

JCL/PRS/DVM/FFZ/FME/FRC/LSB/MMN/PEC/VSD

ACTA N°04/23

Cuarta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, realizada los días 27 de abril y 02 de mayo de 2023, a las 09:00 y 14:00 horas, respectivamente.

Asisten:

Q.F. Patricia Carmona
Q.F. Patricio Reyes
Q.F. Nicolás Gutiérrez
Q.F. José Crisóstomo
Q.F. Verónica Vergara
Q.F. Mirtha Parada
Q.F. Victoria Bartsch
Q.F. María Eliana Ocampo
Q.F. Nicolás Gutierrez
Q.F. Daniela Vásquez

Q.F. Fabiola Muñoz
Q.F. Felipe Ferrufino
Q.F. Mirtha Parada
Q.F. Miguel Montenegro
Q.F. Paulina Encina
Q.F. Valentina Salas
Q.F. Felipe Reyes
Q.F. Tatiana Contreras
Q.F. Manuela Mondaca

Excusa su asistencia: Q.F. Lorena Santibáñez

I. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA APROBAR

I.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

1. SEDALIA COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, presentado por Dispolab Farmacéutica S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de BOIRON, Messimy, Francia. Presenta certificado de libre venta, para acreditar la importación, que da cuenta de su registro en ANSM, Francia (referencia RF1986680 del 07-02-2023)

Principios Activos: *Aconitum napellus* C6
Belladonna C6
Caléndula officinalis C6
Chelidonium majus C6
Valeriana officinalis C4
Vopulus C6

Código ATC: No aplica

Clasificación terapéutica: Homeopático

Indicaciones Solicitadas: Medicamento homeopático utilizado tradicionalmente en los estados de ansiedad y emocionales, trastornos menores del sueño.

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: Medicamento homeopático usado como coadyuvante en los estados de ansiedad y emocionales, trastornos menores del sueño.

Folleto de información al profesional: Según literatura y materias médicas homeopáticas.

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Proceder IBD: No

Condición de dispensación: Directa

Solicita Protección de datos: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de procesos: No aplica.

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad y legales; por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable. Aprobación condicionada a informe de calidad farmacéutica que permanece pendiente.

2. SKYRIZI SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/mL, presentado por Abbvie Productos Farmacéuticos Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado por AbbVie Biotechnology Ltd, Barceloneta, Puerto Rico, procedente de AbbVie Logistics B.V., Zwolle, Holanda y bajo licencia de AbbVie Inc, Chicago, U.S.A. Acredita importación mediante convenio de fabricación (referencia RF1665147 del 16-08-2021)

Principio Activo: Risankizumab

Código ATC: L04AC18

Clasificación terapéutica: Inhibidores de la Interleucina

Indicaciones Solicitadas:

Psoriasis en placa

SKYRIZI está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placa moderada a severa en adultos.

Artritis psoriásica

SKYRIZI está indicado para el tratamiento de artritis psoriásica activa en adultos.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letras d) y g) del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.

Indicaciones que se recomienda Aprobar:

Psoriasis en placa

SKYRIZI está indicado para el tratamiento de psoriasis en placas de moderada a severa en adultos candidatos a terapia sistémica o fototerapia.

Artritis psoriásica

Skyrizi solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES).

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Proceder IBD: No

Condición de dispensación: Receta Simple

Solicita Protección de datos: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de procesos: No aplica

Conclusiones: 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 beneficio/riesgo favorable.

3. COSENTYX SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/0,5 mL, presentado por Novartis Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país fabricado como producto terminado y procedente de Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suiza y/o procedente y bajo licencia de Novartis Pharma AG, Basilea, Suiza. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por EMA (referencia RF1769564 del 03-02-2022)

Principio Activo: Secukinumab

Código ATC: L04AC10

Clasificación terapéutica: Inhibidores de la interleucina

Indicaciones Solicitadas:

Psoriasis en placas

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada o severa en pacientes mayores de 6 años que son candidatos a terapia sistémica.

Artritis idiopática juvenil

Artritis relacionada con entesitis

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la artritis relacionada con entesitis activa en pacientes mayores de 2 años.

Artritis psoriásica juvenil

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica juvenil activa en pacientes mayores de 2 años.

