

PRS/FME/MMN/DVM/MJL/VSD/EDG

## ACTA N° 09/20

**Novena Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, realizada el 16 de septiembre de 2020 a las 9:00 horas.**

### ASISTEN

Q.F. Patricia Carmona  
Q.F. Patricio Reyes  
Q.F. Nicolás Gutiérrez  
Q.F. Daniela Vásquez  
Q.F. Fabiola Muñoz  
Q.F. Miguel Montenegro  
Q.F. Valentina Salas  
Q.F. Emilia Díaz  
Q.F. Carmen Duvauchelle  
Q.F. Andrea Pando  
Q.F. José Crisóstomo

**Excusa su asistencia: Q.F. María José Loza, Q.F. Alejandro Moya.**

### I. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA APROBAR

#### I.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

**1.- IXIFI LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg**, presentado por Pfizer Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente de Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica; también procedente de Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Bélgica; en uso de licencia de Pfizer Inc. EE. UU. Presenta certificado de producto farmacéutico emitido por EMA para acreditar importación. (referencia RF1152348 del 18-03-2019)

**Principio Activo:** Infliximab

**Clasificación:** Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alfa)

**Código ATC:** L04AB02

**Indicaciones Solicitadas:**

Enfermedad de Crohn

Ixifi está indicado para reducir los signos y síntomas e inducir y mantener la remisión clínica en pacientes adultos con una enfermedad de Crohn de moderada a severamente activa y que hayan tenido una respuesta desfavorable al tratamiento tradicional.

Ixifi está indicado para reducir el número de fístulas enterocutáneas y rectovaginales que drenan y mantener el cierre de la fístula en pacientes adultos con enfermedad de Crohn fistulizante.

Enfermedad de Crohn Pediátrica

Ixifi está indicado para reducir los signos y síntomas e inducir y mantener la remisión clínica en pacientes pediátricos, de 6 años o más, con enfermedad de Crohn activa moderada a severa, y que hayan tenido una respuesta desfavorable al tratamiento tradicional.

Colitis Ulcerosa

Ixifi está indicado para reducir los signos y síntomas e inducir y mantener la remisión clínica, la curación de la mucosa y eliminar la administración de corticosteroides en pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) activa moderada a severa, y que hayan tenido una respuesta desfavorable al tratamiento tradicional.

#### Colitis Ulcerosa Pediátrica

Ixifi está indicado para reducir los signos y síntomas e inducir y mantener la remisión clínica en pacientes pediátricos, de 6 años o más, con CU activa moderada a severa, y que hayan tenido una respuesta desfavorable al tratamiento tradicional.

#### Artritis Reumatoide

Ixifi está indicado, en combinación con metotrexato (MTX) para reducir los signos y síntomas, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes con artritis reumatoide (AR) activa, de moderada a severa.

#### Espondilitis Anquilosante

Ixifi está indicado para reducir los signos y síntomas de pacientes con espondilitis anquilosante activa.

#### Artritis Psoriásica

Ixifi está indicado para reducir los signos y síntomas de la artritis activa, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes con artritis psoriásica.

#### Psoriasis en Placa

Ixifi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placa crónica, de intensidad severa (es decir, extendida y/o incapacitante) que son candidatos para el tratamiento sistémico, y cuando otros tratamientos sistémicos son clínicamente menos apropiados. Solamente se debe administrar Ixifi a pacientes que se monitorearán de cerca y a quienes recibirán visitas de seguimiento frecuentes con un médico.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art. 53, Letra g) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

#### **Indicación que se recomienda aprobar:**

##### Artritis reumatoide

Ixifi, en combinación con metotrexato, está indicado en la reducción de los signos y síntomas, así como en la mejoría de la función física en:

- pacientes adultos con enfermedad activa, cuando la respuesta a los medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), entre ellos el metotrexato, ha sido inadecuada.
- pacientes adultos con enfermedad grave, activa y progresiva no tratados previamente con metotrexato u otros FAMES.

En estas poblaciones de pacientes, se ha demostrado una reducción en la tasa de progresión del daño articular, medida por rayos X.

##### Enfermedad de Crohn en adultos

Ixifi está indicado para:

- el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con un corticosteroide y/o un inmunosupresor; o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.
- el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, fistulizante, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con tratamiento convencional (entre ellos antibióticos, drenaje y tratamiento inmunosupresor).

##### Enfermedad de Crohn en pediatría

Ixifi está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, grave, en niños y adolescentes entre 6 y 17 años, que no han respondido al tratamiento convencional que incluye un corticosteroide, un inmunomodulador y tratamiento nutricional primario;

o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones a dichos tratamientos. Ixifi solamente se ha estudiado en combinación con tratamiento inmunosupresor convencional.

#### Colitis ulcerosa

Ixifi está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, que incluye corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.

#### Colitis ulcerosa en pediatría

Ixifi está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa grave, en niños y adolescentes entre 6 y 17 años, que hayan tenido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional que incluye corticosteroides y 6-MP o AZA, o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.

#### Espondilitis anquilosante

Ixifi está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa grave, en pacientes adultos que hayan respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

#### Artritis psoriásica

Ixifi está indicado para el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con FAMES no ha sido adecuada.

Ixifi se debe administrar

- en combinación con metotrexato
- o en monoterapia en pacientes que presenten intolerancia al metotrexato o en los que esté contraindicado metotrexato

Ixifi ha demostrado mejorar la función física en pacientes con artritis psoriásica, y reducir la tasa de progresión del daño articular periférico, medida por rayos X en pacientes con subtipos simétricos poliarticulares de la enfermedad.

#### Psoriasis

Ixifi está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas, de moderada a grave, en pacientes adultos que no han respondido, o que tienen contraindicación, o que son intolerantes a otro tratamiento sistémico, entre ellos ciclosporina, metotrexato o PUVA.

**Procede protección de datos:** No

**Procede PMR:** Sí

**Procede IPS:** Sí

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno e informe externo

**Informe de calidad:** Pendiente

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** No aplica

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, en forma unánime se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad, y legales, para los cuales presenta un balance riesgo/beneficio favorable. Aprobación de registro condicionada a aprobación de informe de calidad.

**2.-ENBREL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg, CON SOLVENTE,** presentado por Laboratorios Wyeth Llc. , para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto semiterminado y acondicionado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica; alternativamente acondicionado por Wyeth Pharmaceuticals, Havant, Reino Unido; procedente de Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica y/o Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Bélgica y/o Wyeth Pharmaceuticals, Havant, Reino Unido. Presenta certificado de producto farmacéutico emitido por EMA para acreditar importación. (referencia RF1175348 del 02-05-2019)

**Principio Activo:** Etanercept

**Clasificación:** Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alfa)

**Código ATC:** L04AB01

**Indicaciones Solicitadas:**

Adultos con artritis reumatoide

Etanercept se indica para la reducción de los signos y síntomas y retardo del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea moderada a severamente activa en pacientes que han tenido una respuesta inadecuada a una o más drogas antirreumáticas que modifican la enfermedad (DMARDs).

Pacientes pediátricos con artritis reumatoidea juvenil

Etanercept se indica para la reducción de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños de 2 a 17 años de edad que han tenido una inadecuada respuesta a uno o más DMARDs.

Tratamiento de poliartritis (factor reumatoide positivo o negativo) y oligoartritis extendida en niños y adolescentes a partir de los 2 años que han tenido una respuesta inadecuada o que han demostrado intolerancia al metotrexato.

Tratamiento de artritis psoriásica en adolescentes a partir de los 12 años que han tenido una respuesta inadecuada o que han demostrado intolerancia al metotrexato.

Tratamiento de artritis relacionada con entesitis en adolescentes a partir de los 12 años que han tenido una respuesta inadecuada o que han demostrado intolerancia al tratamiento.

Adultos con artritis psoriásica

Etanercept está indicado para la reducción de los signos y los síntomas de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept se puede usar en combinación con metotrexato en pacientes que no responden adecuadamente al metotrexato solo.

Adultos con espondilitis anquilosante

Etanercept está indicado en el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en adultos.

Espondiloartritis axial no radiográfica

Etanercept se indica para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica severa con signos claros de inflamación identificados por el aumento de PCR y/o la evidencia en IRM en adultos que no habían respondido adecuadamente o son intolerantes al tratamiento con AINES.

Adultos con psoriasis en placas

Etanercept está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis crónica en placa de moderada a severa.

Etanercept está indicado para el tratamiento de pacientes adultos (18 años o mayores) con psoriasis crónica en placa, de moderada a severa, que sean candidatos para el tratamiento sistémico o la fototerapia.

Pacientes pediátricos con psoriasis en placas

Etanercept está indicado para el tratamiento de psoriasis en placas crónica severa en niños y adolescentes a partir de los 6 años que están controlados inadecuadamente, o que son intolerantes a otras terapias sistémicas o fototerapias.

