato de fluticasona y reducir las concentraciones del cortisol en suero. Se han reportado efectos sistémicos de los corticosteroides, incluyendo el síndrome de Cushing y supresión suprarrenal, al ser coadministrado lopinavir/ritonavir con Propionato de fluticasona o budesonida, administrados por vía inhalada o intranasal.

#### **Inhibidores de la PDE-5**

No se recomienda la administración de Lopinavir/Ritonavir con avanafil. Debe tenerse precaución especial al prescribir el sildenafil, tadalafil o vardenafil para el tratamiento de la disfunción eréctil en pacientes que reciben Lopinavir/Ritonavir.

En la coadministración de Lopinavir/Ritonavir con estos medicamentos se espera que aumenten sustancialmente sus concentraciones, resultando en incrementados eventos adversos asociados, tales como hipotensión y erección prolongada. El uso concomitante del sildenafil con el Lopinavir/Ritonavir está contraindicado en pacientes con hipertensión arterial pulmonar (PAH, por sus siglas en inglés).

#### **Productos herbales**

Los pacientes tratados con Lopinavir/Ritonavir no deben usar productos que contengan la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), porque puede esperarse que la coadministración disminuya las concentraciones en plasma de los inhibidores de la proteasa. Esto puede resultar en una pérdida del efecto terapéutico y desarrollo de resistencia al lopinavir o a la clase terapéutica de los inhibidores de la proteasa.

#### **Inhibidores de la HMG-CoA reductasa**

Está contraindicado el uso simultáneo de Lopinavir/Ritonavir con la lovastatina o la simvastatina.

Debe tenerse precaución al usar simultáneamente los inhibidores de la proteasa del VIH, incluyendo el Lopinavir/Ritonavir, con la rosuvastatina o con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, que son metabolizados por la isoforma CYP3A4 (por ejemplo, la atorvastatina), ya que se puede aumentar el potencial de reacciones serias, tales como miopatía, incluyendo la rabdomiólisis.

#### **Tipranavir**

En un estudio clínico doblemente reforzado de terapia combinada del inhibidor de la proteasa, en el tratamiento múltiple de adultos VIH positivo, experimentados

con la terapia, el tipranavir (500 mg administrados dos veces diarias) con ritonavir (200 mg administrados dos veces diarias), coadministrados con Lopinavir/Ritonavir (400/100 mg dos veces al día), resultó en una reducción del 55% y del 70% en los valores del Área bajo la Curva (ABC) y Concentración mínima ( $C_{\min}$ ) respectivamente, de Lopinavir. Por consiguiente, no se recomienda la administración concomitante de Lopinavir/Ritonavir y el tipranavir, con una baja dosis del ritonavir.

#### Toxicidad en recién nacidos prematuros

Una dosis segura y eficaz de lopinavir/ritonavir solución oral en la población de recién nacidos prematuros no ha sido establecida. Lopinavir/ritonavir solución oral contiene los excipientes alcohol (42,4% v / v) y propilenglicol (15,3% w / v).

Lopinavir/ritonavir solución oral no debe utilizarse en recién nacidos prematuros en el periodo postnatal inmediato, debido a la posible toxicidad. Cuando se administra concomitantemente con propilenglicol, el etanol inhibe competitivamente el metabolismo de propilenglicol, que puede llevar a concentraciones elevadas. Los recién nacidos prematuros pueden tener un mayor riesgo de eventos adversos asociados al propilenglicol debido a la disminución de la capacidad para metabolizar el propilenglicol, lo que conduce a la acumulación y el potencial de efectos adversos. Las cantidades totales de alcohol y propilenglicol de todos los medicamentos que se van a administrar a los infantes debe ser tomado en cuenta para evitar la toxicidad de los excipientes. Los infantes deben ser vigilados de cerca por el aumento de la osmolaridad sérica y la creatinina sérica y la toxicidad relacionada con lopinavir/ritonavir solución oral, incluyendo: hiperosmolaridad, con o sin acidosis láctica, toxicidad renal, depresión del SNC (incluyendo estupor, coma y apnea), convulsiones, hipotonía, arritmias cardíacas y cambios en el ECG, y hemólisis.

Casos postcomercialización de toxicidad cardíaca que amenazan la vida (incluyendo bloqueo AV completo, bradicardia, y cardiomiopatía), acidosis láctica, insuficiencia renal aguda, depresión del SNC y complicaciones respiratorias que puede conducir a la muerte han sido reportados, sobre todo en los recién nacidos prematuros que recibieron lopinavir/ritonavir solución oral.

#### Diabetes mellitus-hiperglucemia

Durante la vigilancia postmercado se reportó una nueva aparición de la diabetes mellitus, exacerbación de la diabetes mellitus preexistente e hiperglucemia, en pacientes infectados con VIH que recibían terapia con un inhibidor de la proteasa. Algunos pacientes requerían iniciación o ajuste de la dosis de insulina o agentes

hipoglucémicos para el tratamiento de estos eventos. En algunos casos ocurrió cetoacidosis diabética. En aquellos pacientes que descontinuaron la terapia con un inhibidor de la proteasa, persistió la hiperglucemia en algunos casos. Debido a que estos eventos se reportaron voluntariamente durante la práctica clínica, no pueden hacerse estimados de la frecuencia y no se ha establecido una relación causal entre la terapia con un inhibidor de la proteasa y estos eventos.

### Pancreatitis

Se ha observado pancreatitis en los pacientes que reciben terapia con Lopinavir/Ritonavir, incluyendo aquellos que desarrollaron elevaciones marcadas en los triglicéridos. En algunos casos se observaron fatalidades. Aunque no se ha establecido una relación causal al Lopinavir/Ritonavir, elevaciones marcadas en los triglicéridos son un factor de riesgo para el desarrollo de la pancreatitis. Los pacientes con una enfermedad avanzada por VIH pueden estar en un riesgo incrementado de triglicéridos elevados y de pancreatitis y los pacientes con una historia de pancreatitis pueden tener un mayor riesgo de recurrencia durante la terapia con el Lopinavir/Ritonavir.

### Insuficiencia hepática

El Lopinavir/Ritonavir se metaboliza principalmente por el hígado. Por consiguiente, debe ejercerse precaución al administrar este fármaco a pacientes con deterioro de la función hepática. No se ha estudiado el Lopinavir/Ritonavir en pacientes con insuficiencia hepática severa. Los datos farmacocinéticos sugieren aumentos en las concentraciones de Lopinavir en plasma de aproximadamente el 30%, así como también disminuciones en los enlaces de las proteínas del plasma en los pacientes coinfectados por VIH y por el virus de la hepatitis C, con deterioro hepático leve a moderado. Los pacientes con hepatitis B o C subyacente o elevaciones marcadas en las transaminasas antes del tratamiento, pueden estar en riesgo incrementado de desarrollar elevaciones posteriores de las transaminasas. Existen reportes postmercado de disfunción hepática, incluyendo algunas fatalidades. Éstas han ocurrido generalmente en pacientes con enfermedad avanzada por VIH que toman múltiples medicaciones concomitantes para tratar la hepatitis crónica o la cirrosis subyacente. No se ha establecido una relación causal con la terapia con el Lopinavir/Ritonavir. Elevación de las transaminasas, con o sin elevación de los niveles de bilirrubina fueron reportadas en pacientes con VIH-1 mono-infectados y no infectados a los 7 días después del inicio de Lopinavir/Ritonavir en combinación con otros agentes antirretrovirales. En algunos casos, la disfunción hepática fue grave, sin embargo una relación causal definitiva con Lopinavir/Ritonavir no ha sido establecida.

