

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

ACTA N° 04/24

Cuarta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, realizada el 19 de abril de 2024, a las 09:00 horas.

Asisten:

Dra. María Luz Endeiza
Q.F. Heriberto García
Q.F. Patricio Reyes
Q.F. Verónica Vergara
Q.F. Victoria Bartsch
Q.F. José Crisóstomo
Q.F. Nicolás Gutiérrez
Q.F. Daniela Vásquez

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

Excusa su asistencia: Q.F. Lorena Santibáñez

I. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA APROBAR

I.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

1. HEALIVE suspensión inyectable 250 U/0,5 mL y HEALIVE suspensión inyectable 500 U/1,0 mL; presentados por Sinovac Biotech (Chile) S.p.A. para los efectos de su importación y venta en el país; fabricados como producto terminado por Sinovac Biotech Co. Ltd, Beijing (Changping), China y procedentes de Sinovac Biotech Co. Ltd., Beijing (Hadian), China. Se acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por la autoridad China (referencias RF1787050 y RF1787045, respectivamente, ambas del 25/02/2022).

Principio activo: Antígeno de superficie del virus hepatitis A inactivada adsorbida

Código ATC: J07BC02

Clasificación terapéutica: Virus completo inactivado hepatitis A

Indicaciones solicitadas: La dosis de 1,0 mL de Healive está indicada para la inmunización activa contra la Infección causada por el virus de hepatitis A en adultos y adolescentes susceptibles de 16 años o más. La dosis de 0,5 mL está indicada para niños mayores de 1 año, pero menores de 16 años. El uso de Healive debe basarse en recomendaciones oficiales.

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

Indicación que se recomienda aprobar: La dosis de 1,0 mL de Healive está indicada para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de hepatitis A en adultos y adolescentes susceptibles de 16 años o más. La dosis de 0,5 mL está indicada para niños mayores de 1 año, pero menores de 16 años. El uso de Healive debe basarse en recomendaciones oficiales.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Proceder IBD: No

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

Informe de Seguridad y eficacia: Informe 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 en forma unánime que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad y legales, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable. Aprobación condicionada al informe de calidad farmacéutica.

2. SIMLANDI SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL y 80 mg/0,8 mL, presentados por Laboratorios Saval S.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricados como productos semiterminados por Alvotech HF., Reykjavík, Islandia, acondicionados por Andersonbrecon (UK) Limited, Hereford, Inglaterra y/o Ivers-Lee AG, Burgdorf, Suiza; procedentes de IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH, Lorrach, Alemania; y en uso de licencia de Albotech HF., Reykjavík, Islandia. Acredita importación mediante Certificado de Producto Farmacéutico emitido por EMA (referencias RF1804468 y RF1804470, respectivamente, ambas del 24/03/2022).

Principio activo: Adalimumab

Código ATC: L04AB04

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

Indicaciones solicitadas:

Artritis reumatoide

SIMLANDI en combinación con metotrexato está indicado para:

- el tratamiento de la artritis reumatoide activa grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME), incluido metotrexato, haya sido insuficiente.
- el tratamiento de la artritis reumatoide activa grave y progresiva en adultos no tratados previamente con metotrexato.

SIMLANDI puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuo con metotrexato no es apropiado.

Se demostró que el adalimumab reduce la tasa de progresión del daño articular determinado mediante radiografía y mejora la función física cuando se administra en combinación con metotrexato.

Artritis idiopática juvenil

Artritis idiopática juvenil poliarticular

SIMLANDI en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en pacientes a partir de 2 años de edad que hayan tenido una respuesta insuficiente a uno o más FARME. SIMLANDI puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuo con metotrexato es inapropiado. No se ha estudiado el uso de adalimumab en pacientes menores de 2 años.

Artritis relacionada con entesitis

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la artritis relacionada con entesitis activa en pacientes a partir de 6 años que hayan tenido una respuesta insuficiente o tengan intolerancia al tratamiento convencional.

Espondiloartritis axial

Espondilitis anquilosante (EA)

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de adultos con EA activa grave que hayan tenido una respuesta insuficiente al tratamiento convencional.

Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial grave sin evidencia radiográfica de EA pero con signos objetivos de inflamación por proteína C reactiva (PCR) elevada y o RMN, que hayan tenido una respuesta insuficiente o tengan intolerancia a los antiinflamatorios no esteroides (AINE).

Artritis psoriásica

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con FARME haya sido insuficiente. Se demostró que adalimumab reduce la tasa de progresión del daño en las articulaciones periféricas determinado mediante radiografía en pacientes con un patrón poliarticular simétrico de la enfermedad y mejora la función física.

Psoriasis

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas crónica moderada a grave en pacientes adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico.