**Indicaciones que se propone aprobar:**

Adultos con artritis reumatoide

Etanercept se indica para la reducción de los signos y síntomas y retardo del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea moderada a severamente activa en pacientes que han tenido una respuesta inadecuada a una o más drogas antirreumáticas que modifican la enfermedad (DMARDs).

#### Pacientes pediátricos con artritis reumatoidea juvenil

Etanercept se indica para la reducción de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños de 2 a 17 años de edad que han tenido una inadecuada respuesta a uno o más DMARDs.

Tratamiento de poliartritis (factor reumatoide positivo o negativo) y oligoartritis extendida en niños y adolescentes a partir de los 2 años que han tenido una respuesta inadecuada o que han demostrado intolerancia al metotrexato.

Tratamiento de artritis psoriásica en adolescentes a partir de los 12 años que han tenido una respuesta inadecuada o que han demostrado intolerancia al metotrexato.

Tratamiento de artritis relacionada con entesitis en adolescentes a partir de los 12 años que han tenido una respuesta inadecuada o que han demostrado intolerancia al tratamiento.

#### Adultos con artritis psoriásica

Etanercept está indicado para la reducción de los signos y los síntomas de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept se puede usar en combinación con metotrexato en pacientes que no responden adecuadamente al metotrexato solo.

#### Adultos con espondilitis anquilosante

Etanercept está indicado en el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa severa, quienes han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

#### Espondiloartritis axial no radiográfica

Etanercept se indica para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica severa con signos claros de inflamación identificados por el aumento de PCR y/o la evidencia en IRM en adultos que no habían respondido adecuadamente o son intolerantes al tratamiento con AINES.

#### Adultos con psoriasis en placas

Etanercept está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis crónica en placa de moderada a severa.

Etanercept está indicado para el tratamiento de pacientes adultos (18 años o mayores) con psoriasis crónica en placa, de moderada a severa, que sean candidatos para el tratamiento sistémico o la fototerapia.

#### Pacientes pediátricos con psoriasis en placas

Etanercept está indicado para el tratamiento de psoriasis en placas crónica severa en niños y adolescentes a partir de los 6 años que están controlados inadecuadamente, o que son intolerantes a otras terapias sistémicas o fototerapias.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra g) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

**Procede protección de datos:** No

**Procede PMR:** Sí

**Procede IPS:** Sí

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Informe de calidad:** Pendiente

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** No aplica

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, en forma unánime se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad, y legales, para los cuales presenta un balance riesgo/beneficio favorable. Aprobación de registro condicionada a aprobación de informe de calidad.

**3.-DR. RECKEWEG REKIN 7 HEPAGALEN SOLUCIÓN INYECTABLE**, presentado por Escollanos Medicamentos Biológicos y Compañía Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto semiterminado por Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Hessen, Alemania, acondicionado como producto terminado y procedente de Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH, Bensheim, Alemania, Acredita importación mediante CPP de la autoridad regulatoria de Alemania (referencia RF1229535 del 13-08-2019)

**Principios Activos:**

<i>Carduus marianus</i>	D4
<i>Chelidonium</i>	D4
<i>China</i>	D4
<i>Cholesterinum</i>	D6
<i>Colocynthis</i>	D6
<i>Lycopodium</i>	D6
<i>Nux vómica</i>	D4

**Clasificación:** Homeopático

**Código ATC:** N/A

**Indicaciones Solicitadas:** Coadyuvante en las enfermedades crónicas y funcionales del hígado, de la vesícula biliar y de los conductos biliares. Medicación de apoyo en caso de hepatitis.

**Indicación que se propone aprobar:** Medicamento homeopático usado como coadyuvante en las enfermedades orgánicas y funcionales del hígado, de la vesícula biliar y de los conductos biliares”.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra e) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

**Procede protección de datos:** No

**Procede PMR:** No

**Procede IPS:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe Interno

**Informe de Calidad:** Rechazado

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** No aplica

**Observación:** Producto inyectable, uso a partir de los 12 años y agregar en precauciones y advertencias “El uso del producto en niños no está bien documentado. Por lo tanto, no debe usarse en niños menores de 12 años” Condición de venta: receta simple.

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad, calidad y legales, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

Aprobación del registro sanitario está condicionada a aprobación de informe de calidad.

**4.-PURIXAN SUSPENSIÓN ORAL 20 mg/mL**, presentado por Innovative Medicines S.A. Agencia en Chile, para los efectos de su importación y venta en el país fabricado como producto terminado y procedentes de Nova Laboratories Ltda, Wigston, Reino Unido. Acredita importación mediante CPP de la EMA (referencia RF1299865 del 06-01-2020)

**Principios Activos:** Mercaptopurina

**Clasificación:** Agentes antineoplásicos

**Código ATC:** L01BB02

**Indicaciones Solicitadas:** Purixan está indicado para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) en adultos, adolescentes y niños.

**Indicación que se propone aprobar:** Purixan está indicado para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) en adultos, adolescentes y niños.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art. 53, Letra e) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

**Procede protección de datos:** No

**Procede PMR:** No

**Procede IPS:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** N/A

**Informe de Calidad:** Aprobado

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** Rechazado

**Informe Validaciones:** Aprobado

**Observaciones:** Producto aprobado tanto en EMA (Xaluprine) y FDA (Purixan) como Droga Huérfana con los mismos estudios de bioequivalencia presentados en Chile.

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad, calidad y legales, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

**5.-SUBELAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 300 mg**, presentado por Exeltis Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado por Liconsa S.A., procedente de Atdis Pharma S.L., España y/o Manantial Integra S.L.U., España y/o Liconsa S.A, España. Acredita importación mediante Certificado de Producto Farmacéutico. (referencia RF1334639 del 27-03-2020)

**Principios Activos:** Venlafaxina Clorhidrato

**Clasificación:** Otros antidepresivos

**Código ATC:** N06AX16

**Indicaciones Solicitadas:** Tratamiento de trastorno o desorden de la ansiedad generalizada. Prevención de relapso de un episodio de depresión o prevención de la recurrencia de nuevos episodios depresivos. Tratamiento del desorden de ansiedad social, también conocido como fobia. Tratamiento del trastorno de pánico con o sin agorafobia.

**Indicación que se propone aprobar:** Tratamiento de episodios depresivos mayores. Para la prevención de recurrencias de episodios depresivos mayores

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra a) del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.

**Procede protección de datos:** No

**Procede PMR:** No

**Procede IPS:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Informe de Calidad:** Aprobado

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** Aprobado

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, en forma unánime se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad, calidad y legales, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

**6.-IBUPROFENO SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 600 mg/ 100 mL**, presentado por B. Braun Medical S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado por B. Braun Medical S.A, procedente de B. Braun Melsungen A.G., Alemania y/o B. Braun Medical S.A, España. Acredita importación mediante Certificado de Producto Farmacéutico (referencia RF1336805 del 18-03-2020)

**Principios Activos:** Ibuprofeno

**Clasificación:** Derivados del ácido propiónico

**Código ATC:** M01AE01

**Indicaciones Solicitadas:** Indicado en adultos para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor moderado agudo y el tratamiento sintomático a corto plazo de la fiebre, cuando desde el punto de vista clínico esté justificada la administración por vía intravenosa cuando no sean posibles otras vías de administración.

**Indicaciones que se propone aprobar:** Indicado en adultos para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor moderado agudo y el tratamiento sintomático a corto plazo de la fiebre, cuando desde el punto de vista clínico esté justificada la administración por vía intravenosa cuando no sean posibles otras vías de administración.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra e) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

**Procede protección de datos:** No

**Procede PMR:** No

**Procede IPS:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Informe de Calidad:** Aprobado

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** No aplica

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, en forma unánime se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad, calidad y legales, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

**7.-INVEGA TRINZA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA 175 mg, 263 mg, 350 mg y 525 mg**, presentado por Johnson & Johnson de Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado por Janssen Pharmaceutica NV., Beerse, Bélgica; procedente de Janssen Pharmaceutica NV., La Louviere, Bélgica y/o Transfarmaco S.A., Buenos Aires, Argentina; en uso de licencia de Janssen Cilag International N.V., Beerse, Bélgica. Acredita la importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por la EMA (referencia RF1368716, RF1368719, RF1368721 y RF1368724, respectivamente, todas de fecha 05-05-2020).

**Principios Activos:** Paliperidona.

**Clasificación:** Otros antipsicóticos.

**Código ATC:** N05AX13

**Indicaciones Solicitadas:** Invega Trinza (palmitato de paliperidona), inyectable de aplicación cada 3 meses está indicado para el tratamiento de esquizofrenia en pacientes luego de haber sido tratados adecuadamente con Invega Sustenna (suspensión inyectable mensual de liberación prolongada de palmitato de paliperidona) durante al menos cuatro meses.