Debe considerarse un control incrementado de las enzimas AST/ALT en estos pacientes, especialmente durante los primeros meses del tratamiento con el Lopinavir/Ritonavir.

#### Resistencia - resistencia cruzada

Se han observado varios grados de resistencia cruzada entre los inhibidores de la proteasa. El efecto de la terapia con el Lopinavir/Ritonavir sobre la eficacia de los inhibidores de la proteasa administrados posteriormente está bajo investigación.

#### Hemofilia

Existen reportes de sangrado incrementado, incluyendo hematomas espontáneos en la piel y hemartrosis en pacientes con hemofilia tipo A y B tratados con inhibidores de la proteasa. En algunos pacientes se administró adicionalmente el factor VIII.

En más de la mitad de casos reportados, el tratamiento con inhibidores de la proteasa continuó o se reintrodujo. No se ha establecido una relación causal o un mecanismo de acción entre la terapia con el inhibidor de la proteasa y estos eventos.

#### Prolongación del intervalo PR

El Lopinavir/Ritonavir ha mostrado causar una prolongación asintomática modesta del intervalo PR en algunos pacientes. Existen raros reportes de un bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, en pacientes con enfermedad cardíaca estructural subyacente y anormalidades preexistentes en el sistema de conducción o en pacientes que reciben medicaciones conocidas por prolongar el intervalo PR (tales como el verapamilo o el atazanavir), en pacientes que reciben el Lopinavir/Ritonavir. El Lopinavir/Ritonavir debe ser usado con precaución en tales pacientes.

#### Redistribución de la grasa

Se ha observado redistribución/acumulación de grasa corporal, incluyendo obesidad central, aumento de la grasa dorsocervical (joroba de búfalo), deterioro gradual periférico, deterioro gradual facial, agrandamiento de las mamas y “aparición cushingoide”, en pacientes que reciben terapia antirretroviral. El mecanismo y las consecuencias a largo plazo de estos eventos son desconocidos actualmente. No se ha establecido una relación causal.

#### Elevación de los lípidos



El tratamiento con el Lopinavir/Ritonavir ha resultado en aumentos en la concentración del colesterol total y de los triglicéridos. Debe hacerse un análisis de los triglicéridos y del colesterol antes de comenzar la terapia con el Lopinavir/Ritonavir y a intervalos periódicos durante la terapia. Los trastornos de los lípidos se deben manejar clínicamente, según se considere apropiado.

#### Síndrome de reconstitución inmune

Se ha reportado síndrome de reconstitución inmune en pacientes infectados por el VIH tratados en combinación con una terapia antirretroviral, incluyendo el Lopinavir/Ritonavir. Durante la fase inicial de la combinación del tratamiento antirretroviral, cuando el sistema inmune responde, los pacientes pueden desarrollar una respuesta inflamatoria a las infecciones oportunistas asintomáticas o residuales (tales como la infección con el *Mycobacterium avium*, citomegalovirus, neumonía por *Pneumocystis jirovecii pneumonia* o tuberculosis) que pueden requerir una evaluación posterior y tratamiento.

Los desórdenes autoinmunes (tales como la enfermedad de Graves, polimiositis y el síndrome de Guillain-Barré) se han reportado que ocurren también en el establecimiento de la reconstitución autoinmune, sin embargo, el tiempo para su comienzo es más variable y puede ocurrir varios meses luego de iniciado el tratamiento.

#### Uso geriátrico

Los estudios clínicos de Lopinavir/Ritonavir no incluyeron números suficientes de individuos de 65 años o más, para determinar si ellos responden diferentemente de los individuos más jóvenes. En general, debe tenerse precaución adecuada en la administración y el control de Lopinavir/Ritonavir, en pacientes ancianos que reflejen mayor frecuencia de una reducida función hepática, renal o cardíaca y de una enfermedad concomitante u otra terapia con fármacos.

#### Uso pediátrico

No se han establecido los perfiles farmacocinéticos ni de seguridad de Lopinavir/Ritonavir en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad. En pacientes infectados por el VIH de 6 meses a 12 años de edad, el perfil de evento adverso observado durante un estudio clínico fue similar al de los pacientes adultos. La evaluación en estudios clínicos de la actividad antiviral de Lopinavir/Ritonavir en pacientes pediátricos está en curso. No se ha evaluado en pacientes pediátricos la administración de una vez al día de Lopinavir/Ritonavir.

**3.12.14. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 24 de 2005, numeral 2.10.4., en el sentido de actualizar las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias para los productos que contienen AINEs, vale la pena señalar que se debe adicionar la información de seguridad propia del principio activo:**

#### **Contraindicaciones:**

- **Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.**
- **Asma, urticaria, reacciones alérgicas a Ácido acetilsalicílico u otros AINEs; se han reportado reacciones anafilácticas severas, incluso fatales.**
- **Manejo del dolor posoperatorio de cirugía de revascularización coronaria.**

#### **Advertencias**

- **Los AINEs podrían aumentar el riesgo de eventos trombóticos de origen cardiovascular; infarto agudo de miocardio y accidente cerebrovascular potencialmente fatales. El antecedente de enfermedad cardiovascular, la presencia de factores de riesgo para enfermedad cardiovascular y los tratamientos prolongados con AINEs aumentan el riesgo.**
- **Los AINEs podrían aumentar el riesgo de eventos adversos serios de tipo gastrointestinal, especialmente en adultos mayores; incluyendo sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal, potencialmente fatales. El consumo de alcohol y tabaco aumentan el riesgo.**
- **Estos medicamentos deben utilizarse por prescripción facultativa con la menor dosis terapéutica necesaria y por el menor tiempo requerido.**

#### **Precauciones:**

- **No se recomienda el uso de AINEs en pacientes con enfermedad renal avanzada. No se recomienda el uso concomitante de IECAs, diuréticos tiazídicos o diuréticos de ASA, puesto que aumentan el riesgo de toxicidad y lesión renal.**
- **Se han reportado reacciones hepáticas severas y potencialmente fatales; incluyendo elevación de las enzimas hepáticas, ictericia, hepatitis fulminante, necrosis hepática y falla hepática. Se recomienda estrecha vigilancia médica y suspender inmediatamente el tratamiento.**

- Usar con precaución en pacientes con trastornos de la coagulación o en aquellos recibiendo medicamentos anticoagulantes. Se recomienda estrecha vigilancia médica.
- Podrían presentarse reacciones cutáneas potencialmente fatales; incluyendo dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens Johnson y Necrolisis Epidérmica Tóxica.
- No se recomienda el uso de AINEs en pacientes con asma y rinitis (con o sin pólipos nasales) con antecedentes de broncoespasmo asociado al uso de ácido acetilsalicílico u otros AINEs, dado el riesgo de broncoespasmo severo y potencialmente fatal.
- Evitar el uso de AINEs durante el tercer trimestre de embarazo.