Psoriasis en placas en niños

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas crónica grave en niños y adolescentes desde los 4 años que hayan tenido una respuesta insuficiente o no sean candidatos apropiados a tratamiento tópico y fototerapias.

Hidradenitis supurativa (HS)

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la HS activa (acné inverso) moderada a grave en adultos y adolescentes a partir de los 12 años con una respuesta insuficiente al tratamiento sistémico convencional para la HS.

Enfermedad de Crohn

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa moderada a grave en pacientes adultos que no hayan respondido a un tratamiento completo y adecuado con un corticoide y/o un inmunosupresor; o que tengan intolerancia o contraindicaciones médicas para dichos tratamientos.

Enfermedad de Crohn en niños

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que hayan tenido una respuesta insuficiente al tratamiento convencional, incluidos tratamiento nutricional primario y un corticoide y/o un inmunomodulador, o que tengan intolerancia o contraindicaciones para dichos tratamientos.

Colitis ulcerosa

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa moderada a grave en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta insuficiente al tratamiento convencional, incluidos corticoides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que tengan intolerancia o contraindicaciones médicas para dichos tratamientos.

Colitis ulcerosa en niños

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que hayan tenido una respuesta insuficiente al tratamiento convencional, incluidos corticoides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que tengan intolerancia o contraindicaciones médicas para dichos tratamientos.

Uveítis

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la uveítis no infecciosa intermedia y posterior y la panuveítis en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta insuficiente a los corticoides, en pacientes que necesiten ahorro de corticoides, o en los que el tratamiento con corticoides sea inapropiado.

Uveítis en niños

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la uveítis en niños anterior crónica no infecciosa en pacientes a partir de los 2 años que hayan tenido una respuesta insuficiente o tengan intolerancia al tratamiento convencional, o en los que el tratamiento convencional sea inapropiado.

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

Indicación que se recomienda aprobar:

Artritis reumatoide

SIMLANDI en combinación con metotrexato, está indicado para:

- el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES) incluyendo metotrexato haya sido insuficiente.
- el tratamiento de la artritis reumatoide activa, grave y progresiva en adultos no tratados previamente con metotrexato.

SIMLANDI puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible.

Adalimumab ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño de las articulaciones medido por rayos X y mejorar el rendimiento físico, cuando se administra en combinación con metotrexato.

Artritis idiopática juvenil

Artritis idiopática juvenil poliarticular

SIMLANDI en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en pacientes a partir de 2 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más FAME. SIMLANDI puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible. No se ha estudiado el uso de adalimumab en pacientes menores de 2 años.

Artritis asociada a entesitis

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la artritis asociada a entesitis activa en pacientes a partir de 6 años que han presentado una respuesta insuficiente, o son intolerantes, al tratamiento convencional.

Espondiloartritis axial

Espondilitis anquilosante (EA)

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de adultos con EA activa grave que hayan presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional.

Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial grave sin evidencia radiográfica de EA pero con signos objetivos de inflamación por elevada Proteína C Reactiva y/o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que presentan una respuesta insuficiente o son intolerantes a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Artritis psoriásica

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a la terapia previa con FAME haya sido insuficiente. Se ha demostrado que adalimumab reduce la progresión del daño en las articulaciones periféricas medido por rayos X en pacientes que presentaban el patrón poliarticular simétrico de la enfermedad y que mejora la función física de los pacientes.

Psoriasis

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que sean candidatos para un tratamiento sistémico.

Psoriasis pediátrica en placas

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la psoriasis crónica en placas grave en niños y adolescentes desde los 4 años de edad que hayan presentado una respuesta inadecuada o no sean candidatos apropiados para tratamiento tópico y fototerapias.

Hidradenitis supurativa (HS)

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la HS activa (acné inverso) de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con una respuesta insuficiente al tratamiento sistémico convencional de HS

Enfermedad de Crohn

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave, en pacientes adultos que no hayan respondido a un tratamiento, completo y adecuado, con corticoesteroides y/o inmunosupresores, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para dichos tratamientos.

Enfermedad de Crohn pediátrica

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional incluyendo tratamiento nutricional primario y un corticoesteroide y/o un inmunomodulador, o que son intolerantes o tienen contraindicados dichos tratamientos.

Colitis ulcerosa

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

Colitis ulcerosa pediátrica

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de 6 años) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional con corticosteroides y/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que son intolerantes o están contraindicados para dichos tratamientos.

Uveítis

SIMLANDI está indicado en el tratamiento de la uveítis no infecciosa intermedia y posterior y panuveítis en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a corticosteroides, que necesiten disminuir su tratamiento con corticosteroides, o en aquellos en los que el tratamiento con corticosteroides sea inapropiado.