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar:

Psoriasis en placas

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada o severa en pacientes mayores de 6 años que son candidatos a terapia sistémica.

Artritis idiopática juvenil

- Artritis relacionada con entesitis

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la artritis relacionada con entesitis activa en pacientes mayores de 2 años.

- Artritis psoriásica juvenil

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica juvenil activa en pacientes mayores de 2 años.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Proceder IBD: No

Condición de dispensación: Receta Simple

Solicita Protección de datos: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de procesos: No aplica

Conclusiones: 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 beneficio/riesgo favorable.

4. SII-ONCO-BCG LIOFILIZADO PARA INSTILACIÓN INTRAVESICAL (BCG INMUNOTERAPÉUTICO), presentado por Central de Abastecimiento del sistema Nacional de Servicios de salud CENABAST, para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Serum Institute of India, Maharashtra State, India (referencia RF1786885 del 25-02-2022)

Principio Activo: BCG Inmunoterapéutico

Código ATC: L03AX03

Clasificación terapéutica: Otros inmunoestimulantes

Indicaciones Solicitadas: SII-ONCO BCG está indicado para el tratamiento del carcinoma in situ (CIS) de células uroteliales planas de la vejiga urinaria y como terapia adyuvante después de la resección transuretral (RTU) de tumores papilares superficiales no invasivos primarios o recidivantes que se limitan a la mucosa de la vejiga (estadio Ta o T1). La inmunoterapia con BCG intravesical ha demostrado que reduce la recurrencia del tumor y evita la progresión.

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar:

SII-ONCO BCG está indicado para el tratamiento del carcinoma in situ (CIS) de células uroteliales planas de la vejiga urinaria y como terapia adyuvante después de la resección transuretral (RTU) de tumores papilares superficiales no invasivos primarios o recidivantes que se limitan a la mucosa de la vejiga (estadio Ta o T1). La inmunoterapia con BCG intravesical ha demostrado que reduce la recurrencia del tumor y evita la progresión.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: Sí

Procede IPS: No

Proceder IBD: No

Condición de dispensación: Receta Simple

Solicita Protección de datos: No aplica

Informe de seguridad y eficacia: Informe Interno

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de procesos: No aplica

Conclusiones: 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 beneficio/riesgo favorable.

5. AQUIPTA COMPRIMIDOS 10 mg, 30 mg y 60 mg, presentado por Abbvie Productos Farmacéuticos Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado por Abbvie S.R.L., Italia, procedente de Abbvie Logistics B.V., Holanda, bajo licencia de Abbvie INC., USA.. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por la FDA (referencia RF1919233, RF1919254 y RF1919258 del 30-09-2022)

Principio Activo: Atogepant

Código ATC: N02CD07

Clasificación terapéutica: Antagonista del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP)

Indicaciones Solicitadas: AQUIPTA está indicado para el tratamiento preventivo de la migraña episódica en adultos.

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: AQUIPTA está indicado para el tratamiento preventivo de la migraña episódica en adultos.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Proceder IBD: Sí

Condición de dispensación: Receta Simple

Solicita Protección de datos: No

Informe de seguridad y eficacia: Externo

Informe de Calidad: 1° Y 2° informe Rechazado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de procesos: No aplica

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad y legales; por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable. Aprobación condicionada a informe de calidad farmacéutica que permanece pendiente.

6. TRAMAPA FORT 75/650 COMPRIMIDOS, presentado por Ferrer Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente y bajo licencia de Ferrer Internacional S.A., España, Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por AEMPS, España. (referencia RF1922440 del 07-10-2022)

Principios Activos: Paracetamol
Tramadol clorhidrato

Código ATC: N02AJ13

Clasificación terapéutica: Opioides en combinación con otros analgésicos no opioides.

Indicaciones Solicitadas: Tratamiento sintomático del dolor moderado a intenso.

La utilización de Tramadol/Paracetamol deberá estar limitada a aquellos pacientes cuyo dolor de moderado a intenso requiera la combinación de tramadol y paracetamol.

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: Tratamiento sintomático del dolor moderado a intenso.

La utilización de Tramadol/Paracetamol deberá estar limitada a aquellos pacientes cuyo dolor de moderado a intenso requiera la combinación de tramadol y paracetamol.