**3.12.15. MOTRIN® 400 mg  
MOTRIN® 600 mg  
MOTRIN® 800 mg TABLETAS RECUBIERTAS  
MOTRIN® 800 mg RETARD**

Expediente: 19900510 / 19900511 / 31330 / 40514

Radicado: 2014118458 / 2014118460 / 2014118461 / 2014118463

Interesado: Grupo de Apoyo a Salas de la Comisión Revisora

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 400 mg de ibuprofeno

Cada tableta recubierta contiene 600 mg de ibuprofeno

Cada tableta recubierta contiene 800 mg de ibuprofeno

Cada tableta de liberación prolongada contiene 800 mg de ibuprofeno

Forma farmacéutica: Tableta, tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

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.

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrige el concepto emitido mediante Acta No. 24 de 2014,**

numeral 3.3.1., en el sentido de negar la información para prescribir basada en CDS versión 7.0 de Junio 18 de 2014, por cuanto incluye una indicación no aprobada “Hipermenorrea”

**3.12.16. SILDENAFIL 20 mg**

Expediente : 20077446  
Radicado : 2014061964/2014151725

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 02 del 2015, numeral 3.1.6.2., en el sentido de negar el inserto versión 2, noviembre 14 de 2014 y la información para Prescribir versión 2, noviembre 14 de 2014, por cuanto no se ajusto a lo requerido dado que incluyo nuevamente la indicación de hipertensión arterial pulmonar en población pediátrica de 1 a 17 años.

**3.12.17. CEREZYME® 400U**

Expediente : 20013754  
Radicado : 2014122114

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido mediante Acta No. 27 de 2014, numeral 3.3.1., en el sentido de recomendar aprobar el Inserto Referencia: Basado en SmPC de EMA versión Ago/2013.

**3.12.18. EVICEL® SELLANTE DE FIBRINA HUMANA**

Expediente : 20016974  
Radicado : 15037634  
Fecha : 16/04/2014  
Interesado : Johnson & Johnson 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 el Acta No. 03 del 2015, numeral 3.1.3.11., en el sentido de corregir las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias aprobadas.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que ya se dio respuesta a su solicitud mediante concepto emitido en el Acta No. 05 de 2015 Primera parte, numeral 3.12.4.

### 3.12.19. FLIXONASE® ACUOSO NASAL

Radicado : 15023069  
Fecha : 06/03/2015  
Interesado : GlaxoSmithKline 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 No. 28 del 2014, numeral 3.12.16., ya que si el producto Flixonase® Acuoso Nasal Atomizador se alinea a todos los requisitos definidos en la Resolución 00886 del 29/03/2004 donde se establecen los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre, aclarar:

- Con cuál de los criterios definidos en la Resolución 00886 del 29/03/2004 para clasificar un medicamento como de venta sin prescripción facultativa o venta libre, el producto objeto de la presente no cumple?
- Cual es la razón por la cual en el Acta No. 28 del 2014, numeral 3.12.16 se dice que *“El principio activo del producto es un corticoesteroide que puede llegar a absorberse, teniendo en cuenta la vía de administración y puede tener efectos adversos serios con su uso a largo plazo”*. Siendo que previamente se aprobó por este mismo Instituto la información que respalda el poco o nulo efecto sistemático del producto con documentación científica como soporte?
- Cuál es la razón por la cual en el Acta No. 28 del 2014, numeral 3.12.16 se dice que *“el producto está indicado para una patología que está indicado requiere de diagnóstico y seguimiento médico”*

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido mediante Acta No. 28 del 2014, numeral 3.12.16., con relación a la solicitud de cambio en la condición de venta del producto Flixonase® Acuoso Nasal Atomizador, de prescripción a venta libre.

1. El producto de la referencia no cumple los siguientes criterios para la clasificación como de venta libre, contemplados en la Resolución 00886 de 2004:

“1. Que tenga un perfil de efectividad probada en la indicación propuesta, con un margen de seguridad amplio, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro grave para la salud del consumidor, con una trayectoria no menor de cinco (5) años en el mercado.

2. Ser medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidas adecuadamente por los usuarios.

3. Poseer un amplio índice terapéutico.

4. Que sus efectos adversos sean de baja incidencia y escasa intensidad”.

2. El principio activo de la referencia por vía nasal, tiene las siguientes precauciones y advertencias, teniendo en cuenta las reacciones adversas que se han reportado con su uso:

“Epistaxis, ulceración nasal, infecciones por *Candida albicans*, perforación del tabique nasal, alteración en la cicatrización de heridas. Se debe monitorear los pacientes periódicamente sobre efectos adversos en la mucosa nasal. Se debe evitar el uso en pacientes con úlceras nasales recientes, cirugía nasal o trauma nasal.

Se debe monitorear el paciente por el riesgo de glaucoma y cataratas.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad después de la administración del producto como anafilaxis, angioedema, urticaria, dermatitis de contacto y rash. Si ocurren estas reacciones se debe suspender el medicamento.

Se pueden empeorar infecciones como tuberculosis, herpes simple ocular, micóticas, bacterianas, virales o parasitarias. Se debe utilizar con precaución en pacientes con estas infecciones. Las infecciones por varicela o sarampión en pacientes susceptibles pueden tener un curso más severo o incluso fatal.

Se puede presentar hipercorticismo y supresión adrenal con el uso a altas dosis o a la dosis regular en pacientes susceptibles. Si esto llega a suceder de debe discontinuar el medicamento lentamente.

Se debe monitorear el crecimiento en pacientes pediátricos”.

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 28 de 2014, numeral 3.12.16., en sentido de recomendar negar el cambio de condición de venta para el producto de la referencia por cuanto es necesario que el paciente cuente con un diagnóstico adecuado, tratamiento médico oportuno y seguimiento clínico pertinente.