Uveítis pediátrica

SIMLANDI está indicado para el tratamiento de la uveítis pediátrica anterior crónica no infecciosa en pacientes desde los 2 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a la terapia convencional, o en los que la terapia convencional no es adecuada.

Folleto de información al profesional: Según literatura y a lo autorizado para el referente.

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: No

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

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 farmacéutica y legales; por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

3. ABXEDA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg/4 mL y 400 mg/16 mL, presentados por Laboratorios Recalcine S.A. para los efectos de su importación y venta en el país; fabricados como productos terminados por Universal Farma S.L., España y/o fabricados como productos semiterminados por Universal Farma S.L., España y acondicionados por Manantial Integra S.L.U., España; procedentes de GH Genhelix S.A., España; en uso de licencia de Mabxience Research S.L., España. Se acredita importación mediante Certificado de Producto Farmacéutico (referencias RF1939120 y RF1939129, ambas del 08/11/2022).

Principio activo: Bevacizumab

Código ATC: L01FG01

Clasificación terapéutica: Inhibidores de VEGF/VEGFR (factor de crecimiento del endotelio vascular)

Indicación solicitada:

Abxeda está indicado en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma metastásico de colon o recto.

Abxeda está indicado en combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico. Para más información sobre el estado del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2).

Abxeda está indicado, en combinación con capecitabina, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico en los que no se considere apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia que incluyan taxanos o antraciclinas. Los pacientes que han recibido regímenes de tratamiento que contienen taxanos y antraciclinas en el entorno adyuvante en los últimos 12 meses deben ser excluidos del tratamiento con Abxeda en combinación con capecitabina.

Abxeda está indicado, asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.

Abxeda, en combinación con erlotinib, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado no resecable, metastásico o recidivante con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

Abxeda, está indicado en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.

Abxeda está indicado en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer avanzado (estadios de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia [FIGO] IIIB, IIIC y IV) de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario.

Abxeda está indicado en combinación con carboplatino y gemcitabina o en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial sensible a platino tras primera recaída, carcinoma de la trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario que no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab, otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.

Abxeda en combinación con topotecán o doxorubicina liposomal pegilada está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial recurrente resistente a platino, de trompa de Falopio o peritoneal primario que no hayan recibido más de dos regímenes de quimioterapia previos y no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab u otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF

Abxeda en combinación con paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, paclitaxel y topotecán en pacientes que no puedan recibir tratamiento con platino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico.

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

Indicación que se recomienda aprobar:

Abxeda está indicado en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma metastásico de colon o recto.

Abxeda está indicado en combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico.

Abxeda está indicado, en combinación con capecitabina, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico en los que no se considere apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia que incluyan taxanos o antraciclinas. Los pacientes que han recibido regímenes de tratamiento que contienen taxanos y antraciclinas en el entorno adyuvante en los últimos 12 meses deben ser excluidos del tratamiento con Abxeda en combinación con capecitabina.

Abxeda está indicado, asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.

Abxeda, en combinación con erlotinib, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado no resecable, metastásico o recidivante con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

Abxeda, está indicado en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.

Abxeda está indicado en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer avanzado (estadios de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia [FIGO] IIIB, IIIC y IV) de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario.

Abxeda está indicado en combinación con carboplatino y gemcitabina o en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial sensible a platino tras primera recaída, carcinoma de la trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario que no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab, otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.

Abxeda en combinación con paclitaxel, topotecán o doxorubicina liposomal pegilada está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial recurrente resistente a platino, de trompa de Falopio o peritoneal primario que no hayan recibido más de dos regímenes de quimioterapia previos y no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab u otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.

Abxeda en combinación con paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, paclitaxel y topotecán en pacientes que no puedan recibir tratamiento con platino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico.

Folleto de información al profesional: Según literatura y a lo autorizado para el referente y el registro de este producto en EMA.

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Proceder IBD: No

Procede protección de datos: 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 farmacéutica y legales; por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

4. SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL; presentado por Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto semiterminado por Novo Nordisk A/S (Kalundborg), Dinamarca; acondicionado por Novo Nordisk A/S (Vaerlose), Dinamarca; procedente de Novo Nordisk A/S (Bagsvaerd) Dinamarca; y en uso de licencia de Novo Nordisk A/S (Bagsvaerd), Dinamarca. Se acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por EMA (referencia RF2144722, del 16/11/2023).

Principio activo: Somapacitan

Código ATC: H01AC07

Clasificación terapéutica: Hormonas hipotalámicas y pituitarias y análogos, somatropina y agonistas de la somatropina

Indicaciones solicitadas: Sogroya está indicado como sustitución de la hormona del crecimiento (GH, por sus siglas en inglés) endógena en niños de 3 años o más, y adolescentes con retraso del crecimiento causado por una deficiencia en la hormona del crecimiento (GHD pediátrica) y en adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD en adultos).