**Indicación que se propone aprobar:** Invega Trinza (palmitato de paliperidona), inyectable de aplicación cada 3 meses está indicado para el tratamiento de esquizofrenia en pacientes luego de haber sido tratados adecuadamente con Invega Sustenna (suspensión inyectable mensual de liberación prolongada de palmitato de paliperidona) durante al menos cuatro meses.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letras c), d) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

**Procede protección de datos:** No

**Procede PMR:** Sí

**Procede IPS:** Sí

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Informe de Calidad:** Rechazado

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** No aplica

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, en forma unánime se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad, y legales, para los cuales presenta un balance riesgo/beneficio favorable. Aprobación de registro condicionada a aprobación de informe de calidad.



## I.2. SOLICITUDES DE MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS.

**1.- PREZCOBIX 800/150 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario N° F-22970/16, presentado por Johnson & Johnson de Chile S.A. (referencia MT1243695 del 16-09-2019)

**Principios Activos:** Cobicistat/Darunavir

**Clasificación:** Antivirales para uso sistémico

**Código ATC:** J05AR14

**Modificación Solicitada:** La solicitud corresponde a una actualización de folletos, agregando información en embarazo, contraindicaciones, interacciones y actualizando estudios clínicos.

**Indicaciones Autorizadas:** PREZCOBIX está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana 1 (VIH 1) en adultos de 18 o más años de edad.

El análisis genotípico debe guiar el uso de PREZCOBIX

**Modificación terapéutica que se propone aprobar:** Actualización de folletos agregando información en embarazo, contraindicaciones, interacciones y actualizando estudios clínicos, se aprueba por medio de término administrativo y modificación de folletos.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art. 65, numeral 8 del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

**Procede protección de datos:** No

**Procede PMR:** N/A

**Procede IPS:** N/A

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, en forma unánime se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

**2.-CEREBRUM COMPOSITUM NM SOLUCIÓN INYECTABLE**, registro sanitario N° H-1124/18, presentado por Productos Farmacéuticos Heel Chile Ltda. (referencia MT1281710 del 25-11-2019)

### Principios Activos:

<i>Cerebrum suis</i>	D8
<i>Embryo suis</i>	D10
<i>Hepar suis</i>	D10
<i>Placenta suis</i>	D10
<i>Kalium phosphoricum</i>	D6
<i>Selenium</i>	D10
<i>Thuja occidentalis</i>	D6
<i>Strychnos ignatii</i>	D8
<i>Acidum phosphoricum</i>	D10
<i>Cinchona pubescens</i>	D4
<i>Sulfur</i>	D10
<i>Kalium bichromicum</i>	D8
<i>Gelsemiums empervirens</i>	D4
<i>Ruta graveolens</i>	D4
<i>Arnica montana</i>	D28
<i>Aesculus hippocastanum</i>	D4
<i>Manganum phosphoricum</i>	D8
<i>Magnesium phosphoricum</i>	D10
<i>Semecarpus anacardium</i>	D6
<i>Conium maculatum</i>	D4
<i>Hyoscyamus niger</i>	D6
<i>Aconitum napellus</i>	D6

*Anamirta cocculus* D4  
*Ambra grisea* D10

**Clasificación:** Homeopático

**Código ATC:** N/A

**Modificación Terapéutica Solicitada:** nueva vía de administración, se agrega la administración Intravenosa (I.V.)

**Indicaciones Autorizadas:** Medicamento homeopático útil como coadyuvante en enfermedades del sistema nervioso central.

**Vía de administración actualmente autorizada:** vía IM y SC.

**Modificación terapéutica que se propone aprobar:** Nueva vía de administración: Administración intravenosa (I.V.)

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.65, numeral 8 del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

**Procede PMR:** No

**Procede IPS:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, en forma unánime se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

**3.-AUBAGIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 14 mg,** registro sanitario N° F-20176/18, presentado por Laboratorio Genzyme Chile Ltda. (referencia MT1336257 del 19-03-2020)

**Principios Activos:** Teriflunomida

**Clasificación:** Inmunomoduladores

**Código ATC:** L04AA31

**Indicaciones Solicitadas:** Aubagio está indicado para el tratamiento de pacientes con formas reincidentes de esclerosis múltiple (EM), incluido el síndrome aislado clínicamente (CIS), la enfermedad remitente-recurrente (EMRR) y la enfermedad progresiva secundaria activa a fin de reducir la frecuencia de las exacerbaciones clínicas y demorar la acumulación de la discapacidad física.

**Indicaciones previamente Autorizadas:** Aubagio está indicado para el tratamiento de pacientes con formas reincidentes de esclerosis múltiple (EM), a fin de reducir la frecuencia de las exacerbaciones clínicas y demorar la acumulación de la discapacidad física.

**Indicación terapéutica que se propone aprobar:** Aubagio está indicado para el tratamiento de pacientes con formas reincidentes de esclerosis múltiple (EM), incluido el síndrome aislado clínicamente (CIS), la enfermedad remitente-recurrente (EMRR) y la enfermedad progresiva secundaria activa a fin de reducir la frecuencia de las exacerbaciones clínicas y demorar la acumulación de la discapacidad física.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.65, numeral 8 del D.S. N° del Ministerio de Salud.

**Procede PMR:** Ya tiene

**Procede IPS:** Ya tiene

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, en forma unánime se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

**4.-STELARA SOLUCIÓN INYECTABLE 45 mg, STELARA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 45 mg/ 0,5 mL STELARA SOLUCIÓN INYECTABLE 90 mg/ 1 mL, STELARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 130 mg/26 mL,** registros sanitarios N°B-2145/20, N° B-2392/19, N° B-2393/19, N° B-2688/18, presentado por Johnson & Johnson de Chile S.A. (referencia MT1352212, MT1352308, MT1352318 MT1352326 del 17-04-2020)

**Principios Activos:** Ustekinumab

**Clasificación:** Inmunomoduladores

**Código ATC:** L04AC05

**Indicaciones Solicitadas:**

Colitis ulcerosa

STELARA está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un medicamento biológico o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.

**Indicaciones previamente Autorizadas:** Indicado para el tratamiento de psoriasis de placa moderada a severa en adultos en quienes ha fallado la respuesta, está contraindicado, o son intolerantes a otras terapias sistémicas incluyendo ciclosporina, metotrexato y puva.

Artritis psoriásica (PsA):

STELARA, solo o en combinación con Metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta a tratamientos previos no biológicos con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) ha sido inadecuada.

Enfermedad de Crohn

STELARA está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a antagonistas de TNF alfa o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.

**Indicaciones que se propone aprobar:**

Colitis ulcerosa

STELARA está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un medicamento biológico o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.65, numeral 8 del D.S. N° 3 del Ministerio de Salud.

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Procede PMR:** Actualizar

**Procede IPS:** Ya tiene

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

**5.- OLIMEL N9E EMULSIÓN INYECTABLE,** registro sanitario N° F-21850/20, presentado por Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda. (referencia MT1442440 del 24-08-2020)

**Principios Activos:** Alanina; Arginina; Ácido aspártico; Ácido glutámico; Glicina; Histidina; Isoleucina; Leucina; Lisina acetato; Metionina; Fenilalanina; Prolina; Serina; Treonina; Triptófano; Tirosina; Valina; Acetato de sodio trihidrato; Cloruro de potasio; Cloruro de magnesio hexahidrato; Glicerofosfato de sodio monohidrato; Glucosa monohidrato; Cloruro de calcio dihidrato; Mezcla de aceite de oliva refinado y aceite de soya refinado

**Clasificación:** Soluciones para nutrición parenteral

**Código ATC:** B05BA10

### Esquema posológico Solicitado:

La dosificación depende del gasto de energía, el estado clínico del paciente, el peso corporal y la capacidad de metabolizar los componentes de OLIMEL N9E, así como energía o proteínas adicionales administradas por vía oral/enteral. Por lo tanto, el tamaño de la bolsa debe elegirse en consecuencia.

Los requisitos diarios promedio para los adultos son:

- 0,16 a 0,35 g de nitrógeno/kg de peso corporal (1 a 2 g de aminoácidos/kg) dependiendo del estado nutricional del paciente y el grado de estrés catabólico.
- 20 a 40 kcal/kg.
- 20 a 40+ mL de líquido/kg, o 1 a 1,5 ml por kcal gastada.

† Esto depende de no alimentar en exceso las calorías o proteínas del paciente

En adultos

Dosis máxima diaria

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder los 1,8 mL/kg/hora.