**3.12.20. PRECEDEX® 400 µg/100 mL (4 µg/mL)  
PRECEDEX® 200 µg/50 mL (4 µg/mL)**

Expediente : 20087868  
Radicado : 2014171614/15038539  
Fecha : 20-04-2015  
Interesado : Hospira Ltda  
Fabricante : Hospira Inc Mc Person

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, complementar el concepto emitido en Acta No. 03 de 2015, numeral 3.1.6.1., en el sentido de incluir en las precauciones la frase “la coadministración de Dexmedetomidina podría tener efectos farmacodinámicos aditivos, debiéndose administrar con precaución y titularse cuidadosamente.”, ya que por error de digitación del interesado fueron omitidas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2015, numeral 3.1.6.1., en el sentido de indicar que las Precauciones y Advertencias son como se enuncian a continuación:

**Precauciones y Advertencias:**

**Precaución en pacientes con insuficiencia hepática.**

**Puede producir taquifilaxia y tolerancia.**

**Durante la administración de Dexmedetomidina se recomienda monitoreo electrocardiográfico (ECG), de la tensión arterial y de la saturación de oxígeno en forma continua.**

Se deberá administrar con precaución en pacientes con trastornos bradicárdicos severos preexistentes (bloqueo cardiaco avanzado), o en pacientes con disfunción ventricular severa preexistente (fracción de eyección <30%), incluyendo insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca, en quienes el tono simpático es un factor crónico para el mantenimiento del equilibrio hemodinámico.

La administración de Dexmedetomidina puede reducir la tensión arterial y/o la frecuencia cardiaca. Debido a que la Dexmedetomidina reduce la actividad simpática, estos efectos podrán volverse muy pronunciados en pacientes con control nervioso autónomo desensibilizado (edad, diabetes, hipertensión crónica, cardiopatía severa).

La prevención de la hipotensión y de la bradicardia deberá tomar en cuenta la estabilidad hemodinámica del paciente y la normovolemia antes de la administración de Dexmedetomidina.

Los pacientes hipovolémicos pueden volverse hipotensos al recibir Dexmedetomidina. Por lo tanto, se deberán administrar líquidos antes y durante la administración de Dexmedetomidina.

Además, en aquellas situaciones en las que se administren otros vasodilatadores o agentes cronotrópicos negativos, la administración de Dexmedetomidina podría tener efectos farmacodinámicos aditivos, debiéndose administrar con precaución y titularse cuidadosamente.

### 3.12.21. VOLTAREN® AMPOLLAS

Expediente : 20007815  
Radicado : 15014696  
Fecha : 13/02/2015  
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 02 del 2014, numeral 3.4.4., en el sentido de indicar si la ampliación en contraindicaciones, precauciones, y advertencias es aplicable para todos los productos con registro sanitario vigente, con principio activo y forma farmacéutica similar, de igual forma



indicar si es posible resumir las precauciones y advertencia a incluir en el material de envase secundario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse al concepto emitido en el numeral 3.12.14 de la presente Acta.

### 3.12.22. TEMOZOLOMIDA

Expediente : 20063727  
Radicado : 15012860  
Fecha : 10/02/2015  
Interesado : Nissi 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. 07 del 2014, numeral 3.2.13., por el cual fue negada la solicitud de aprobación de estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que no se aceptaron los estudios farmacocinéticos, por cuanto los valores de f1 y f2 en el estudio comparativo con el innovador no se ajustan a los valores aceptados (16.04 y 37.88 respectivamente)

### 3.12.23. GADOVIST 1,0 mmol /mL

Expediente : 20021045  
Radicado : 15009421  
Fecha : 02/02/2015  
Interesado : Bayer Schering Pharma Ag

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión aclarar el concepto emitido en el Acta No. 48 del 2010, numeral 3.1.1.1., en el sentido de establecer cuáles son los pacientes de insuficiencia renal severa que son considerados por el concepto del Acta antes transcrita, toda vez que si consideramos que la molécula del producto es dializable no estarían incluidos los

pacientes que están en diálisis, téngase en cuenta que este grupo de pacientes son considerados con insuficiencia renal severa por lo cual se requiere la aclaración a qué grupo de pacientes se ésta haciendo referencia en la antedicha Acta pero que estén en estadio 5.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la frase “Insuficiencia renal severa” se puede retirar del ítem de Contraindicaciones y debe quedar dentro de las Advertencias y Precauciones, así:

- **Función renal alterada**

**Antes de administrar Gadovist® se debe efectuar un tamizaje de disfunción renal a todos los pacientes, haciendo un historial y/o pruebas de laboratorio.**

**En los pacientes con insuficiencia renal grave debe realizarse una cuidadosa valoración riesgo beneficio, pues en tales casos está retrasada la eliminación del medio de contraste.**

**Dado que Gadobutrol se elimina por vía renal, se ha de dejar transcurrir un periodo de tiempo suficiente para la eliminación del medio de contraste del cuerpo antes de cualquier readministración a pacientes con insuficiencia renal. Normalmente, en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada se observó una recuperación completa en la orina en 72 horas. En los pacientes con insuficiencia renal grave se recuperó en la orina por lo menos el 80% de la dosis administrada en 5 días.**

**Gadovist® se puede eliminar del cuerpo mediante hemodiálisis. Después de 3 sesiones de diálisis, aproximadamente el 98% del agente se elimina del cuerpo. En los pacientes sometidos ya a hemodiálisis al momento de la administración de Gadovist®, debe considerarse la iniciación rápida de la hemodiálisis después de la administración de Gadovist® para aumentar la eliminación del medio de contraste.**

**Ha habido informes de fibrosis sistémica nefrogénica (NSF) asociada con el uso de medios de contraste que contienen gadolinio, incluyendo Gadovist®, en pacientes con:**

- **Insuficiencia renal grave aguda o crónica (GFR < 30 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>) o**
- **Insuficiencia renal aguda de cualquier gravedad debido al síndrome hepatorenal o en el periodo perioperatorio del trasplante hepático.**

**Por tanto, Gadovist® sólo se usará en estos pacientes después de una cuidadosa evaluación riesgo/beneficio.**

### **3.12.24. PEDIAVIT JALEA**

Expediente : 19942637  
Radicado : 15014364  
Fecha : 12/02/2014  
Interesado : Procaps

Composición: Cada 100 mL contiene ácido ascórbico 1000 mg, gluconato ferroso dihidrato (equiv. a 16 mg/5mL de hierro) 2764 mg, nicotinamida 200 mg, piridoxina clorhidrato (vitamina B6) (equiv. a 1,3mg/5mL de piridoxina) 32 mg, riboflavina 5 fosfato sódica (equiv. a 2mg/5mL de riboflavina) 54,8 mg, tiamina clorhidrato (equiv. a 2,0mg/5mL de tiamina) 50,8 mg, vitamina A palmitato (equivalente a 3400UI/5ml de vitamina A) 40 mg, cianocobalamina(vitamina B12) (1:1000) (equivalente. a 5 µg/5 mL de cianocobalamina) 100 mg, vitamina E sintética/ DL-alfatocoferil acetato (equiv. a 8,33UI/5mL de vitamina E 166,6 mg, vitamina D3 1000000UI/g (equiv.a 500UI/5mL de vit. D) 10 mg