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

Indicación que se recomienda aprobar: Sogroya está indicado como sustitución de la hormona del crecimiento (GH, por sus siglas en inglés) endógena en niños de 3 años o más, y adolescentes con retraso del crecimiento causado por una deficiencia en la hormona del crecimiento (GHD pediátrica) y en adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD en adultos).

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Proceder IBD: No

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

Solicita Protección de datos: No

Informe de Seguridad y eficacia: 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 en forma unánime que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad y calidad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

5. VANCOMICINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, presentado por Laboratorio Biosano S.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado y procedente de Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd., China. Acredita importación mediante convenio de fabricación (referencia RF2164504, del 21/12/2023).

Principio activo: Vancomicina (clorhidrato)

Código ATC: A07AA

Clasificación terapéutica: Antibióticos

Indicaciones solicitadas:

Administración intravenosa

La vancomicina está indicada en todos los grupos de edad para el tratamiento de las siguientes infecciones (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1):

- Infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos (IPPBc)
- Infecciones en los huesos y las articulaciones
- Neumonía adquirida en la comunidad (NAC)
- Neumonía intrahospitalaria, incluyendo la neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV)
- Endocarditis infecciosa

Las formulaciones parenterales están autorizadas para las indicaciones siguientes:

- Meningitis bacteriana aguda
- Bacteriemia que se produce en asociación, o se sospecha que se asocia con, cualquiera de las infecciones anteriores

La vancomicina también está indicada en todos los grupos de edad para la profilaxis antibacteriana perioperatoria en pacientes con alto riesgo de desarrollar endocarditis bacteriana cuando se someten a procedimientos quirúrgicos mayores. Se deben tener en cuenta las consideraciones oficiales sobre el uso adecuado de agente antibacterianos.

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

Indicación que se recomienda aprobar:

Administración intravenosa

La vancomicina está indicada en todos los grupos de edad para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos (IPPBc)
- Infecciones en los huesos y las articulaciones
- Neumonía adquirida en la comunidad (NAC)
- Neumonía intrahospitalaria, incluyendo la neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV)
- Endocarditis infecciosa

Las formulaciones parenterales están autorizadas para las indicaciones siguientes:

- Meningitis bacteriana aguda
- Bacteriemia que se produce en asociación, o se sospecha que se asocia con, cualquiera de las infecciones anteriores

La vancomicina también está indicada en todos los grupos de edad para la profilaxis antibacteriana perioperatoria en pacientes con alto riesgo de desarrollar endocarditis bacteriana cuando se someten a procedimientos quirúrgicos mayores. Se deben tener en cuenta las consideraciones oficiales sobre el uso adecuado de agente antibacterianos.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Proceder IBD: No

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

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 en forma unánime que esta solicitud cumple con los requisitos de eficacia y seguridad, presentando un balance beneficio/riesgo favorable. Aprobación condicionada al informe de calidad farmacéutica.

6. COMBOFUSIV SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, presentado Insuamérica S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado y procedente de S.M. FARMACEUTICI S.R.L, Italia; en uso de licencia de Pharma Bavaria Internacional Portugal Unipessoal L., Portugal. Acredita importación mediante Certificado de Producto Farmacéutico de la TGA, Australia (referencia RF2176431, del 17/01/2024).

Principio activo: Ibuprofeno sódico
Paracetamol

Código ATC: M01AE51

Clasificación terapéutica: Ibuprofeno, combinaciones

Indicaciones solicitadas: Combofusiv está indicado en adultos para el tratamiento sintomático a corto plazo de dolor agudo a moderado, cuando la ruta de administración intravenosa es considerada clínicamente necesaria y/o cuando otras rutas de administración no son viables.

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

Indicación que se recomienda aprobar: Combofusiv está indicado en adultos para el tratamiento sintomático a corto plazo de dolor agudo a moderado, cuando la ruta de administración intravenosa es considerada clínicamente necesaria y/o cuando otras rutas de administración no son viables.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Proceder IBD: No

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

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 en forma unánime que esta solicitud cumple con los requisitos de eficacia, seguridad y legales, presentando un balance beneficio/riesgo favorable. Aprobación condicionada al informe de calidad farmacéutica.

7. PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mcg/250 mL, presentado Pfizer Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado y procedente de Fareva Amboise, Francia; en uso de licencia de Hospira INC, Estados Unidos. Acredita importación mediante Certificado de Producto Farmacéutico de la FDA (referencia RF2189541, del 07/02/2024).