Debido al contenido de aminoácidos, la dosis máxima diaria es de 35 mL/kg de peso corporal (equivalente a 1,99 g de aminoácidos, 3,85 g de glucosa y 1,4 g de lípidos por kg), es decir, 2.450 mL de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

Las directrices para la velocidad máxima por hora recomendada de perfusión y el volumen por día para pacientes pediátricos son:

### Dosis Máxima Diaria

Componente	2 a 11 años		12 a 18 años	
	Dosis Máxima Diaria Recomendada <sup>a</sup>	Dosis Máxima Diaria <sup>b</sup> OLIMEL N9E	Dosis Máxima Diaria Recomendada <sup>a</sup>	Dosis Máxima Diaria <sup>c</sup> OLIMEL N9E
Líquidos (mL/kg/d)	60 - 120	25	50 - 80	35
Aminoácidos (g/kg/d)	1 - 2 (hasta 2,5)	1,4	1 - 2	2,0
Glucosa (g/kg/d)	1,4 - 8,6	2,8	0,7 - 5,8	3,9
Lípidos (g/kg/d)	0,5 - 3	1,0	0,5 - 2 (hasta 3)	1,4
Energía total (kcal/kg/d)	30-75	26,8	20-55	37,5

a: Valores recomendados según Guías 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR

b: La concentración de Magnesio es el factor límite para la dosis máxima diaria en el grupo de 2 a 11 años de edad.

c: Las concentraciones de Aminoácidos y Magnesio son los factores límite para la dosis máxima diaria en el grupo de 12 a 18 años de edad

### Velocidad Máxima por hora

Componente	2 a 11 años		12 a 18 años	
	Velocidad Máxima por Hora Recomendada <sup>a</sup>	Velocidad Máxima por Hora <sup>b</sup> OLIMEL N9E	Velocidad Máxima por Hora Recomendada <sup>a</sup>	Velocidad Máxima por Hora <sup>c</sup> OLIMEL N9E
Líquidos (mL/kg/h)	N/A	3,3	N/A	2,1
Aminoácidos (g/kg/h)	0,20	0,19	0,12	0,12
Glucosa (g/kg/h)	0,36	0,36	0,24	0,23
Lípidos (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,08

a: Valores recomendados según Guías 2018 ESPGHAN/ESPE/ESPR

b: La concentración de Glucosa es el factor límite para la velocidad máxima por hora en el grupo de 2 a 11 años de edad.

c: La concentración de Aminoácidos es el factor límite para la velocidad máxima por hora en el grupo de 12 a 18 años de edad.

La dosis máxima diaria no debe excederse en pacientes adultos y pediátricos. Debido a la composición estática de la bolsa multi-cámara, la capacidad de satisfacer simultáneamente nutrientes del paciente puede no ser posible. Puede existir situaciones clínicas en las cuales los pacientes requieran cantidades de nutrientes que varíen de la composición de la bolsa estática. En esta situación, debe tenerse en cuenta el impacto de cualquier ajuste de volumen (dosis) y el efecto resultante tendrá en la dosificación de todos los demás componentes de nutrientes de OLIMEL N9E.

La velocidad de flujo debe aumentarse gradualmente durante la primera hora. El índice de flujo de administración debe ajustarse teniendo en cuenta la dosis que se administre, la ingesta diaria de volumen y la duración de la perfusión.

La duración recomendada de la perfusión para una bolsa de nutrición parenteral es de 12 a 24 horas. El tratamiento con nutrición parenteral puede continuarse durante el tiempo que lo requiera la condición del paciente.

**Indicaciones previamente Autorizadas:** OLIMEL está indicado en la nutrición parenteral de adultos y niños de más de 2 años de edad, en quienes la alimentación oral o enteral es imposible o insuficiente o se halla contraindicada.

**Esquema posológico previamente autorizado:** La dosificación dependerá de las necesidades metabólicas, del gasto energético y del estado clínico del paciente. El médico prescribirá la velocidad de perfusión de acuerdo a las necesidades y condición clínica del paciente. La administración puede continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran. La perfusión de una bolsa de producto reconstituido dura usualmente un período de 12 a 24 horas.

Usualmente para OLIMEL N9E la velocidad de flujo se incrementa gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 1,8 mL/kg/ hora. Teniendo en cuenta el volumen de fluidos, la dosis máxima diaria es usualmente 35 mL/kg de peso del paciente.

En adultos

Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día).

Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.

#### Dosis máxima diaria

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder los 1,8 mL/kg/hora.

Debido al contenido de aminoácidos, la dosis máxima diaria es de 35 mL/kg de peso corporal (equivalente a 1,99 g de aminoácidos, 3,85 g de glucosa y 1,4 g de lípidos por kg), es decir, 2.450 mL de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg. En niños de más de dos años de edad y adolescentes

#### Requisitos

Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,35 a 0,45 g/kg/día (aproximadamente de 2 a 3 g de aminoácidos/kg/día).

Las necesidades de energía variarán dependiendo de la edad del paciente, de su estado nutricional y del nivel de catabolismo. Suelen oscilar entre 60 y 110 kcal/kg/día.

#### Posología

El médico decidirá la dosis para el niño y el tiempo de duración del tratamiento de acuerdo a la edad, altura, peso, condición clínica, volumen de fluidos diario, requerimientos de aporte de energía y nitrógeno. Estas ingestas se deben ajustar teniendo en cuenta el estado de hidratación del niño.

#### Dosis máxima diaria

Niños entre 2 y 11 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 3,5 mL/kg/hora.

Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 13 mL/kg de peso corporal del paciente.

Como regla general, evite dosis que superen los 3 g/kg/día de aminoácidos y/o 17 g/kg/día de glucosa y/o 3 g/kg/día de lípidos, excepto en casos especiales.

Niños entre 12 y 18 años:

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder una velocidad máxima de 2,1 mL/kg/hora.

Debido al contenido de fosfatos, la dosis máxima diaria es usualmente 13 mL/kg de peso corporal del paciente.

**Esquema posológico que se propone aprobar:** La dosificación depende del gasto de energía, el estado clínico del paciente, el peso corporal y la capacidad de metabolizar los componentes de OLIMEL N9E, así como energía o proteínas adicionales administradas por vía oral/enteral. Por lo tanto, el tamaño de la bolsa debe elegirse en consecuencia.

Los requisitos diarios promedio para los adultos son:

- 0,16 a 0,35 g de nitrógeno/kg de peso corporal (1 a 2 g de aminoácidos/kg) dependiendo del estado nutricional del paciente y el grado de estrés catabólico.

- 20 a 40 kcal/kg.

- 20 a 40† ml de líquido/kg, o 1 a 1,5 ml por kcal gastada.

† Esto depende de no alimentar en exceso las calorías o proteínas del paciente

#### En adultos

##### Dosis máxima diaria

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder los 1,8 mL/kg/hora.

Debido al contenido de aminoácidos, la dosis máxima diaria es de 35 mL/kg de peso corporal (equivalente a 1,99 g de aminoácidos, 3,85 g de glucosa y 1,4 g de lípidos por kg), es decir, 2.450 mL de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

#### En niños mayores de 2 años y adolescentes

Las directrices para la velocidad máxima por hora recomendada de perfusión y el volumen por día para pacientes pediátricos son:

### Dosis Máxima Diaria

Componente	2 a 11 años		12 a 18 años	
	Dosis Máxima Diaria Recomendada <sup>a</sup>	Dosis Máxima Diaria <sup>b</sup> OLIMEL N9E	Dosis Máxima Diaria Recomendada <sup>a</sup>	Dosis Máxima Diaria <sup>c</sup> OLIMEL N9E
Líquidos (mL/kg/d)	60 - 120	25	50 - 80	35
Aminoácidos (g/kg/d)	1 - 2 (hasta 2,5)	1,4	1 - 2	2,0
Glucosa (g/kg/d)	1,4 - 8,6	2,8	0,7 - 5,8	3,9
Lípidos (g/kg/d)	0,5 - 3	1,0	0,5 - 2 (hasta 3)	1,4
Energía total (kcal/kg/d)	30-75	26,8	20-55	37,5

a: Valores recomendados según Guías 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR

b: La concentración de Magnesio es el factor límite para la dosis máxima diaria en el grupo de 2 a 11 años de edad.

c: Las concentraciones de Aminoácidos y Magnesio son los factores límite para la dosis máxima diaria en el grupo de 12 a 18 años de edad

### Velocidad Máxima por hora

Componente	2 a 11 años		12 a 18 años	
	Velocidad Máxima por Hora Recomendada <sup>a</sup>	Velocidad Máxima por Hora <sup>b</sup> OLIMEL N9E	Velocidad Máxima por Hora Recomendada <sup>a</sup>	Velocidad Máxima por Hora <sup>c</sup> OLIMEL N9E
Líquidos (mL/kg/h)	N/A	3,3	N/A	2,1
Aminoácidos (g/kg/h)	0,20	0,19	0,12	0,12
Glucosa (g/kg/h)	0,36	0,36	0,24	0,23
Lípidos (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,08

a: Valores recomendados según Guías 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR

b: La concentración de Glucosa es el factor límite para la velocidad máxima por hora en el grupo de 2 a 11 años de edad.

c: La concentración de Aminoácidos es el factor límite para la velocidad máxima por hora en el grupo de 12 a 18 años de edad.