Forma farmacéutica: Jalea

Indicaciones: Suplemento vitamínico con hierro

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el Acta No. 24 del 2014, numeral 3.1.2.1., por cuanto el producto no puede ser reclasificado a Suplemento Dietario ya que va dirigido a varios grupos etarios dentro de los que se incluye a lactantes y embarazo que no están cobijados bajo la norma de Suplementos Dietarios de acuerdo con:

- El decreto 3868 literal (i) en las etiquetas se debe colocar como leyenda obligatoria: “No consumir en estado de embarazo y lactancia”, leyenda que no aplica para el producto ya que va dirigido a estos dos grupos etarios.
- Adicionalmente los Valores de referencia diarios y nivel de ingesta máximo de vitaminas, minerales y oligoelementos para suplementos dietarios, es a partir de

niños de 4 años, es decir que no incluyen la población de lactantes ni niños menores de 4 años.

**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 soporte la seguridad y eficacia en la indicación propuesta para lactantes y niños menores de 2 años.

### 3.12.25. NYLAX

Expediente : 19943606  
Radicado : 15017405  
Fecha : 20/02/2015  
Interesado : Procaps 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. 24 del 2014, numeral 3.11.2., en el sentido de indicar de acuerdo a lo establecido en la resolución No. 2009025533 del 28 de Agosto de 2009, literal C: la reclasificación de Suplementos Dietarios de un medicamento no aplica para los productos con contenido de vitaminas, minerales u oligoelementos, que se les haya otorgado registro sanitario de medicamentos y cuente con indicación terapéutica para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de una enfermedad. De acuerdo con lo anterior, este producto no podría reclasificarse ya que está indicado para la prevención de la osteoporosis.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe allegar información clínica que soporte la indicación propuesta para el producto de la referencia en prevención de osteoporosis, para determinar si el producto se debe clasificar como medicamento o suplemento dietario.

### 3.12.26. SIMPONI® SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg

Expediente : 20018951  
Radicado : 2014157714  
Fecha : 2014/11/28  
Interesado : Janssen Cilag S.A.



Composición: Cada jeringa prellenada o cada pluma precargada con jeringa prellenada contiene 50 mg de golimumab

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 3 del 2015, numeral 3.3.3., en el sentido de indicar que la versión de la información para prescribir y del inserto es 7 de Abril del 2014 y no como aparecerá 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 mediante Acta No. 03 de 2015, numeral 3.3.3., en el sentido de indicar versión de la información para prescribir y del inserto es 7 de Abril del 2014 y no como aparecerá en el acta mencionada

### 3.12.27. ACTRON® 400 mg

Expediente : 19941207

Radicado : 2014031492

Fecha : 2014/03/19

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

Composición: Cada cápsula blanda de gelatina contiene 400 mg de ibuprofeno.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico. Antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. 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. El uso concomitante con el ácido acetyl salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Discrasias sanguíneas. Niños menores de 12 años. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

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 mediante Acta No. 10 de 2014, numeral 3.13.19., por cuanto dentro de las contraindicaciones del producto se encuentra aprobada “Niños menores de 12 años” pero en el inserto e IPP Versión 1 de junio 22 de 2009, en el literal de dosificación se está incluyendo posología para niños de 6 meses a 12 años.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto por cuanto requiere de mayor estudio por parte de los comisionados.

**3.12.28. GLUCOPHAGE 500 mg TABLETAS  
GLUCOPHAGE 850 mg TABLETAS LACADAS  
GLUCOPHAGE 1000 mg TABLETAS**

Expediente : 59501 / 59502 / 19926882  
Radicado : 2014169650 / 2014169653 / 2014169656

Composición:

Cada tableta contiene 500 mg metformina clorhidrato  
Cada tableta lacada contiene 850 mg metformina clorhidrato  
Cada tableta contiene 1000 mg metformina clorhidrato

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclara el concepto emitido en Acta No. 03 de 2015 primera parte, numeral 3.1.9.8. en el sentido de especificar las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias para los productos de la referencia, las cuales deben quedar así:

**Nuevas Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a la metformina clorhidrato o a alguno de los excipientes.
- Cetoacidosis diabética, pre-coma diabético.
- Insuficiencia renal grave o insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina o GFR <30 mL / min).
- Trastornos agudos que potencialmente puedan alterar la función renal, tales como deshidratación, infección grave o shock.

- Enfermedad (especialmente enfermedad aguda, o empeoramiento de la enfermedad crónica) que puede causar hipoxia tisular, tales como insuficiencia cardíaca congestiva inestable, insuficiencia respiratoria, infarto de miocardio reciente o shock.
- Insuficiencia hepática, intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.

La administración intravascular de materiales de contraste yodados en exámenes de radiodiagnóstico puede conducir a una insuficiencia renal. Esto puede inducir a la acumulación de metformina y puede exponer a la acidosis láctica. Por lo tanto, la metformina debe discontinuarse 48 horas antes de la prueba en pacientes con aclaramiento de creatinina o GFR <45 mL / min en la administración intravenosa o en pacientes con un aclaramiento de creatinina o GFR <60 mL / min para la administración intra-arterial. La metformina no puede reanudarse hasta 48 horas después, y sólo luego de que la función renal haya sido re-evaluada y no se haya deteriorado aún más.

La metformina debe suspenderse 48 horas antes de una intervención quirúrgica mayor programada y no puede reanudarse hasta 48 horas después, y sólo después de que la función renal ha sido re-evaluada y se compruebe que es normal.

#### Nuevas Advertencias y precauciones:

##### Acidosis Láctica

La acidosis láctica es una rara pero grave (tiene alta mortalidad en ausencia de tratamiento inmediato) complicación metabólica que puede ocurrir debido a la acumulación de metformina. Los casos notificados de acidosis láctica en pacientes tratados con metformina se han producido principalmente en pacientes diabéticos con insuficiencia renal grave o empeoramiento agudo de la función renal. Es posible y recomendado que la incidencia de acidosis láctica se reduzca evaluando también otros factores de riesgo asociados como la diabetes mal controlada, la cetosis, el ayuno prolongado, la deshidratación (diarrea severa o vómitos), la ingesta excesiva de alcohol, insuficiencia hepática y cualquier condición asociada con hipoxia (tales como insuficiencia cardíaca aguda, infarto agudo de miocardio).

Los médicos deben alertar a los pacientes sobre el riesgo y sobre los síntomas de la acidosis láctica.

##### Diagnóstico

El riesgo de acidosis láctica debe considerarse en el caso de signos inespecíficos tales como calambres musculares con trastornos digestivos como dolor abdominal y astenia grave.