Principio activo: Dexmedetomidina clorhidrato

Código ATC: N05CM18

Clasificación terapéutica: Otros hipnóticos y sedantes

Indicaciones solicitadas: Precedex está indicado para la sedación de pacientes previamente intubados y con ventilación mecánica durante el tratamiento en un entorno de cuidados intensivos mediante perfusión intravenosa continua. En general, la perfusión de Precedex no debería exceder las 24 h.

Precedex se ha administrado mediante perfusión continua en pacientes con ventilación mecánica antes, durante o después de la extubación traqueal. No es necesario discontinuar la perfusión de Precedex antes de la extubación.

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

Indicación que se recomienda aprobar: Indicado como sedante en pacientes críticos sometidos a ventilación mecánica prolongada. Sedación de pacientes no intubados, durante y/o con anterioridad a procedimientos quirúrgicos u otros.

Folleto de información al profesional: Según literatura y los registros actuales de PRECEDEX.

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Proceder IBD: No

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

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 en forma unánime que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad y calidad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

8. ADORLAN FORTE, presentado por Grunenthal Chilena Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente de Tecnandina S.A., Ecuador. Acredita importación mediante Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la autoridad de Ecuador (referencia RF2159706 del 14/12/2023).

Principios activos: Diclofenaco sódico
Tramadol clorhidrato

Código ATC: N02AJ15

Clasificación terapéutica: Opioides en combinación con analgésicos no opioides.

Indicaciones solicitadas: Adorlan está indicado para el alivio del dolor inflamatorio de intensidad moderada a severa.

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

Indicación que se recomienda aprobar: Adorlan está indicado para el alivio del dolor inflamatorio agudo de intensidad moderada a severa.

Folleto de información al profesional: Según literatura. Aplica resolución genérica para los AINES. Señalar que la eficacia y seguridad ha sido demostrada por un período de 24 horas y que no se ha establecido su uso en períodos más prolongados.

Resolución genérica: 4687/2005

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Proceder IBD: No

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

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 farmacéutica y legales; por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

9. CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 2 g/20 mL, presentado por Fresenius Kabi Chile Ltda, para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado y procedente de Fresenius Kabi Oncology Ltd., India y en uso de licencia de Fresenius kabi deutschland GmbH, Alemania. Se acredita importación mediante Certificado de Producto Farmacéutico emitido por autoridad de Nueva Delhi, India (referencia RF2163547, del 21/12/2023).

Principio activo: Citarabina

Código ATC: L01BC01

Clasificación terapéutica: Análogos de pirimidina

Indicaciones solicitadas: La citarabina inyectable en combinación con otros medicamentos aprobados contra el cáncer está indicado como inductor en la leucemia aguda no linfocítica de los pacientes adultos y pediátricos. También se ha encontrado útil en el tratamiento de la leucemia aguda no linfocítica y la fase blástica de la leucemia mielocítica crónica.

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

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: Rechazado

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad y calidad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable. Aprobación condicionada al informe de validación de procesos productivos.

I.2. SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

10. NUCALA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/1 mL, registro sanitario N°B-2989/23; presentado por Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda. (referencia MT2135301, del 30/10/2023).

Principio activo: Mepolizumab

Código ATC: R03DX09

Clasificación terapéutica: Otros fármacos sistémicos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias

Indicación terapéutica solicitada:

Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN):

Nucala está indicado como tratamiento adicional con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad.

Indicaciones terapéuticas previamente autorizadas: Nucala está indicado como tratamiento adicional de mantención en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años con asma severa eosinofílica refractaria.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65°, numeral 8 del D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud.

Indicación que se recomienda aprobar:

Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN):

Nucala está indicado como tratamiento adicional con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: No

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.

11. SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1,5 mL y 10 mg/1,5 mL; registros sanitarios N°s B-3008/23 y B-3009/23, respectivamente; presentados por Novo Nordisk Farmacéutica Ltda. (referencias MT2156884 y MT2156903, respectivamente, ambas del 13/12/2023).

Principio activo: Somapacitán

Código ATC: H01AC07

Clasificación terapéutica: Hormonas hipotalámicas y pituitarias y análogos, somatropina y agonistas de la somatropina

Indicación terapéutica solicitada: Sogroya está indicado para el reemplazo de la hormona del crecimiento (GH, por sus siglas en inglés) endógena en niños de 3 años o más, y adolescentes con retraso del crecimiento causado por una deficiencia en la hormona del crecimiento (GHD pediátrica), y en adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD en adultos).

Indicaciones terapéuticas previamente autorizadas: Sogroya está indicado para el reemplazo de la hormona del crecimiento (GH) endógena en adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento (AGHD).

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65°, numeral 8 del D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud.