La dosis máxima diaria no debe excederse en pacientes adultos y pediátricos. Debido a la composición estática de la bolsa multi-cámara, la capacidad de satisfacer simultáneamente nutrientes del paciente puede no ser posible. Puede existir situaciones clínicas en las cuales los pacientes requieran cantidades de nutrientes que varíen de la

composición de la bolsa estática. En esta situación, debe tenerse en cuenta el impacto de cualquier ajuste de volumen (dosis) y el efecto resultante tendrá en la dosificación de todos los demás componentes de nutrientes de OLIMEL N9E.

La velocidad de flujo debe aumentarse gradualmente durante la primera hora. El índice de flujo de administración debe ajustarse teniendo en cuenta la dosis que se administre, la ingesta diaria de volumen y la duración de la perfusión.

La duración recomendada de la perfusión para una bolsa de nutrición parenteral es de 12 a 24 horas. El tratamiento con nutrición parenteral puede continuarse durante el tiempo que lo requiera la condición del paciente.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.65, numeral 8 del D.S. N° del Ministerio de Salud.

**Procede PMR:** No

**Procede IPS:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

**6.-PERIOLIMEL N4E EMULSIÓN INYECTABLE**, registro sanitario N° F-21806/20, presentado por Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda. (referencia MT1442461 del 24-08-2020)

**Principios Activos:** Alanina; Arginina; Ácido aspártico; Ácido glutámico; Glicina; Histidina; Isoleucina; Leucina; Lisina acetato; Metionina; Fenilalanina; Prolina; Serina; Treonina; Triptófano; Tirosina; Valina; Acetato de sodio trihidrato; Cloruro de potasio; Cloruro de magnesio hexahidrato; Glicerofosfato de sodio monohidrato; Glucosa monohidrato; Cloruro de calcio dihidrato; Mezcla de aceite de oliva refinado y aceite de soya refinado

**Clasificación:** Soluciones para nutrición parenteral

**Código ATC:** B05BA10

**Esquema posológico Solicitado:**

La dosificación depende del gasto de energía, el estado clínico del paciente, el peso corporal y la capacidad de metabolizar los componentes de PERIOLIMEL N4E, así como energía o proteínas adicionales administradas por vía oral/enteral. Por lo tanto, el tamaño de la bolsa debe elegirse en consecuencia.

Los requisitos diarios promedio para los adultos son:

- 0,16 a 0,35 g de nitrógeno/kg de peso corporal (1 a 2 g de aminoácidos/kg) dependiendo del estado nutricional del paciente y el grado de estrés catabólico.
- 20 a 40 kcal/kg.
- 20 a 40† ml de líquido/kg, o 1 a 1,5 ml por kcal gastada.

† Esto depende de no alimentar en exceso las calorías o proteínas del paciente

En Adultos

Dosis máxima diaria.

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente la primera hora sin exceder los 3,2 mL/Kg/hora. Debido al volumen de fluidos, la dosis máxima diaria es de 40 mL/kg de peso corporal (equivalente a 1,012 g de aminoácidos, 3,0 g de glucosa y 1,2 g de lípidos por Kg), es decir 2800 mL de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 Kg.

Las directrices para la velocidad máxima por hora recomendada de perfusión y el volumen por día para pacientes pediátricos son:



### Dosis Máxima Diaria

Componente	2 a 11 años		12 a 18 años	
	Dosis Máxima Diaria Recomendada <sup>a</sup>	Dosis Máxima Diaria <sup>b</sup> PERIOLIMEL N4E	Dosis Máxima Diaria Recomendada <sup>a</sup>	Dosis Máxima Diaria <sup>b</sup> PERIOLIMEL N4E
Líquidos (mL/kg/d)	60 - 120	45	50 - 80	45
Aminoácidos (g/kg/d)	1 - 2 (hasta 2,5)	1,1	1 - 2	1,1
Glucosa (g/kg/d)	1,4 - 8,6	3,4	0,7 - 5,8	3,4
Lípidos (g/kg/d)	0,5 - 3	1,4	0,5 - 2 (hasta 3)	1,4
Energía total (kcal/kg/d)	30-75	31,5	20-55	31,5

a: Valores recomendados según Guías 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR

b: La concentración de Magnesio es el factor límite para la dosis máxima diaria en los dos grupos de edades

### Velocidad Máxima por hora

Componente	2 a 11 años		12 a 18 años	
	Velocidad Máxima por Hora Recomendada <sup>a</sup>	Velocidad Máxima por Hora <sup>b</sup> PERIOLIMEL N4E	Velocidad Máxima por Hora Recomendada <sup>a</sup>	Velocidad Máxima por Hora <sup>c</sup> PERIOLIMEL N4E
Líquidos (mL/kg/h)	N/A	4,3	N/A	3,2
Aminoácidos (g/kg/h)	0,20	0,11	0,12	0,08
Glucosa (g/kg/h)	0,36	0,33	0,24	0,24
Lípidos (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,10

a: Valores recomendados según Guías 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR

b: La concentración de Lípidos es el factor límite para la velocidad máxima por hora en el grupo de 2 a 11 años de edad.

c: La concentración de Glucosa es el factor límite para la velocidad máxima por hora en el grupo de 12 a 18 años de edad.

La dosis máxima diaria no debe excederse en pacientes adultos y pediátricos. Debido a la composición estática de la bolsa multi-cámara, la capacidad de satisfacer simultáneamente todas las necesidades de nutrientes del paciente puede no ser posible. Puede existir situaciones clínicas en las cuales los pacientes requieran cantidades de nutrientes que varíen de la composición de la bolsa estática. En esta situación, debe tenerse en cuenta el impacto de cualquier ajuste de volumen (dosis) y el efecto resultante tendrá en la dosificación de todos los demás componentes de nutrientes de PERIOLIMEL N4E.

La velocidad de flujo debe aumentarse gradualmente durante la primera hora. El índice de flujo de administración debe ajustarse teniendo en cuenta la dosis que se administre, la ingesta diaria de volumen y la duración de la perfusión.

La duración recomendada de la perfusión para una bolsa de nutrición parenteral es de 12 a 24 horas. El tratamiento con nutrición parenteral puede continuar durante el tiempo que lo requiera la condición del paciente.

**Indicaciones previamente Autorizadas:** PERIOLIMEL está indicado en la nutrición parenteral de adultos y niños de más de 2 años de edad, en quienes la nutrición oral o enteral es imposible o insuficiente o se halla contraindicada.

**Esquema posológico previamente autorizado:**

PERIOLIMEL no se recomienda en los niños de menos de 2 años de edad, dado que la composición y el volumen no son apropiados.

Después de la reconstitución, la mezcla es homogénea y de aspecto lechoso

En el adulto

La posología depende del gasto energético, del estado clínico del paciente y de su capacidad de metabolizar los constituyentes de PERIOLIMEL, así como del complemento de energía o de proteínas administradas por vías oral/enteral. En consecuencia, la presentación debe elegirse en función del peso corporal del paciente.

Las necesidades diarias son:

De 0,16 a 0,35 g de nitrógeno/kg de peso corporal (1 a 2 g de aminoácidos/kg), según el estado nutricional y el grado de estrés catabólico del paciente.

De 20 a 40 kcal/kg

De 20 a 40 ml de líquido/kg o de 1 a 1,5 mL/Kcal consumida

La dosis diaria máxima de PERIOLIMEL es determinada por el aporte hídrico, de 40 mL/kg, correspondiente a 1 g/kg de aminoácidos, 3 g/kg de glucosa, 1,2 g/kg de lípidos, 0,8 mmol/kg de sodio y 0,6 mmol /kg de potasio. En un paciente de 70 kg esto equivale a 2800 mL de PERIOLIMEL por día, o sea un aporte de 71 g de aminoácidos, 210 g de glucosa y 84 g de lípidos (es decir, 1680 kcal no proteicas y 1960 kcal totales).

La administración debe aumentarse progresivamente en el curso de la primera hora, ajustándose luego en función de la dosis a administrar, del aporte diario de volumen y de la duración de la perfusión.