Esto puede ser seguido por disnea acidótica, hipotermia y coma. El diagnóstico de laboratorio consiste en un pH sanguíneo disminuido (menos de 7.25), niveles de lactato plasmático mayores a 5 mmol/L, y un aumento en el hiato aniónico y en la relación lactato/piruvato. Si se sospecha acidosis metabólica, la metformina debe interrumpirse y el paciente debe ser hospitalizado inmediatamente.

### Función renal

Como la metformina se excreta por el riñón, se recomienda que el aclaramiento de creatinina o GFR se determine antes de iniciar el tratamiento y periódicamente a partir de entonces:

- por lo menos anualmente en pacientes con función renal normal,
- al menos dos a cuatro veces al año en pacientes con aclaramiento de creatinina o GFR en el límite inferior normal, o entre 45 y 59 mL/min y en sujetos de edad avanzada.
- por lo menos cuatro veces al año en pacientes con aclaramiento de creatinina o GFR entre 30 y 44 mL/min. En el caso de que el aclaramiento de creatinina o GFR sea <45 mL/min, no se recomienda iniciar la metformina.

En el caso de que el aclaramiento de creatinina o GFR sea <30 mL / min, metformina está contraindicada.

Se recomienda precaución especial en situaciones en las que la función renal pueda estar alterada, por ejemplo, en adultos mayores, en caso de deshidratación, o al inicio de un tratamiento antihipertensivo, tratamiento con diuréticos o terapia con un NSAID. En estos casos, también se recomienda comprobar la función renal antes de iniciar el tratamiento con metformina.

### Función cardíaca

Los pacientes con insuficiencia cardíaca tienen un mayor riesgo de hipoxia e insuficiencia renal. En los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable, metformina se puede usar con un control regular de la función cardíaca y renal.

En los pacientes con insuficiencia cardíaca aguda e inestable, la metformina está contraindicada.

### Pacientes pediátricos

El diagnóstico de la diabetes mellitus tipo 2 debe estar confirmado antes de iniciar el tratamiento con metformina.

No se ha detectado efecto de la metformina sobre el crecimiento y la pubertad durante estudios clínicos controlados de un año de duración, pero no hay datos



disponibles a largo plazo sobre estos puntos específicos. Por lo tanto, se recomienda un seguimiento cuidadoso del efecto de la metformina en estos parámetros en los niños tratados con metformina, especialmente en los niños pre-púberes.

Solo se incluyó a 15 sujetos de edades comprendidas entre 10 y 12 años en los estudios clínicos controlados realizados en niños y adolescentes. Aunque la eficacia y seguridad de la metformina en niños menores de 12 no difiere de la eficacia y seguridad en niños mayores, se recomienda especial precaución cuando se prescriba a los niños de edades comprendidas entre 10 y 12 años.

#### Otras precauciones

- Se recomienda que todos los pacientes que siguen su dieta con una distribución regular de la ingesta de carbohidratos durante el día, y que los pacientes con sobrepeso continúen con su dieta restringida en calorías.
- Se recomienda que las pruebas de laboratorio habituales para el control de la diabetes, se realicen regularmente.
- La metformina sola nunca causa hipoglicemia, aunque se recomienda precaución cuando se usa en combinación con insulina, sulfonilureas o meglitinidas.

#### 3.12.29. PODEVTA.

Expediente : 20014935  
Radicado : 2014150340  
Fecha : 2014/11/18  
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.  
Fabricante : Sanofi-Aventis Deutschland GMBH

Composición: Insulina Glargina 3.6378 mg (Equimolar a unidades de insulina 100 unidades)

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para continuar con el proceso de Renovación del Registro Sanitario.

**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. 02 de 2015 numeral 3.1.3.10, en el sentido de especificar que el producto se aprueba con la siguiente información:

**Indicaciones:** Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años con diabetes mellitus cuando se requiera tratamiento con insulina.

**Contraindicaciones:** Podevta® no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes.

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

- **Generalidades**

En general la terapia con insulina requiere de habilidades adecuadas de auto manejo de la diabetes, incluyendo el monitoreo de la glucosa, una apropiada técnica de inyección y manejo de la hipo o hiperglucemia. Los pacientes deben ser educados en cuanto a los procedimientos de auto-manejo. Adicionalmente, los pacientes deben ser instruidos acerca del manejo de situaciones especiales tales como aplicación de dosis inadecuadas u olvido de dosis, administración accidental o un incremento en la dosis de insulina, ingesta inadecuada de alimentos u omisión de las comidas. El alcance de la participación del paciente en el manejo de su diabetes es variable y en general es determinada por el médico.

El tratamiento con insulina requiere constantemente estar alerta ante la posibilidad de hiper e hipoglucemia. Los pacientes y sus familiares deben conocer los pasos a seguir en caso de que ocurran eventos de hiper o hipoglucemia o en caso de sospecha de los mismos, así como conocer cuándo informar al médico.

En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipoglucemia, el cumplimiento del paciente con el régimen de insulina prescrito, el sitio de inyección y la técnica apropiada de inyección, el manejo del dispositivo para la inyección y todos los factores relevantes deben ser revisados antes de considerar un ajuste en la dosis.

- **Hipoglucemia**

El momento en que se presenta la hipoglucemia depende del perfil de acción de las insulinas usadas y puede, por tanto, cambiar cuando se cambia el régimen de tratamiento.

Como con todas las insulinas, debe ejercerse particular precaución, y se recomienda monitoreo intensivo de la glucosa sanguínea, en los pacientes en quienes los episodios de hipoglucemia pueden ser de particular relevancia

clínica, tales como los pacientes con estenosis significativa de las arterias coronarias o de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro (riesgo de complicaciones cardíacas o cerebrales de la hipoglucemia) así como en los pacientes con retinopatía proliferativa, particularmente si no han sido tratados con fotocoagulación (riesgo de amaurosis transitoria posterior a la hipoglucemia).

En un estudio clínico, los síntomas de hipoglucemia o la respuesta contra reguladora hormonal fueron similares después de insulina glargina intravenosa y de insulina humana, tanto en voluntarios sanos y pacientes con diabetes mellitus tipo 1.

Sin embargo, bajo ciertas condiciones, como sucede con todas las insulinas, los síntomas de alarma de hipoglucemia pueden cambiar, ser menos pronunciados o estar ausentes, por ejemplo:

- En quienes el control glucémico se mejora notablemente
- En quienes la hipoglucemia se desarrolla gradualmente
- En pacientes ancianos
- En quienes presentan neuropatía autonómica
- En pacientes con larga historia de diabetes
- En pacientes con enfermedad psiquiátrica
- En pacientes que reciben tratamiento concomitante con algunos otros medicamentos.

Tales situaciones pueden tener como resultado una hipoglucemia severa (y posiblemente una pérdida de conciencia) antes de que el paciente esté consciente de la hipoglucemia.

El efecto prolongado de la insulina glargina subcutánea puede retardar la recuperación de la hipoglucemia.