Indicación que se recomienda aprobar: Sogroya está indicado para el reemplazo de la hormona del crecimiento (GH, por sus siglas en inglés) endógena en niños de 3 años o más, y adolescentes con retraso del crecimiento causado por una deficiencia en la hormona del crecimiento (GHD pediátrica), y en adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD en adultos).

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: No

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.

12. ULTRAVIST 300 SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg de I/mL y ULTRAVIST 370 SOLUCIÓN INYECTABLE 370 mg de I/mL, registros sanitarios N°s F-20449/23 y F-20450/23, respectivamente; presentados por Bayer S.A. (referencias MT2177614 y MT2177644, respectivamente, ambas del 17/01/2024).

Principio activo: Iopromida

Código ATC: V08AB05

Clasificación terapéutica: Medios de contraste para rayos-X de baja osmolaridad, hidrosolubles y nefrotrópicos.

Indicación terapéutica solicitada: Para uso en mamografía con realce de contraste (CEM), a fin de evaluar y detectar lesiones mamarias conocidas o sospechadas.

Indicaciones terapéuticas previamente autorizadas: Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Ultravist 300/370: Para uso intravascular y en cavidades corporales.

Realce del contraste en la tomografía computarizada (TC), arteriografía y venografía, angiografía por sustracción digital intravenosa/intraarterial (DSA); urografía intravenosa, uso para CPRE, artrografía y exploración de otras cavidades corporales, con excepción de mielografía, ventriculografía y cisternografía.

Ultravist 370: especialmente para la angiocardiógrafa

Ultravist 300/370: no indicadas para uso intratecal.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65°, numeral 8 del D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud.

Indicación que se recomienda aprobar: Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Ultravist 300/370: Para uso intravascular y en cavidades corporales.

Realce del contraste en la tomografía computarizada (TC), arteriografía y venografía, angiografía por sustracción digital intravenosa/intraarterial (DSA); urografía intravenosa, uso para CPRE, artrografía y exploración de otras cavidades corporales.

Para uso en mamografía con realce de contraste (CEM), a fin de evaluar y detectar lesiones mamarias conocidas o sospechadas.

Ultravist 370: especialmente para la angiocardiógrafa

Ultravist 300/370: no indicadas para uso intratecal.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Proceder IBD: No

Informe de Seguridad y eficacia: Informe 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.

13. ZEPOSIA CÁPSULAS 0,23 mg + 0,46 mg y ZEPOSIA CÁPSULAS 0,92 mg, registros sanitarios N°s E-31/21 y F-26279/21, respectivamente; presentados por Bristol-Myers Squibb de Chile (referencias MT2181812 y MT2181819, respectivamente, ambas del 25/01/2024).

Principio activo: Ozanimod

Código ATC: L04AE02

Clasificación terapéutica: Moduladores del receptor de la esfingosina-1-fosfato (S1P)

Esquema posológico solicitado:

Posología recomendada para la esclerosis múltiple y la colitis ulcerosa

Iniciar ZEPOSIA con una titulación de 7 días, como se muestra en la Tabla 1. Después de la titulación inicial, la dosis recomendada de ZEPOSIA es de 0,92 mg por vía oral una vez al día a partir del Día 8.

Tragar las cápsulas de ZEPOSIA enteras, con o sin alimentos.

Tabla 1: Esquema de titulación de dosis

Días 1-4	0,23 mg una vez al día
Días 5-7	0,46 mg una vez al día
Día 8 en adelante	0,92 mg una vez al día*

***Los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (clase A o B de Child-Pugh) deben tomar 0,92 mg una vez cada dos días.**

Posología recomendada en pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (clase A o B de Child-Pugh), inicie ZEPOSIA con una titulación de 7 días, como se muestra en la Tabla 1.

Después de la titulación inicial, a partir del día 8 la dosis recomendada de ZEPOSIA en estos pacientes es de 0,92 mg por vía oral una vez cada dos días.

Indicaciones terapéuticas previamente autorizadas:

- Zeposia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente (RRMS) con enfermedad activa, definida conforme a las características clínicas o de estudios por imágenes.

- Zeposia está indicado para el tratamiento de colitis ulcerosa (CU) activa moderada a grave en adultos que han presentado una respuesta inadecuada a una pérdida de respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un medicamento biológico.

Esquema posológico previamente autorizado: No existe recomendación o ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65º, numeral 8 del D.S. Nº3/10 del Ministerio de Salud.

Esquema posológico que se recomienda aprobar:

Posología recomendada para la esclerosis múltiple y la colitis ulcerosa

Iniciar ZEPOSIA con una titulación de 7 días, como se muestra en la Tabla 1. Después de la titulación inicial, la dosis recomendada de ZEPOSIA es de 0,92 mg por vía oral una vez al día a partir del Día 8.

Tragar las cápsulas de ZEPOSIA enteras, con o sin alimentos.

Tabla 1: Esquema de titulación de dosis

Días 1-4	0,23 mg una vez al día
Días 5-7	0,46 mg una vez al día
Día 8 en adelante	0,92 mg una vez al día*

*Los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (clase A o B de Child-Pugh) deben tomar 0,92 mg una vez cada dos días.

Posología recomendada en pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (clase A o B de Child-Pugh), inicie ZEPOSIA con una titulación de 7 días, como se muestra en la Tabla 1.

Después de la titulación inicial, a partir del día 8 la dosis recomendada de ZEPOSIA en estos pacientes es de 0,92 mg por vía oral una vez cada dos días.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: Sí, actualización PMR

Procede IPS: No

Proceder IBD: No

Informe de Seguridad y eficacia: Informe 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.

14. REPLAGAL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 1 mg/mL y 1 mg/mL, registros sanitarios Nºs B-2325/23 y B-2515/20, respectivamente, presentados por Takeda Chile S.p.A. (referencias MT2217242 y MT2217518, respectivamente, del 21/03/2024).

Principio activo: Agalsidasa alfa

Código ATC: A16AB03

Clasificación terapéutica: Enzimas

Modificación solicitada: Cambios en el folleto de información al paciente en las secciones:

- ¿Qué es Replagal y para qué se utiliza?
- ¿Cómo se administra Replagal?
- Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Indicaciones terapéuticas previamente autorizadas: En folleto de información al paciente: El principio activo de Replagal es agalsidasa alfa (1 mg/ml). La agalsidasa alfa es una forma de la enzima humana α -galactosidasa. Se produce activando el gen de la α -galactosidasa A de las células. Después se elimina la enzima de las células y se convierte en un concentrado estéril para solución para perfusión.

Replagal se utiliza para tratar la enfermedad de Fabry. Se emplea como terapia de sustitución enzimática cuando el nivel de enzima en el organismo es más bajo de lo normal, como ocurre en la enfermedad de Fabry.

Esquema posológico previamente autorizado:

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65°, numeral 8 del D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud.

Modificación que recomienda aprobar: Cambios en el folleto de información al paciente en las secciones:

- ¿Cómo se administra Replagal?
- Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Proceder IBD: No

Informe de Seguridad y eficacia: Informe 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 MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

15. GAVRETO CÁPSULAS 100 mg, registro sanitario N° F-26503/21, presentado por Roche Chile Ltda. (referencias MT2199442, del 22/02/2024).

Principio activo: Pralsetinib

Código ATC: L04AE02

Clasificación terapéutica: Moduladores del receptor de la esfingosina-1-fosfato (S1P)

Esquema posológico solicitado:

Pautas posológicas especiales

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve (bilirrubina total dentro del límite superior de normalidad [LSN] y AST > LSN o bilirrubina total >1 a 1,5 veces el LSN y cualquier valor de AST), moderada (bilirrubina total >1,5 a 3,0 veces el LSN y cualquier valor de AST) o grave (bilirrubina total >3,0 veces el LSN y cualquier valor de AST).

Indicaciones terapéuticas previamente autorizadas:

Carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM): Gavreto está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM con fusión de RET (reordenado durante la transfección) localmente avanzado o metastásico.

Cáncer medular de tiroides (CMT) con mutación de RET: Gavreto está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 12 o más años de edad con CMT con mutación de RET localmente avanzado o metastásico que requieran tratamiento sistémico.

Cáncer de tiroides con fusión de RET: Gavreto está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 12 o más años de edad con cáncer de tiroides con fusión de RET localmente avanzado o metastásico que requieran tratamiento sistémico y que no hayan respondido al tratamiento con yodo radioactivo (si éste resulta adecuado)

Esquema posológico previamente autorizado:

Pautas posológicas especiales

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. No se han determinado la seguridad ni la eficacia de Gavreto en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65°, numeral 8 del D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud.

Informe de Seguridad y eficacia: Informe interno

Conclusiones: Solicitar más antecedentes.

III. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA DENEGAR

III.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

16. NEO B COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, presentado por Productos Farmacéuticos Medipharm S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado y procedente de Eurofarma Laboratorios S.A. (Itaqui-Itapevi), Brasil; Se acredita importación mediante certificado de exportación emitido por ANVISA. (referencia RF2066788, del 12/07/2023).

Principios activos: Cianocobalamina
Clorhidrato de piridoxina
Tiamina Nitrato

Código ATC: A11DB

Clasificación terapéutica: Vitamina B1 en combinación con vitamina B6 y/o vitamina B12

Indicaciones solicitadas: Se usa Neo B (nitrato de tiamina + clorhidrato de piridoxina + cianocobalamina) como coadyuvante en el tratamiento de neuralgia y neuritis (dolor e inflamación de los nervios), que son manifestaciones de neuropatía y se pueden constatar a través de síntomas como: hormigueo, somnolencia e hipersensibilidad al toque.

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

Solicita protección de datos: No

Informe de Seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: 1° y 2° informe rechazado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de Procesos: No aplica

Observaciones: Los antecedentes de seguridad y eficacia son suficientes para lo solicitado, sin embargo, no da cumplimiento a los aspectos de calidad farmacéutica.

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.

IV.2. SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

17. 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

Indicación terapéutica solicitada:

Metamucil alivio suave y efectivo para la constipación, favorece la evacuación.

Metamucil ayuda a mejorar la salud digestiva y alivia el estreñimiento.

Indicaciones terapéuticas previamente autorizadas: Tratamiento de la constipación habitual y como coadyuvante en alteraciones del tránsito intestinal, como colon irritable.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65°, numeral 8 del D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud.

Informe de Seguridad y eficacia: 1°, 2° y 3° informe interno.

Observaciones: Los estudios presentados son insuficientes, inespecíficos y poco representativos para la indicación "ayuda a mejorar la salud digestiva".

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

ANEXO

Rectificación de Acta 02/24, Segunda Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, realizada los días 23 y 27 de febrero de 2024.

Incorpora párrafo "indicación que se recomienda aprobar:" para los productos farmacéuticos DUPIXENT SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/2 mL y DUPIXENT SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/1,14 mL, Registros Sanitarios N° B- 2860/21 y B- 2862/21.

DEBE DECIR:

16. DUPIXENT SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/1,14 mL Y DUPIXENT SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/2 mL registros sanitarios N° B-2862/21 y B-2860/21, respectivamente, presentado por Sanofi-Aventis De Chile S.A. (referencias MT2023539 y MT2023540)

Principio activo: Dupilumab

Código ATC: D11AH05

Clasificación terapéutica: Agentes para dermatitis, excluyendo corticoides.

Indicación solicitada: Ampliación del rango etario, de niños de 6 meses a niños de 5 años, de la indicación Dermatitis Atópica.

"Niños de 6 meses a 5 años:

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica moderada a grave en niños de 6 meses a 5 años candidatos a terapia sistémica"

Indicaciones previamente autorizadas:

Dermatitis atópica

Adultos y adolescentes

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave, en pacientes adultos y adolescentes a partir de los 12 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

Niños de 6 a 11 años

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en niños de 6 a 11 años candidatos a terapia sistémica.

Asma

Adultos y adolescentes

Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o óxido nítrico exhalado fraccionado elevado FeNO (ver Propiedades farmacodinámicas), que no están controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados (ICS) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

Niños de 6 a 11 años

Dupixent está indicado en niños de 6 a 11 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), ver Propiedades farmacodinámicas, que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (ICS) en dosis medias a altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

Prúrigo Nodular

DUPIXENT está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con prúrigo nodular (PN) cuya enfermedad no se controla adecuadamente con terapias de prescripción tópica o cuando dichas terapias no son recomendables. DUPIXENT se puede usar con o sin corticosteroides tópicos.

Además, para DUPIXENT SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/2 mL

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN)

Dupixent está indicado como terapia complementaria con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos o la cirugía no proporcionan un control adecuado de la enfermedad.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.65°, numeral 8) del D.S. N° 03/2010 del Ministerio de Salud.

Indicación que se recomienda aprobar:

Dermatitis atópica

Adultos y adolescentes

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave, en pacientes adultos y adolescentes a partir de los 12 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

Niños de 6 a 11 años

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en niños de 6 a 11 años candidatos a terapia sistémica.

Niños de 6 meses a 5 años

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica moderada a grave en niños de 6 meses a 5 años candidatos a terapia sistémica.

Asma

Adultos y adolescentes

Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o óxido nítrico exhalado fraccionado elevado FeNO, que no están controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados (ICS) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

Niños de 6 a 11 años

Dupixent está indicado en niños de 6 a 11 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (ICS) en dosis medias a altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

Prurigo Nodular

DUPIXENT está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con prurigo nodular (PN) cuya enfermedad no se controla adecuadamente con terapias de prescripción tópica o cuando dichas terapias no son recomendables. DUPIXENT se puede usar con o sin corticosteroides tópicos.

Además, para DUPIXENT SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/2 mL

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN)

Dupixent está indicado como terapia complementaria con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos o la cirugía no proporcionan un control adecuado de la enfermedad.

Folleto de información al profesional: Homologar a FDA

Informe de Seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: No aplica

Informe Jurídico: No aplica

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validaciones: No aplica

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