El débito infusional máximo de PERIOLIMEL es de 3,2 mL/kg/h, lo que corresponde a 0,08 g/kg/h de aminoácidos, 0,24 g/kg/h de glucosa y 0,10 g/kg/h de lípidos.

En niños de más de dos años de edad

La posología depende del gasto energético, del estado clínico del paciente y de su capacidad de metabolizar los constituyentes de PERIOLIMEL, así como del complemento de energía o de proteínas administradas por vías oral/enteral.

Por otra parte, las necesidades diarias de líquidos, nitrógeno y energía disminuyen continuamente con la edad. Deben tenerse en cuenta dos grupos, de 2 a 11 y de 11 a 16-18 años de edad.

Los factores limitantes de PERIOLIMEL en los grupos de edades pediátricas mencionadas son la concentración de fosfato en la dosis diaria y la concentración de lípidos respecto

Componente	de 2 a 11 años		de 11 a 16-18 años	
	Recomendado <sup>a</sup>	Volumen máximo de PERIOLIMEL	Recomendado <sup>a</sup>	Volumen máximo de PERIOLIMEL
<b>Dosis diaria máxima</b>				
Líquidos (mL/kg/d)	60 - 120	24	50 - 80	24
Aminoácidos (g/kg/d)	1 - 2 (hasta 3)	0,6	1 - 2	0,6
Glucosa (g/kg/d)	12-14 (hasta 18)	1,8	3 - 10 (hasta 14)	1,8
Lípidos (g/kg/d)	0,5 - 3	0,7	0,5 - 2 (hasta 3)	0,7
Energía total (kcal/kg/d)	75 - 90	16	30-75	16
<b>Débito máximo por hora</b>				
PERIOLIMEL (mL/kg/h)		5,7		4,3
Aminoácidos (g/kg/d)	0,20	0,14	0,12	0,11
Glucosa (g/kg/d)	1,2	0,43	1,2	0,33
Lípidos (g/kg/d)	0,17	0,17	0,13	0,13

<sup>a</sup> Valores recomendados por las recomendaciones ESPEN-ESPGHAN

En general, la administración debe aumentar progresivamente en el curso de la primera hora, ajustándose luego en función de la dosis a administrar, del aporte diario de volumen y de la duración de la perfusión.

De manera general, en los niños pequeños se recomienda dar inicio a la perfusión con una dosis menor (es decir, 12,5 a 25 mL/kg), aumentando progresivamente hasta la dosis máxima (ver antes).

**Esquema posológico que se propone aprobar:**

La dosificación depende del gasto de energía, el estado clínico del paciente, el peso corporal y la capacidad de metabolizar los componentes de PERIOLIMEL N4E, así como energía o proteínas adicionales administradas por vía oral/enteral. Por lo tanto, el tamaño de la bolsa debe elegirse en consecuencia.

Los requisitos diarios promedio para los adultos son:

- 0,16 a 0,35 g de nitrógeno/kg de peso corporal (1 a 2 g de aminoácidos/kg) dependiendo del estado nutricional del paciente y el grado de estrés catabólico.
  - 20 a 40 kcal/kg.
  - 20 a 40† mL de líquido/kg, o 1 a 1,5 mL por kcal gastada.
- † Esto depende de no alimentar en exceso las calorías o proteínas del paciente

### En Adultos

Dosis máxima diaria.

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente la primera hora sin exceder los 3,2 mL/Kg/hora. Debido al volumen de fluidos, la dosis máxima diaria es de 40 mL/kg de peso corporal (equivalente a 1,012 g de aminoácidos, 3,0 g de glucosa y 1,2 g de lípidos por Kg), es decir 2800 mL de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 Kg.

En niños mayores de 2 años y adolescentes

Las directrices para la velocidad máxima por hora recomendada de perfusión y el volumen por día para pacientes pediátricos son:

### Dosis Máxima Diaria

Componente	2 a 11 años		12 a 18 años	
	Dosis Máxima Diaria Recomendada <sup>a</sup>	Dosis Máxima Diaria <sup>b</sup> PERIOLIMEL N4E	Dosis Máxima Diaria Recomendada <sup>a</sup>	Dosis Máxima Diaria <sup>b</sup> PERIOLIMEL N4E
Líquidos (mL/kg/d)	60 - 120	45	50 - 80	45
Aminoácidos (g/kg/d)	1 - 2 (hasta 2,5)	1,1	1 - 2	1,1
Glucosa (g/kg/d)	1,4 - 8,6	3,4	0,7 - 5,8	3,4
Lípidos (g/kg/d)	0,5 - 3	1,4	0,5 - 2 (hasta 3)	1,4
Energía total (kcal/kg/d)	30-75	31,5	20-55	31,5

a: Valores recomendados según Guías 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR

b: La concentración de Magnesio es el factor límite para la dosis máxima diaria en los dos grupos de edades

### Velocidad Máxima por hora

Componente	2 a 11 años		12 a 18 años	
	Velocidad Máxima por Hora Recomendada <sup>a</sup>	Velocidad Máxima por Hora <sup>b</sup> PERIOLIMEL N4E	Velocidad Máxima por Hora Recomendada <sup>a</sup>	Velocidad Máxima por Hora <sup>c</sup> PERIOLIMEL N4E
Líquidos (mL/kg/h)	N/A	4,3	N/A	3,2
Aminoácidos (g/kg/h)	0,20	0,11	0,12	0,08
Glucosa (g/kg/h)	0,36	0,33	0,24	0,24
Lípidos (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,10

a: Valores recomendados según Guías 2018 ESPGHAN/ESPEN/ESPR

b: La concentración de Lípidos es el factor límite para la velocidad máxima por hora en el grupo de 2 a 11 años de edad.

c: La concentración de Glucosa es el factor límite para la velocidad máxima por hora en el grupo de 12 a 18 años de edad.

La dosis máxima diaria no debe excederse en pacientes adultos y pediátricos. Debido a la composición estática de la bolsa multi-cámara, la capacidad de satisfacer simultáneamente todas las necesidades de nutrientes del paciente puede no ser posible. Puede existir situaciones clínicas en las cuales los pacientes requieran cantidades de nutrientes que varíen de la composición de la bolsa estática. En esta situación, debe tenerse en cuenta el impacto de cualquier ajuste de volumen (dosis) y el efecto resultante tendrá en la dosificación de todos los demás componentes de nutrientes de PERIOLIMEL N4E.

La velocidad de flujo debe aumentarse gradualmente durante la primera hora. El índice de flujo de administración debe ajustarse teniendo en cuenta la dosis que se administre, la ingesta diaria de volumen y la duración de la perfusión.

La duración recomendada de la perfusión para una bolsa de nutrición parenteral es de 12 a 24 horas. El tratamiento con nutrición parenteral puede continuar durante el tiempo que lo requiera la condición del paciente

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.65, numeral 8 del D.S. N° del Ministerio de Salud.

**Procede PMR:** No

**Procede IPS:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable

**7.-TAVOR COMPRIMIDOS 150 mg**, registro sanitario N° F-12364/17, presentado por Tecnofarma S.A. (referencia MT1205561 del 28-06-2019 10:56:36)

**Principios Activos:** Fluconazol

**Clasificación:** Derivados triazólicos

**Código ATC:** J02AC01

**Indicaciones Solicitadas:**

Fluconazol está indicado en adultos para el tratamiento de:

- Meningitis criptocócica.
- Coccidomicosis.
- Candidiasis invasiva.
- Candidiasis de las mucosas incluida candidiasis orofaríngea, candidiasis esofágica, candiduria y candidiasis mucocutánea crónica.
- Candidiasis oral atrófica crónica (llagas en la boca causadas por prótesis dentales) si la higiene dental o el tratamiento tópico son insuficientes.
- Candidiasis vaginal, aguda o recurrente; cuando el tratamiento local no es adecuado.
- Balanitis candidiásica, cuando el tratamiento local no es adecuado.
- Dermatomicosis incluidas *Tinea pedis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinia versicolor* e infecciones dérmicas por *Cándida* cuando el tratamiento sistémico no es adecuado.
- *Tinea unguium* (onicomicosis) cuando otros tratamientos no se consideran adecuados.

Fluconazol está indicado en adultos para la profilaxis de:

- Recaída de meningitis criptocócica en pacientes con alto riesgo de reaparición.
- Recaída de candidiasis orofaríngea o esofágica en pacientes infectados por VIH que se encuentran en alto riesgo de experimentar una recaída.
- Para reducir la incidencia de la candidiasis vaginal recurrente (4 o más episodios en un año).
- Profilaxis de las infecciones por *Cándida* en pacientes con neutropenia prolongada (tales como pacientes con cánceres sanguíneos tratados con quimioterapia o pacientes que han recibido trasplantes de células madres hematopoyéticas).

Fluconazol está indicado en recién nacidos a término, bebés, niños pequeños, niños y adolescentes de 0 a 17 años de edad para:

- El tratamiento de candidiasis de las mucosas (orofaríngea y esofágica), candidiasis invasiva, meningitis criptocócica y la profilaxis de las infecciones por *Cándida* en pacientes inmunodeprimidos.
- El tratamiento de mantenimiento para prevenir recaídas de la meningitis criptocócica en niños con alto riesgo de recurrencia.

**Indicaciones previamente Autorizadas:** Tratamiento de candidiasis vulvo-vaginal, orofaríngea, esofágica, meningitis criptocócica y profilaxis para reducir la incidencia de candidiasis en pacientes inmunodeprimidos tales como los que están sometidos a quimio o radioterapia o padecen de sida.

**Indicaciones que se propone aprobar:**

Fluconazol está indicado en adultos para el tratamiento de:

- Criptococosis meníngea.
- Coccidioidomicosis.
- Candidiasis invasiva.
- Candidiasis de las mucosas incluida candidiasis orofaríngea, candidiasis esofágica, candiduria y candidiasis mucocutánea crónica.
- Candidiasis oral atrófica crónica (llagas en la boca causadas por prótesis dentales) si la higiene dental o el tratamiento tópico son insuficientes.
- Candidiasis vaginal, aguda o recurrente; cuando el tratamiento local no es adecuado.
- Balanitis candidiásica, cuando el tratamiento local no es adecuado.

- Dermatomicosis incluidas *Tinea pedis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea versicolor* e infecciones dérmicas por *Candida* cuando el tratamiento sistémico no es adecuado.
- *Tinea unguium* (onicomicosis) cuando otros tratamientos no se consideran adecuados.

Fluconazol está indicado en adultos para la profilaxis de:

- Recaída de criptococosis meníngea en pacientes con alto riesgo de reaparición.
- Recaída de candidiasis orofaríngea o esofágica en pacientes infectados por VIH que se encuentran en alto riesgo de experimentar una recaída.
- Para reducir la incidencia de la candidiasis vaginal recurrente (4 o más episodios en un año).
- Profilaxis de las infecciones por *Candida* en pacientes con neutropenia prolongada (tales como pacientes con cánceres sanguíneos tratados con quimioterapia o pacientes que han recibido trasplantes de células madres hematopoyéticas).

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art. 65, numeral 8 del D.S. N°3 del Ministerio de Salud.

**Procede PMR:** No

**Procede IPS:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Primer y segundo informe: Interno

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable

## II. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA SOLICITAR MAYORES ANTECEDENTES

### II.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO PARA:

**1.- GRIPAREX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg**, presentado por LABORATORIO CHILE S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto extranjero terminado, procedente y en uso de licencia de Tilman S.A., Baillonville, Bélgica. Acredita la importación con la presentación del certificado de producto farmacéutico emitido por la agencia Federal Agency for Medicines and Health Products (afmps), Bélgica. (referencia RF1371575 del 11-05-2020)

**Principio Activo:** Extracto seco de *Echinacea Purpurea L.*

**Clasificación:** Fitofármaco

**Código ATC:** No posee

**Indicaciones Solicitadas:** Fitofármaco que se utiliza para la prevención y tratamiento del resfriado común y de las infecciones del tracto respiratorio.

**Esquema posológico Solicitado:** Niños a partir de los 6 años, adultos y personas mayores.

1 comprimido dos veces al día.

Durante el tratamiento

Para prevención y tratamiento: no use este medicamento por más de 10 días.

En tratamiento: comience la terapia durante los primeros signos de un resfriado.

Si los síntomas persisten por más de 10 días, consulte a un médico.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra d) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

**Procede protección de datos:** No

**Procede PMR:** No

**Procede IPS:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Informe de Calidad:** Rechazado

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** No aplica

**Conclusiones:** Se deben solicitar más antecedentes de calidad farmacéutica y eficacia y seguridad.

**2.-SITAGLIPTINA/METFORMINA CLORHIDRATO 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, presentado por Seven Pharma Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente de Hetero Labs Limited, Telangana, India; acredita importación mediante Certificado de Producto Farmacéutico, emitido por la Drug Control Administration, Gobierno de Telangana, India (referencia RF1377743, del 19-05-2020).

**Principios Activos:** Metformina Clorhidrato  
Sitagliptina Clorhidrato

**Clasificación:** Combinaciones de fármacos hipoglicemiantes orales.

**Código ATC:** A10BD07

**Indicaciones Solicitadas:**

Para pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2:

Sitagliptina/Metformina está indicado como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia o aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de sitagliptina y metformina. Sitagliptina/Metformina está indicado como adyuvante a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea.

Sitagliptina/Metformina está indicado como adyuvante a la dieta y el ejercicio junto con un agonista del receptor gamma activado de proliferador de peroxisoma (PPAR) (es decir, una tiazolidindiona) como terapia de combinación triple en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR. Sitagliptina/Metformina también está indicado como terapia adicional a insulina (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra d) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

**Procede protección de datos:** No

**Procede PMR:** Sí

**Procede IPS:** Sí

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Informe de Calidad:** Aprobado

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** Aprobado

**Conclusiones:** Se deben solicitar más antecedentes: estudios clínicos que respalden las indicaciones propuestas que no se encuentran autorizadas para el producto referente en el país.

## II.2. SOLICITUDES DE MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS PARA:

**1.-DAIVONEX UNGÜENTO 50 mcg/g**, registro sanitario N° F-11392/16, presentado por Deutsche Pharma S.A. (referencia MT1385030 del 27-05-2020).

**Principios Activos:** Calcipotriol

**Clasificación:** Otros antipsoriáticos

**Código ATC:** D05AX02

**Indicaciones Solicitadas:**



- **Indicación:**

Daivonex ungüento está indicado para el tratamiento tópico de psoriasis en placa (psoriasis vulgaris) susceptible a terapia tópica.

- **Posología:**

Daivonex ungüento debe aplicarse a las zonas afectadas de la piel de una a dos veces al día. Para obtener un mayor beneficio el ungüento debe ser utilizado dos veces al día. La dosis semanal usada por un adulto no debe exceder a 100 g de ungüento. Si se utilizan otros medicamentos que contienen calcipotriol, la dosis total de todos los medicamentos que contienen calcipotriol, incluido Daivonex ungüento, no debe de exceder 5 mg por semana.

**Población pediátrica**

La experiencia clínica en niños a partir de 6 años ha mostrado que Daivonex ungüento es seguro y efectivo después de 8 semanas a una dosis promedio de 15 g por semana, pero con amplia variabilidad en la dosis entre los pacientes. El requisito de dosis individual depende de la extensión de psoriasis, pero no debe exceder las recomendaciones siguientes. No existe experiencia en el uso de Daivonex ungüento en combinación con otras terapias en niños.

**Niños de más de 12 años:** Daivonex ungüento debe ser aplicado en el área afectada dos veces al día. La dosis semanal máxima no debe exceder los 75 g.

**Niños de edad entre 6 a 12 años:** Daivonex ungüento debe ser aplicado en el área afectada dos veces al día. La dosis semanal máxima no debe exceder los 50 g.

**Niños de menos de 6 años:** Existe una experiencia limitada del uso de Daivonex ungüento en este grupo de edad. No se ha establecido una dosis máxima de seguridad.

**Población geriátrica:** Daivonex ungüento debe ser utilizado como en la población adulta en general.

Daivonex ungüento es para uso tópico y debe aplicarse a las zonas afectadas de la piel. Se debe instruir al paciente sobre el correcto uso del producto para evitar el contacto accidental a la cara y ojos. Las manos deben lavarse después de cada aplicación para evitar la transferencia accidental a estas áreas. Se recomienda no ducharse o bañarse inmediatamente después de la aplicación.

**Indicaciones previamente Autorizadas:**

- **Indicación:**

Tratamiento sintomático de la *psoriasis vulgaris* leve o moderada, así también en casos severos.

- **Posología:**

La cantidad a dispersar en cada aplicación depende de la superficie corporal a tratar. Como promedio, para toda la superficie corporal se emplean 25 g de ungüento. Basándose en este hecho las cantidades a aplicar, 2 veces al día, durante una semana son 17,5 para el 5% de la superficie corporal, 35 g para el 10% y 87,5 g para el 25% de la superficie corporal.

En la práctica, inicialmente se aplica en el área afectada, de 1,25 - 6,25 g, dos veces al día.

Las dosis de mantenimiento para algunos pacientes se obtienen con aplicaciones menos frecuentes.

En general, la aplicación no debe exceder de 100 g de ungüento por semana.

Frecuentemente se han obtenido buenos resultados después de un tratamiento breve, es decir 1-2 semanas. Sin embargo, por lo general se recomienda un tratamiento continuo hasta 5 semanas.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.65º, numeral 8 del D.S. N° del Ministerio de Salud.

**Procede PMR:** No

**Procede IPS:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Conclusión:** Solicitar más antecedentes: estudios clínicos actualizados que presenten significancia estadística y mayores antecedentes respecto a la población pediátrica.

**2.- DEXTROSA MONOHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10% y 5%,** registros sanitarios N° F-10193/16, N° F-14605/20 presentado por Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda. (referencias MT1428069, MT1428112 del 29-07-2020)

**Principio Activo:** Dextrosa

**Clasificación:** Soluciones para nutrición parenteral

**Código ATC:** B05BA03

**Indicaciones Solicitadas:** Aporte hidrocalórico.

**Esquema Posológico Solicitado:**

- Las soluciones de dextrosa son para uso intravenoso.
- La solución de Dextrosa al 5% tiene una osmolaridad aproximada de 252 mOsmol/L. La solución de Dextrosa al 10% tiene una osmolaridad aproximada de 505 mOsmol/L.
- La administración de soluciones hiperosmolares puede causar irritación venosa y flebitis.
- Cuando sea considerada la administración periférica de una solución para perfusión con aditivos debe tenerse en cuenta la osmolaridad final (solo para la solución de Dextrosa al 10%).
- La velocidad y el volumen de perfusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, así como de la terapia concomitante. Para pacientes pediátricos, consulte a un médico con experiencia pediátrica de terapia de fluidos por vía intravenosa.
- Debe valorarse un aumento gradual del flujo al comenzar la administración de productos que contienen dextrosa (solo para la solución de Dextrosa al 10%).
- La adición de electrolitos puede estar indicada en función de las necesidades clínicas del paciente.
- Cuando se introducen aditivos a las soluciones de dextrosa, se deben consultar las instrucciones de uso y otra literatura relevante del medicamento que se va a añadir.
- Las soluciones parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. No administrar a menos que la solución sea transparente y el sello esté intacto.
- Siempre que sea posible, se recomienda el uso de un filtro en línea durante la administración de todas las mezclas parenterales.

**Indicaciones previamente autorizadas:** Indicación actualmente autorizada para dextrosa 10%: Alimentación parenteral como fuente de calorías, deshidratación.

Indicación actualmente autorizada para dextrosa 5%: La solución inyectable de Dextrosa al 5% está indicada para proveer calorías e hidratación parenteral

En el pre y post operatorio inmediato, coma diabético, diarrea infantil, desnutrición.

Enfermedad renal o cardíaca, exceso de sodio.

**Esquema posológico previamente autorizado:**

La que el médico señale. La dosis depende de la edad, peso, historia clínica del paciente, así como de las determinaciones realizadas en el laboratorio.

La vía de administración es perfusión intravenosa.

Generalmente la dextrosa puede ser administrada por perfusión intravenosa a individuos sanos (adultos y niños) a una velocidad de 0,5 /kg por hora sin producir glucosuria, la máxima velocidad de perfusión no debe exceder 0,8 g/kg por hora.

Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente en busca de materia particulada y decoloración previa a su administración, siempre que la solución y el recipiente así lo permitan.

Todas las soluciones son para administración intravenosa utilizando equipo estéril. Se recomienda que todo el equipo de administración se reemplace cada 24 horas.

Algunos medicamentos pueden ser incompatibles. No se cuenta con información completa. Aquellos medicamentos conocidos como incompatibles no deben ser usados. Si de acuerdo al criterio del médico se deben usar otros medicamentos, usar una técnica aséptica.

Agitar y mezclar cuidadosamente cuando se agreguen medicamentos.

No almacenar soluciones que contienen medicamentos agregados.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.65, numeral 8 del D.S. N° 3 del Ministerio de Salud.

**Procede IPS:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Conclusiones:** Se deben solicitar más antecedentes de eficacia y seguridad (esquema posológico).

**3.- DEXTROSA MONOHIDRATO 5% y CLORURO DE SODIO 0,9% SOLUCIÓN INYECTABLE**, registro sanitario N° F-10198/16, presentado por Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda. (referencia MT1435363 del 11-08-2020)

**Principios Activos:** Dextrosa y cloruro de sodio

**Clasificación:** Electrolitos con hidratos de carbono

**Código ATC:** B05BB02

**Indicaciones Solicitadas:** Aporte hidroelectrolítico y calórico.

**Esquema Posológico Solicitado:**

- El producto es para perfusión intravenosa.
- Dextrosa al 5% y Cloruro de Sodio al 0.9% USP tiene una osmolaridad aproximada de 560 mOsm/L.
- Las soluciones hiperosmolares pueden provocar irritación venosa y flebitis. De este modo, se recomienda que cualquier solución Hiperosmolar sea administrada a través de una vena central grande, para que haya una dilución rápida de la solución Hipertónica. Consulte la tabla de composición para obtener información sobre la osmolaridad del producto.
- La elección de las concentraciones específicas de cloruro de sodio y dextrosa, la dosificación, el volumen, velocidad y duración de la administración dependen de la edad, peso y el cuadro clínico del paciente y la terapia concomitante; además, la administración debe ser determinada por un médico. Para pacientes con anormalidades de electrolitos y glucosa, y para pacientes pediátricos, consulte a un médico con experiencia en terapia de fluidos intravenosos.
- La corrección rápida de Hiponatremia e Hipernatremia es potencialmente peligrosa (se corre el riesgo de provocar complicaciones neurológicas serias). La dosificación, velocidad y duración de la administración deben ser determinadas por un médico con experiencia en terapia de fluidos intravenosos.
- Cuando comience la administración de productos que contengan dextrosa debe considerarse un aumento gradual de la velocidad de flujo.
- Puede ser indicada la suplementación de electrolitos de acuerdo con las necesidades clínicas del paciente.
- Cuando se introduzcan aditivos al producto, deben consultarse las instrucciones para el uso del medicamento que se va a adicionar y otra literatura pertinente.
- Los productos farmacéuticos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para buscar materia particulada y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. No administrar a menos que la solución sea transparente y el sello esté intacto.
- Se recomienda el uso de un filtro en línea durante la administración de todas las soluciones parenterales, cuando sea posible.

**Indicaciones previamente Autorizadas:** Indicación actualmente autorizada

Las soluciones de dextrosa y cloruro de sodio Baxter en sus distintas concentraciones se indican en aquellos pacientes que requieren suplementos de agua, electrolitos y calorías.

**Esquema posológico previamente autorizado:**

De acuerdo a la indicación médica. La dosis, depende de la edad, peso, condición clínica del paciente, así como de las determinaciones realizadas en el laboratorio.

- Las soluciones hiperosmolares pueden provocar irritación venosa y flebitis. De este modo, se recomienda que cualquier solución Hiperosmolar sea administrada a través de una vena central grande.
- La corrección rápida de Hiponatremia e Hipernatremia es potencialmente peligrosa (se corre el riesgo de provocar complicaciones neurológicas serias). La dosificación, velocidad y duración de la administración deben ser determinadas por un médico con experiencia en terapia de fluidos intravenosos.

• Cuando comience la administración de productos que contengan dextrosa debe considerarse un aumento gradual de la velocidad de flujo.

Previo a su administración, inspeccionar el producto en búsqueda de coloración y/o materia particulada. Desechar en caso de que la solución se encuentre alterada. No administrar a menos que la solución sea transparente y el sello esté intacto. Se recomienda el uso de un filtro en línea durante la administración de todas las soluciones parenterales, cuando sea posible.

Todas las soluciones en envase plástico viaflex son para administración intravenosa, usando equipos estériles y apirógenos.

Agregar medicamentos a la solución puede ser incompatible. Aquellos medicamentos conocidos como incompatibles, no deben ser agregados. Antes de adicionar una sustancia o medicamento, verificar que sea soluble y/o estable en soluciones de dextrosa y cloruro de sodio Baxter y que el intervalo de pH del producto sea adecuado. Después de la adición, verificar un posible cambio de color y/o la aparición de precipitados, complejos o cristales insolubles.

Deben consultarse las instrucciones para el uso del medicamento que se adicione y otra literatura importante. Si el médico así lo ha indicado, agregar los medicamentos utilizando una técnica aséptica. Mezclar la solución vigorosamente hasta la disolución total del medicamento. No almacenar soluciones a las que se haya agregado algún medicamento.

El contenido debe ser usado inmediatamente y no se debe guardar para una infusión posterior. Descartar cualquier porción no utilizada.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.65, numeral 8 del D.S. Nº 3 del Ministerio de Salud.

**Procede PMR:** No

**Procede IPS:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Conclusiones:** Se deben solicitar más antecedentes de eficacia y seguridad (esquema posológico).