Si se presentan valores normales o disminuidos de hemoglobina glucosilada, debe considerarse la posibilidad de episodios recurrentes y no reconocidos de hipoglucemia, especialmente nocturnos.

El cumplimiento del paciente con la dosificación y el régimen dietético, la administración correcta de insulina y la conciencia de los síntomas de hipoglucemia son esenciales para reducir el riesgo de hipoglucemia.

Los factores que aumentan la susceptibilidad a la hipoglucemia requieren monitoreo particularmente riguroso y pueden indicar la necesidad de un ajuste de la dosis. Estos incluyen:

- Cambio en el área de la inyección
- Incremento en sensibilidad a la insulina (mediante, por ejemplo, la remoción de factores de estrés)
- Ejercicio físico inusual, incrementado o prolongado
- Enfermedad intercurrente (como, por ejemplo, vómito o diarrea)
- Inadecuada ingesta de alimentos
- Consumo de alcohol
- Ciertos desórdenes endocrinos descompensados
- Tratamiento concomitante con ciertos medicamentos.

En pacientes con compromiso renal, los requerimientos de insulina pueden estar disminuidos debido a la reducción del metabolismo de la insulina. En el anciano, el deterioro progresivo de la función renal puede conducir a una reducción constante de los requerimientos de insulina.

En los pacientes con compromiso hepático severo, los requerimientos de insulina pueden estar disminuidos debido a la capacidad reducida para la gluconeogénesis y la reducción del metabolismo de la insulina.

La hipoglucemia en general puede corregirse mediante la ingesta de carbohidratos. Dado que la acción correctiva inicial debe tomarse de inmediato, los pacientes deberían tener consigo un mínimo de 20 gramos de carbohidratos en todo momento.

- Enfermedades intercurrentes

Las enfermedades intercurrentes requieren un intenso monitoreo metabólico. En muchos casos están indicadas pruebas de orina para cetonas, y a menudo es necesario ajustar la dosis de insulina. Frecuentemente se aumenta el requerimiento de insulina. Los pacientes con diabetes tipo 1 deben continuar consumiendo con regularidad al menos una pequeña cantidad de carbohidratos, aún si sólo son capaces de comer poca comida o no son capaces de comer, o están vomitando, etc., y nunca deben omitir la insulina del todo.

- Dispositivos para ser utilizados con cartuchos de Podedvta

Los cartuchos de Podedvta sólo deben utilizarse con los dispositivos siguientes: AutoPen ó ClikStar y No deben ser utilizados con cualquier otro dispositivo reutilizable, dado que la exactitud de dosificación sólo se ha establecido con estos dispositivos.

Reacciones adversas:



## Hipoglucemia

La hipoglucemia, en general, la reacción adversa más frecuente de la terapia con insulina, puede presentarse si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con el requerimiento de insulina.

Como con todas las insulinas, los episodios severos de hipoglucemia, especialmente si son recurrentes, pueden conducir a daño neurológico. Los episodios prolongados o severos de hipoglucemia pueden ser amenazantes para la vida.

En muchos pacientes, los signos y síntomas de neuroglucopenia son precedidos por signos de contrarregulación adrenérgica. Generalmente, cuanto mayor y más rápido sea el descenso de la glucosa en sangre, más marcados son el fenómeno de contrarregulación y sus síntomas.

## Ojos

Un cambio marcado en el control glucémico puede causar deterioro visual transitorio debido a alteración temporal de la turgencia y el índice refractivo de los cristalinos.

Un buen control glucémico a largo plazo disminuye el riesgo de progresión de la retinopatía diabética. Sin embargo, como para todos los regímenes insulínicos, la intensificación de la terapia con insulina con una mejoría abrupta del control glucémico puede estar asociada con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética.

En los pacientes con retinopatía proliferativa, particularmente si no es tratada con fotocoagulación, los episodios hipoglucémicos severos pueden tener como resultado una amaurosis transitoria.

## Lipodistrofia

Igual que con cualquier terapia insulínica, en el sitio de la inyección puede presentarse lipodistrofia que demore la absorción local de la insulina. En los estudios clínicos, en regímenes que incluyeron PODEVTA®, se observó lipohipertrofia entre el 1% y el 2% de los pacientes, mientras que la lipoatrofia fue poco común. La rotación continua del sitio de inyección dentro de un área determinada puede ayudar a reducir o a prevenir estas reacciones.

## Sitio de la inyección y reacciones alérgicas

En los estudios clínicos, en los regímenes que incluyeron PODEVTA®, se observaron reacciones en el sitio de la inyección entre el 3% y el 4% de los

pacientes. Tales reacciones incluyeron enrojecimiento, dolor, prurito, pápulas, edema o inflamación. La mayoría de las reacciones menores a las insulinas en el sitio de la inyección usualmente se resuelven entre unos pocos días y unas pocas semanas.

Las reacciones alérgicas de tipo inmediato a la insulina son raras. Tales reacciones a la insulina (incluyendo a la insulina glargina) o a los excipientes pueden, por ejemplo estar asociadas con reacciones cutáneas generalizadas, angioedema, broncoespasmo, hipotensión y choque, y pueden amenazar la vida.

#### Otras reacciones

La administración de insulina puede causar la formación de anticuerpos contra la insulina. En los estudios clínicos, los anticuerpos que reaccionan en forma cruzada con la insulina humana y la insulina glargina se observaron tanto en los grupos de tratamiento con insulina NPH como en los de insulina glargina con incidencia similar. En raros casos, la presencia de tales anticuerpos a la insulina puede requerir ajuste de la dosis de insulina con el fin de corregir una tendencia a la hiper o a la hipoglucemia.

La insulina puede causar, en casos raros, retención de sodio y edema, particularmente si un pobre control metabólico previo es mejorado mediante una terapia insulínica intensiva.

Se han reportado errores en la medicación en los cuales otras insulinas, particularmente insulinas de acción corta, se han administrado accidentalmente en lugar de la insulina glargina.

#### Población pediátrica

El perfil de seguridad para pacientes  $\leq 18$  años de edad es similar que el perfil de seguridad para pacientes  $> 18$  años. No hay datos de seguridad de estudios clínicos disponibles en pacientes menores de 2 años

Interacciones: Varias sustancias afectan el metabolismo de la glucosa y pueden requerir un ajuste de la dosis de PODEVTA<sup>®</sup> y, particularmente un monitoreo riguroso.

Los siguientes son ejemplos de sustancias que pueden incrementar el efecto reductor de la glucosa en sangre y la susceptibilidad a la hipoglucemia: agentes antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, salicilatos, disopiramida, fibratos, fluoxetina, inhibidores de la MAO, pentoxifilina, propoxifeno, y antibióticos sulfonamídicos.