Folleto de información al profesional: Según literatura. Incluir advertencia relativa a que no debe ser usado en menores de 16 años.

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Proceder IBD: No

Condición de dispensación: Receta retenida

Solicita Protección de datos: No

Informe de seguridad y eficacia: Externo e interno

Informe de Calidad: Primer informe: rechazado; Segundo informe: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: Aprobado

Informe de Validación de procesos: Aprobado

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

7. MIDAVITAE SOLUCIÓN BUCAL 2,5 mg/0,5 mL, 5 mg/1 mL, 7,5 mg/1,5 mL, 10 mg/2 mL, presentado por Galenicum Health Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado y procedente de Wasdell Manufacturing Limited, Reino Unido. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico, emitido por el Agencia de Medicamentos Europea (referencias RF1948190, RF1948187, RF1948191 y RF1948185 del 23-11-2022)

Principio Activo: Midazolam clorhidrato

Código ATC: N05CD08

Clasificación terapéutica: Derivados de benzodiazepinas

Indicaciones Solicitadas: Tratamiento de las crisis convulsivas agudas y prolongadas en lactantes, niños y adolescentes (de 3 meses a <18 años). MIDAVITAE solución bucal solo debe ser utilizada por padres / cuidadores donde el paciente haya sido diagnosticado con epilepsia. Para lactantes entre 3 y 6 meses de edad, el tratamiento debe realizarse en un hospital donde sea posible el monitoreo y se disponga de equipos de reanimación

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: Tratamiento de las crisis convulsivas agudas y prolongadas en lactantes, niños y adolescentes (de 3 meses a <18 años). MIDAVITAE solución bucal solo debe ser utilizada por padres / cuidadores donde el paciente haya sido diagnosticado con epilepsia. Para lactantes entre 3 y 6 meses de edad, el tratamiento debe realizarse en un hospital donde sea posible el monitoreo y se disponga de equipos de reanimación

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: Sí

Procede IPS: No

Proceder IBD: No

Condición de dispensación: Receta retenida

Solicita Protección de datos: No

Informe de seguridad y eficacia: Interno

Informe de Calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de procesos: Aprobado

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad y legales; por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable. Aprobación condicionada a informe de calidad farmacéutica que permanece pendiente.

8. PLENVU POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, presentado por Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado por Norgine Limited, Hengoed, Reino Unido; procedente de Faes Farma S.A., Biskaia, España. Presenta certificado de producto farmacéutico emitido por MHRA, Reino Unido para acreditar la importación. (referencia RF1984453 del 01-02-2023)

Principios Activos: Ácido ascórbico
Ascorbato de sodio
Cloruro de potasio
Cloruro de sodio
Macrogol 3350
Sulfato de sodio anhidro

Código ATC: A06AD65

Clasificación terapéutica: Laxantes de acción osmótica

Indicaciones Solicitadas: Plenvu está indicado en adultos para el vaciamiento intestinal antes de cualquier intervención clínica que requiera una limpieza intestinal.

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: Plenvu está indicado en adultos para el vaciamiento intestinal antes de cualquier intervención clínica que requiera una limpieza intestinal.

Folleto de información al profesional: Según literatura e información clínica presentada.

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Proceder IBD: No

Condición de dispensación: Receta simple

Solicita Protección de datos: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de procesos: No aplica

Conclusiones: 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 beneficio/riesgo favorable.

9. XOSPATA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg, presentado por Astellas Farma Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto a granel por Astellas Pharma Inc., Ozumi, Japón; procedente y fabricado como producto terminado por Astellas Pharma Europe B.V., Meppel, Países Bajos; y en uso de licencia de Astellas Pharma Inc., U.S.A.. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico, emitido por la Agencia de Medicamentos Europea (referencia RF1995936, del 23-02-2023).

Principio Activo: Gilterinib fumarato

Código ATC: L01EX13

Clasificación terapéutica: Otros inhibidores de la proteína cinasa

Indicaciones Solicitadas: XOSPATA está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante o refractaria con mutación FLT3

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: XOSPATA está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante o refractaria con mutación FLT3.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Proceder IBD: Sí

Condición de dispensación: Receta simple

Solicita Protección de datos: No

Informe de seguridad y eficacia: Externo

Informe de Calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de procesos: No aplica

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad y legales; por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable. Aprobación condicionada a informe de calidad farmacéutica que permanece pendiente.

10. MEDIKINET CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg, presentado por Alejandra Quirós Sánchez Consultoría Integral E.I.R.L., para los efectos de su importación y venta en el país, procedente y fabricado como producto terminado por Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Alemania. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico, emitido por la Agencia de Medicamentos de Alemania (referencia RF1997982, del 28-02-2023)

Principio Activo: Metilfenidato clorhidrato

Código ATC: N06BA04

Clasificación terapéutica: Simpaticomiméticos de acción central

Indicaciones Solicitadas: Trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH). Medikinet está indicado como parte de un programa de tratamiento integral del trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años y en adultos cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes.

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: Trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH). Medikinet está indicado como parte de un programa de tratamiento integral del trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años y en adultos cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Proceder IBD: No

Condición de dispensación: Receta cheque.

Solicita Protección de datos: No

Informe de seguridad y eficacia: Interno

Informe de Calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de procesos: No aplica

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad y legales; por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable. Aprobación condicionada a informe de calidad farmacéutica que permanece pendiente.

11. SOTYKTU COMPRIMOS RECUBIERTOS 6 mg, presentado por Bristol - Myers Squibb de Chile, para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado a granel por Patheon Inc., Canadá; fabricado como producto semi-terminado por Hovione Farmaciencia S.A., Portugal; acondicionado en el extranjero por Anderson Brecon Inc., U.S.A.; procedente de DHL Supply Chain, U.S.A.; en uso de licencia de Bristol-Myers Squibb Co, U.S.A. Acredita importación mediante Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la FDA. (referencia RF1960152 del 16-12-2022)

Principio Activo: Deucravacitinib

Código ATC: L04AA56

Clasificación terapéutica: Inmunosupresores selectivos

Indicaciones Solicitadas: Tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos para terapia sistémica o fototerapia.

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: Tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos para terapia sistémica o fototerapia

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Proceder IBD: Sí

Condición de dispensación: Receta simple.

Solicita Protección de datos: No

Informe de seguridad y eficacia: Externo

Informe de Calidad: Primer informe: rechazado; Segundo Informe: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de procesos: No aplica

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

I.2. SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

1. FIBRYGA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 1 g, CON SOLVENTE, registros sanitarios Nº B-2788/20 y B-2789/20, presentados por Laboratorio Bagó de Chile S.A. (referencias MT1950825 y MT1952531, ambas del 02/12/2022).

Principio activo: Fibrinógeno humano

Código ATC: B02BB01

Clasificación terapéutica: Fibrinógeno

Esquema posológico solicitado: Población Pediátrica: En caso de procedimiento quirúrgico o tratamiento de un episodio hemorrágico, la dosis en adolescentes debe calcularse de acuerdo con la fórmula descrita anteriormente para adultos, mientras que la dosis en niños <12 años debe calcularse de la siguiente manera:

$$\text{Dosis (mg/kg de peso corporal)} = \frac{[\text{Nivel objetivo (g/L)} - \text{nivel medido (g/L)}]}{0.014 \text{ (g/L por mg/kg de peso corporal)}}$$

La posología posterior debe adaptarse en función del estado clínico del paciente y los resultados de laboratorio.

Esquema posológico previamente autorizado: Posología en poblaciones específicas. Pacientes Pediátricos: No se ha demostrado la eficacia y seguridad de este producto farmacéutico en esa población, por lo tanto, no se puede recomendar una posología en niños.

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

Esquema posológico que se recomienda Aprobar: Población Pediátrica: En caso de procedimiento quirúrgico o tratamiento de un episodio hemorrágico, la dosis en adolescentes debe calcularse de acuerdo con la fórmula descrita anteriormente para adultos, mientras que la dosis en niños <12 años debe calcularse de la siguiente manera:

$$\text{Dosis (mg/kg de peso corporal)} = \frac{[\text{Nivel objetivo (g/L)} - \text{nivel medido (g/L)}]}{0.014 \text{ (g/L por mg/kg de peso corporal)}}$$

La posología posterior debe adaptarse en función del estado clínico del paciente y los resultados de laboratorio.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: Sí, actualizar

Procede IPS: No

Proceder IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo

Conclusiones: 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 beneficio/riesgo favorable.

2. HASSAPIRIN INFANTIL COMPRIMIDOS 100 mg, registro sanitario N° F-1984/19, presentado por Mintlab Co. S.A.(referencia MT1960256 del 09-01-2023)

Principio Activo: Ácido acetilsalicílico

Código ATC: N02BA01

Clasificación terapéutica: Ácido salicílico y derivados

Indicaciones Solicitadas: Indicación: Para reducir el riesgo de mortalidad en pacientes con sospecha de infarto de miocardio.

Para reducir el riesgo de morbilidad en pacientes con infarto al miocardio.

Para la prevención secundaria del accidente cerebrovascular.

Para reducir el riesgo de ataques isquémicos transitorios (TIA) y accidente cerebrovascular en pacientes con TIA.

Para reducir el riesgo de morbilidad y muerte en pacientes con angina pectoris estable e inestable.

Para prevención del tromboembolismo después de cirugía o intervenciones vasculares, vale decir, PTCA, CABG, endarterectomía de carótida, shunts arteriovenosos.

Para profilaxis de trombosis de vena profunda y embolismo pulmonar después de inmovilización prolongada, por ejemplo después de cirugía mayor.

Para reducir el riesgo de primer infarto de miocardio en personas con factores de riesgo cardiovascular por ejemplo, diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensión, obesidad, tabaquismo, edad avanzada.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es un comprimido al día.

No administrar a menores de 12 años

Indicaciones previamente autorizadas: Alivio temporal de dolores leves a moderados de origen no visceral asociados a inflamación. reducción de la fiebre.

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: Homologar indicaciones y posología con referente:

Para uso analgésico:

Tratamiento sintomático de estados dolorosos leves a moderados de origen no visceral asociados a inflamación. Reducción de estados febriles.

Para el alivio sintomático del dolor de cabeza, dolor de muelas, dolor de garganta relacionado con el resfrío, dolores musculares y de articulaciones, dolor de espalda, dolores menores provocados por la artritis. Alivio sintomático del dolor y la fiebre provocados por el resfrío común o influenza.

Para uso cardiovascular:

El ácido acetilsalicílico está indicado en adultos para los siguientes usos:

- Reducción del riesgo de mortalidad en pacientes con sospecha de infarto miocárdico agudo.
- Reducción del riesgo de morbilidad y mortalidad en pacientes con infarto de miocardio previo.
- Prevención secundaria de accidente cerebrovascular.
- Reducción del riesgo de eventos isquémicos transitorios (AIT) y accidente cerebrovascular en pacientes con AIT.
- Reducción del riesgo de morbilidad y mortalidad en pacientes con angina de pecho estable e inestable.
- Prevención de tromboembolismo después de cirugía o intervención vascular, p. ej., PTCA, CABG, endarterectomía carotídea, derivaciones arteriovenosas.
- Profilaxis de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar después de una inmovilización prolongada, por ejemplo, después de cirugía mayor.
- Reducción del riesgo de un primer infarto de miocardio en personas con aumentado riesgo cardiovascular.

El nuevo esquema posológico consiste en:

Para uso analgésico:

El ácido acetilsalicílico no debe ser tomado durante más de 3 - 5 días sin previa consulta al médico.

Niños mayores de 12 años y adultos: 300 - 1000 mg como dosis simple, a repetir según sea necesario después de un período mínimo de 4 horas. No se deberá exceder una dosis diaria máxima de 4000 mg.

El ácido acetilsalicílico es recomendado para niños menores a 12 años solo bajo supervisión médica.

En general, la dosis diaria de ácido acetilsalicílico en niños es de alrededor de 60 mg/kg, dividida en 4 a 6 dosis, por ej. Aproximadamente 15 mg/kg cada 6 horas o 10 mg/kg cada 4 horas. En caso de administración accidental o uso en niños, ver sección 4.4.

Para uso cardiovascular:

Infarto agudo de miocardio: se administra una dosis inicial de 162 a 325 mg tan pronto como se sospecha el infarto al miocardio. La dosis de mantenimiento de 162 mg a 325 mg diarios se continúa durante 30 días postinfarto. Después de 30 días considerar terapia adicional para la prevención de infarto de miocardio recurrente. La dosis inicial de todas las formulaciones de comprimidos, incluyendo los gastrorresistentes, que se utiliza para esta indicación debe triturarse o masticarse y tragarse para poder lograr una rápida absorción.

Infarto de miocardio previo: 81 a 325 mg al día.

Prevención secundaria de accidente cerebrovascular: 81 a 325 mg al día.

En pacientes con AIT: 81 a 325 mg al día.

En pacientes con angina de pecho estable e inestable: 81 a 325 mg al día

Prevención de tromboembolismo después de intervención o cirugía vascular: 81 a 325 mg al día.

Profilaxis de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar: 81 a 200 mg al día o 300 a 325 mg en días alternos.

Reducción del riesgo de un primer infarto de miocardio: 81 a 100 mg al día o 300 a 325 mg en días alternos.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Proceder IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Interno

Conclusiones: 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 beneficio/riesgo favorable.

3. BRILINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg, registro sanitario N° F-18910/21, presentado por Astrazeneca S.A. (referencia MT1882186 del 10-08-2022)

Principio Activo: Ticagrelor

Código ATC: B01AC24

Clasificación terapéutica: Inhibidores de la agregación plaquetaria excl. heparina.

Indicaciones Solicitadas: BRILINTA 90 mg está indicado para la prevención del accidente cerebrovascular en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo o ataque isquémico transitorio (TIA).

Indicaciones previamente Autorizadas: BRILINTA 90 mg está indicado para la prevención de episodios trombóticos (muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio y accidente vascular cerebral) en pacientes con síndromes coronarios agudos (ACS) – angina inestable o infarto de miocardio con o sin elevación del segmento ST (NSTEMI/STEMI respectivamente) – lo cual incluye a los pacientes que reciben un tratamiento médico y aquellos sometidos a angioplastia coronaria percutánea o a una intervención de revascularización coronaria por puenteo vascular (CABG).

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar:

Brilinta 60 mg

-BRILINTA 60 mg está indicado para la prevención de episodios trombóticos (muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio (MI) y accidente vascular cerebral en pacientes con historial de infarto al miocardio (MI ocurrido hace al menos un año) y un elevado riesgo de desarrollar un evento trombótico.

Brilinta 90 mg

-Brilinta 90 mg está indicado para la prevención de episodios trombóticos (muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio y accidente vascular cerebral) en pacientes con síndromes coronarios agudos (ACS) – angina inestable o infarto de miocardio con o sin elevación del segmento ST (NSTEMI/STEMI respectivamente) – lo cual incluye a los pacientes que reciben un tratamiento médico y aquellos sometidos a angioplastia coronaria percutánea o a una intervención de revascularización coronaria por puenteo vascular (CABG).

-Brilinta 90 mg está indicado para la prevención del accidente cerebrovascular en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo (puntuación de la escala de accidente cerebrovascular NIH ≤ 5) o ataque isquémico transitorio (AIT) de alto riesgo.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Proceder IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo e interno

Conclusiones: 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 beneficio/riesgo favorable.

II. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA SOLICITAR ANTECEDENTES ADICIONALES

II.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

1. MELISSA OFFICINALIS COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, presentado por Knop Laboratorios S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país. (referencia RF1896640 del 19-08-2022)

Principio Activo: *Melissa officinalis* D4

Código ATC: No aplica

Clasificación terapéutica: Ansiolítico

Indicaciones Solicitadas: Coadyuvante del tratamiento de estados de intranquilidad y ansiedad. Trastornos menstruales tales como síndrome premenstrual y dismenorrea.

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

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Proceder IBD: No

Condición de dispensación: Directa.

Solicita Protección de datos: No

Informe de seguridad y eficacia: Interno

Informe de calidad: Rechazado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de procesos: No aplica

Conclusiones: Se deben solicitar más antecedentes

II.2. SOLICITUDES DE MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS

1. CLEXANE SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/0,2 mL, 40 mg/0,4 mL, 60 mg/0,6 mL, 80 mg/0,8 mL registros sanitarios N° B-1348/21, B-1349/21, B-1350/21, B-1351/21, presentados por Sanofi-Aventis de Chile S.A. (referencias MT1955402 del 13-12-2022 y MT1955552, MT1955577, MT1955652 del 12-12-2022)

Principio Activo: Enoxaparina sódica

Código ATC: B01AB05

Clasificación terapéutica: Grupo heparinas

Indicaciones Solicitadas: Tratamiento extendido de trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP) y prevención de su recurrencia en pacientes con cáncer activo.

Indicaciones previamente Autorizadas:

Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa en pacientes que están cursando una cirugía general u ortopédica, incluyendo cirugía para el tratamiento de cáncer, con un riesgo moderado a alto de tromboembolismo.

Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes postrados en cama debido a enfermedades agudas tales como insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria, infecciones graves o enfermedades reumáticas.

Tratamiento de trombosis venosa profunda, con o sin embolismo pulmonar.

Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante hemodiálisis.

Tratamiento de angina inestable e infarto miocárdico no-Q, con administración concomitante de ácido acetilsalicílico.

Tratamiento del Infarto Agudo de Miocardio con elevación de segmento ST (STEMI, "ST-Segment Elevation Myocardial Infarction"), incluyendo pacientes a ser manejados médicamente o con subsiguiente Intervención Percutánea Coronaria (IPC).

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Conclusiones: Se deben solicitar más antecedentes.

2. METAMUCIL SABOR NARANJA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 56,20%, registro sanitario N° N-438/21, presentado por Procter & Gamble Chile Ltda. (referencia MT1981871 del 27-01-2023)

Principio Activo: Cáscara semillas de *psyllium*

Código ATC: A06AC01

Clasificación terapéutica: Laxantes formadores de volumen

Indicaciones Solicitadas: - Metamucil Alivio suave y efectivo para la constipación, favorece la evacuación.

- Ayuda a reducir los niveles de colesterol, y a ayuda a reducir los niveles de azúcar en la sangre.

- Mejora la salud digestiva y alivia el estreñimiento.

Indicación previamente autorizada: Tratamiento de la constipación habitual y como coadyuvante en alteraciones del tránsito intestinal, como colon irritable.

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

Informe de seguridad y eficacia: Interno

Conclusiones: Se deben solicitar más antecedentes.

3. ZIVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, registro sanitario Nº F-16944/18, presentado por Laboratorios Saval S.A. (referencia MT1958211 del 13-12-2022)

Principio Activo: Levocetirizina diclorhidrato

Código ATC: R06AE09

Clasificación terapéutica: Derivados de piperazina

Indicaciones Solicitadas:

Levocetirizina está indicada en el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica (incluyendo la rinitis alérgica persistente) y la urticaria en adultos y niños a partir de 6 años.

Indicaciones previamente autorizadas: La levocetirizina está indicada en el tratamiento de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional (incluyendo síntomas oculares), rinitis alérgica perenne y urticaria crónica idiopática. Indicada en la prevención y tratamiento de síndromes alérgicos cutáneos y de las vías aéreas.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65º Nº 8 del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.

Informe de seguridad y eficacia: Interno

Conclusiones: Se deben solicitar más antecedentes.

III. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA DENEGAR

III.1. SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

1. RENACENZ SOLUCIÓN INYECTABLE 215,2 mg/mL, registro sanitario Nº B-1961/21, presentado por Exeltis Chile S.p.A. (MT1830692, del 05/05/2022).

Principio Activo: Péptido (fracción peptídica derivada de proteína de cerebro de cerdo)

Código ATC: Sin código

Clasificación terapéutica: Péptido usado en tratamiento sintomático de enfermedades cognitivas

Indicaciones solicitadas: Para el tratamiento de apoyo de las disfunciones cerebrovasculares. Especialmente para las siguientes indicaciones:

- Demencia senil por Alzheimer y demencia vascular
- Déficit post-apopléctico (que ocurre después del accidente cerebrovascular)
- Lesión cerebral traumática (conmoción y contusión)
- Accidente cerebrovascular hemorrágico (Stroke)

Cerebrolisina se usa en adultos y pacientes de edad avanzada (> 65 años).

Indicaciones previamente autorizadas: Enfermedad de alzheimer.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art., 65º numeral 8 del D.S. Nº3 del Ministerio de Salud.

Informe de Seguridad y eficacia: 1º informe externo y 2º informe interno

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud no cumple con todos los requisitos de calidad farmacéutica, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo desfavorable y se debe denegar la solicitud.