Los siguientes son ejemplos de sustancias que pueden disminuir el efecto reductor de la glucosa en sangre: corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, agentes simpaticomiméticos, (como, por ejemplo, adrenalina, salbutamol o terbutalina) glucagón, isoniazida, derivados de la fenotiazina, estrógenos y progestágenos (como, por ejemplo, en los anticonceptivos orales), somatropina, hormonas tiroideas, inhibidores de proteasa y medicamentos antipsicóticos atípicos (como, por ejemplo, olanzapina y clozapina).

Betabloqueadores, clonidina, sales de litio y alcohol pueden tanto potenciar como debilitar el efecto reductor de la glucosa en sangre de la insulina. La pentamidina puede causar hipoglucemia, la cual algunas veces puede ser seguida por hiperglucemia.

Además, bajo la influencia de productos medicinales simpaticolíticos tales como betabloqueadores, clonidina, guanetidina y reserpina, pueden reducirse o desaparecer los signos de contrarregulación adrenérgica.

Vía de administración: Subcutánea.

Dosificación y grupo etario:

Generalidades:

Podevta<sup>®</sup> contiene insulina glargina, que es análogo recombinante de la insulina humana, equipotente a la insulina humana. Tiene un perfil reductor de la glucosa carente de picos con una duración de acción prolongada.

Podevta<sup>®</sup> se administra por vía subcutánea una vez al día. Puede administrarse en cualquier momento del día, sin embargo, debe administrarse a la misma hora cada día.

Los niveles deseados de glucosa sanguínea así como las dosis y el momento de administración de los medicamentos antidiabéticos deben ser determinados y ajustados individualmente.

Puede requerirse ajuste de la dosis si, por ejemplo, el peso del paciente o su estilo de vida cambian, o cuando se modifica el momento de administración de la insulina o cuando otras circunstancias incrementan la susceptibilidad a la hipoglucemia o la hiperglucemia. Cualquier modificación de la dosis de insulina deberá realizarse con precaución y sólo bajo supervisión médica.

Podevta<sup>®</sup> no es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. El tratamiento de elección en este caso es una insulina de acción corta intravenosa.

En regímenes de inyección basal-bolos, usualmente se administra 40-60% de la dosis diaria como insulina glargina para cubrir los requerimientos basales de insulina.

La dosificación de la insulina glargina debe ajustarse individualmente. En los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, PODEVTA<sup>®</sup> también puede administrarse conjuntamente con medicamentos antidiabéticos orales.

En un estudio clínico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que recibían antidiabéticos orales, la terapia combinada se inició con una dosis de insulina glargina de 10 UI una vez al día y el régimen de tratamiento se ajustó posteriormente en forma individual.

La monitorización de la glucosa sanguínea se recomienda en todos los pacientes con diabetes.

- Transferencia de otras insulinas a PODEVTA<sup>®</sup>

Cuando se cambia de un régimen de tratamiento con una insulina de acción intermedia u otra de acción prolongada a un régimen con PODEVTA<sup>®</sup>, la cantidad y el momento de administración de la insulina de acción corta o del análogo de insulina de acción rápida o la dosis de cualquier medicamento antidiabético oral puede requerir ajustes.

En los estudios clínicos, cuando los pacientes se transfirieron de insulina NPH o ultralenta una vez al día a PODEVTA<sup>®</sup> una vez al día, la dosis inicial usualmente no se modificó (cantidad de Unidades Internacionales, UI, de PODEVTA<sup>®</sup> por día, igual a UI de insulina NPH).

En los estudios cuando los pacientes se transfirieron de insulina NPH dos veces al día a PODEVTA<sup>®</sup> una vez al día al momento de acostarse, para reducir el riesgo de hipoglucemia, la dosis inicial (UI), usualmente se redujo en aproximadamente un 20% (comparada con el total de UI diarias de insulina NPH) y se ajustó luego con base en la respuesta del paciente.

Durante la transferencia y en las semanas iniciales subsiguientes, se recomienda un programa riguroso de monitoreo metabólico bajo supervisión médica. Como sucede con todos los análogos de insulina, esto es particularmente cierto para los pacientes que, debido a anticuerpos contra la insulina humana, requieren dosis elevadas de insulina y pueden experimentar una marcada mejoría de la respuesta a la insulina con insulina glargina.

Con el mejor control metabólico y el resultante incremento de la sensibilidad a la insulina (reducción de los requerimientos de insulina) pueden hacerse necesarios



ajustes adicionales de la dosis de Podevta<sup>®</sup> y de las otras insulinas o medicamentos antidiabéticos orales en el régimen.

- **Mezcla / dilución**

Podevta<sup>®</sup> no debe mezclarse con ninguna otra insulina. Mezclarlo puede cambiar el perfil tiempo / acción de Podevta<sup>®</sup> y causar su precipitación.

Podevta<sup>®</sup> no debe ser diluido. La dilución puede cambiar el perfil tiempo / acción de Podevta<sup>®</sup>.

**Poblaciones especiales:**

- **Uso Pediátrico**

Podevta<sup>®</sup> se puede administrar a niños  $\geq 2$  años de edad. La administración en niños  $< 1$  año no ha sido estudiada.

- **Uso Geriátrico**

En pacientes ancianos con diabetes, se recomienda que la dosis inicial, los incrementos en la dosis y la dosis de mantenimiento sean conservadoras para evitar las reacciones de hipoglucemia. La hipoglucemia puede ser difícil de reconocer en los ancianos.

**Administración:**

Podevta<sup>®</sup> se administra por inyección en el tejido subcutáneo.

Podevta<sup>®</sup> no está diseñado para administración por vía intravenosa.

La duración prolongada de la acción de la insulina glargina depende de su inyección en el espacio subcutáneo. La administración intravenosa de la dosis subcutánea usual puede resultar en hipoglucemia severa.

Como con todas las insulinas, los sitios dentro de un área dada de inyección (abdomen, muslo, deltoides), deben rotarse de una inyección a la siguiente.

La absorción de insulina glargina no difiere entre las áreas de inyección subcutánea en el abdomen, el deltoides o el muslo. Así como para todas las insulinas, la tasa de absorción y en consecuencia el inicio y duración de la acción puede verse afectada por el ejercicio y otras variables.

Podevta<sup>®</sup> es una solución clara, no una suspensión. Por lo tanto no requiere resuspensión antes de su uso.

**Aplica para cartuchos o dispositivos con cartuchos únicamente: Si el dispositivo funciona mal, Podevta® puede ser tomado del cartucho con una jeringa (adecuada para aplicación de insulina de 100U/mL) e inyectarse.**

**Las jeringas no deben contener ningún otro producto medicinal o residuo.**

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados con el numeral 3.9. al 3.12., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 14:00 del día 24 de abril de 2015, se da por terminada la sesión extra ordinaria – presencial.

Se firma por los que en ella intervinieron:

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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

**MARIO FRANCISCO GUERRERO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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

**MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL**  
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora