

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

ACTA N°07/24

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

ASISTEN:

Q.F. Patricia Carmona
Q.F. Juan Roldan
Q.F. Patricio Reyes
Q.F. Nicolás Gutiérrez
Q.F. José Crisóstomo
Q.F. Tatiana Contreras

Q.F. Lorena Santibáñez
Q.F. Daniela Vásquez
Q.F. Valentina Salas
Q.F. Miguel Montenegro
Q.F. Viviana García
Q.F. Paulina Encina

Excusa su asistencia la Q.F. Fabiola Muñoz y Q.F. Felipe Ferrufino

I. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA APROBAR

I.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

1. AMFOTERICINA B LIPOSOMAL LIOFILIZADO PARA DISPERSIÓN PARA PERFUSIÓN 50 mg, presentado por EMCURE PHARMA CHILE S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país. Acredita importación con CPP emitido por la autoridad sanitaria de India (referencia RF2122653 del 10-10-2023).

Principio Activo: Amfotericina B liposomal

Código ATC: J02AA01

Clasificación terapéutica: Antibióticos

Indicaciones Solicitadas: • El tratamiento de micosis sistémicas y/o profundas severas;

• El tratamiento de la leishmaniasis visceral en pacientes inmunocompetentes, tanto adultos como niños;

• El tratamiento empírico de presuntas infecciones fúngicas en pacientes neutropénicos febriles, en los que la fiebre no ha respondido a antibióticos de amplio espectro y las investigaciones adecuadas no han logrado definir una causa bacteriana o viral.

Las infecciones tratadas con éxito con Anfotericina B Liposomal incluyen: candidiasis diseminada, aspergilosis, mucormicosis, micetoma crónico, meningitis criptocócica y leishmaniasis visceral.

La anfotericina B liposomal no debe usarse para tratar las formas clínicamente inaparentes comunes de enfermedad fúngica que muestran solo pruebas cutáneas o serológicas positivas.

Indicaciones que se recomiendan aprobar: • El tratamiento de micosis sistémicas y/o profundas severas;

- El tratamiento de la leishmaniasis visceral en pacientes inmunocompetentes, tanto adultos como niños;
- El tratamiento empírico de presuntas infecciones fúngicas en pacientes neutropénicos febriles, en los que la fiebre no ha respondido a antibióticos de amplio espectro y las investigaciones adecuadas no han logrado definir una causa bacteriana o viral.

Las infecciones tratadas con éxito con Anfotericina B Liposomal incluyen: candidiasis diseminada, aspergilosis, mucormicosis, micetoma crónico, meningitis criptocócica y leishmaniasis visceral.

La anfotericina B liposomal no debe usarse para tratar las formas clínicamente inaparentes comunes de enfermedad fúngica que muestran solo pruebas cutáneas o serológicas positivas.

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

Procede protección de datos: No

Folleto de información al profesional: Según literatura.

Condición de venta: Receta simple

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Interno

Informe de Calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validaciones de Proceso: No aplica

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

2. KELZY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, presentado por EXELTIS CHILE S.p.A. por cuenta de EXELTIS CHILE S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país. Acredita su importación con CPP emitido por la autoridad sanitaria de Austria (referencia RF2172033 del 05-01-2024).

Principios Activos: Dienogest

Etinilestradiol

Código ATC: G03AA16

Clasificación terapéutica: Progestágenos y estrógenos, combinación a dosis fija.

Indicaciones Solicitadas:

Anticoncepción hormonal oral.

La decisión de prescribir KELZY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS debe tener en cuenta los factores de riesgo actuales de cada mujer, en particular los de tromboembolismo venoso (TEV), y cómo se compara el riesgo de TEV con TALIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS con otros anticonceptivos hormonales combinados (AHC).

Indicaciones que se recomiendan aprobar:

Anticoncepción hormonal oral.

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

Procede protección de datos: No

Folleto de información al profesional: Según literatura.

Condición de venta:

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Externo

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validaciones de Proceso: No aplica

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

3. VANCOMICINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g, presentado por LABORATORIO BIOSANO S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD., China. Presenta convenio de fabricación. (referencia RF2225351 del 16-04-2024).

Principio Activo: Vancomicina clorhidrato

Código ATC: J01XA01

Clasificación terapéutica: Antibacterianos glicopeptídicos

Indicaciones Solicitadas:

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.

Indicaciones que se recomiendan 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.

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

Procede protección de datos: No

Folleto de información al profesional: Según literatura.

Condición de venta: Receta simple

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Interno

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validaciones de Proceso: No aplica

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

4. NETIRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3% (NETILMICINA SULFATO), presentado por GADOR LTDA., para los efectos de su importación y venta en el país, importado, procedente y bajo uso y licencia de SIFI S.p.A., Italia. Acredita importación a través de CPP emitido por la autoridad reguladora de Italia. (referencia RF2234221 del 19-04-2024).

Principio Activo: Netilmicina sulfato

Código ATC: S01AA23

Clasificación terapéutica: Antibióticos

Indicaciones Solicitadas: Está indicado para el tratamiento tópico de infecciones externas del ojo y de sus anexos, causadas por bacterias sensibles a la netilmicina.

Indicaciones que se recomiendan aprobar: Está indicado para el tratamiento tópico de infecciones externas del ojo y de sus anexos, causadas por bacterias sensibles a la netilmicina.

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

Procede protección de datos: No

Folleto de información al profesional: Según literatura.

Condición de venta: Receta simple

Procede PMR: Si

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Interno

Informe de Calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validaciones de Proceso: No aplica

Conclusión: 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. Condicionada a la aprobación conforme del informe de calidad.

5. SPIKEVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE 0,1 mg/mL, RF2183062 presentado por Tecnofarma Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, **fabricado como producto terminado y procedente de Rovi Pharma Industrial Services S.A., ubicado en Paseo de Europa 50, San Sebastián de Los Reyes 28703, Madrid España.** Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por EMA.

SPIKEVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE 0,1 mg/mL, RF2183071 presentado por Tecnofarma Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, **fabricado como producto terminado y procedente de Catalent Indiana LLC, ubicado en 1300 South Patterson Dr, Bloomington, 47403, Indiana, EEUU.** Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por EMA.

SPIKEVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE 50 ug/dosis, RF2183078 presentado por

Tecnofarma Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto **semi-terminado por Rovi Pharma Industrial Services S.A., ubicado en Paseo de Europa 50, San Sebastián de Los Reyes 28703, Madrid España acondicionado como producto terminado por Rovi Pharma Industrial Services S.A., ubicado en Via Complutense, 140, 28805, Alcalá de Henares, España** y procedente de Rovi Pharma Industrial Services S.A., ubicado en Paseo de Europa 50, San Sebastián de Los Reyes 28703, Madrid España y/o Rovi Pharma Industrial Services S.A., ubicado en Via Complutense, 140, 28805, Alcalá de Henares, España. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por EMA. **SPIKEVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE 50 ug/dosis**, RF2183085 presentado por Tecnofarma Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto **semi-terminado por Rovi Pharma Industrial Services S.A., ubicado en Julián Camarillo 35, 28037, Madrid, España acondicionado como producto terminado por Rovi Pharma Industrial Services S.A., ubicado en Via Complutense 140, 28805, Alcalá de Henares, España y procedente de Rovi Pharma Industrial Services S.A., ubicado en Julián Camarillo 35, 28037, Madrid, España y/o Rovi Pharma Industrial Services S.A., ubicado en Via Complutense, 140, 28805, Alcalá de Henares, España.** Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por EMA.

SPIKEVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE 50 ug/dosis, RF2240415 presentado por Tecnofarma Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como **producto terminado y procedente de Patheon Manufacturing Services, LLC, ubicado en 5900, Martin Luther King jr Highway, Greenville, NC 27834, EEUU.** Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por FDA.

SPIKEVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE 50 ug/dosis, RF2240426 presentado por Tecnofarma Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado **como producto terminado y procedente de Rovi Pharma Industrial Services S.A., ubicado en Paseo de Europa 50, San Sebastián de Los Reyes 28703, Madrid, España.** Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por EMA.

Principio Activo: Andusomeran

Código ATC: J07BN01

Clasificación terapéutica: Vacunas COVID-19

Indicación solicitada: Spikevax XBB.1.5 está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID 19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 meses de edad y mayores

Indicación que se recomienda aprobar: Spikevax XBB.1.5 está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID 19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 meses de edad y mayores

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

Solicita protección de datos: No

Folleto de información al profesional: Según literatura.

Condición de venta: Receta simple

Procede PMR: Si

Procede IPS: Si

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: No aplica

Informe de calidad: Pendiente

Informe jurídico: Aprobado

Informe de biofarmacia: No aplica

Informe de validación de proceso: No aplica

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

6. TANVALS S 24/26 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TANVALS S 49/51 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y TANVALS S 97/103 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; presentado por SEVEN PHARMA CHILE S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país (referencia RF2111860, RF2111862 y RF2111863 del 21-09-2023)

Principio Activo: Valsartan sacubitrilo sódico sobre dióxido de silicio coloidal

Código ATC: C09DX04

Clasificación terapéutica: Bloqueadores de los receptores de angiotensina II (BRA), otras combinaciones.

Indicación solicitada: Indicado para reducir el riesgo de muerte cardiovascular y hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (NYHA clase II-IV) y fracción de eyección reducida. Se administra generalmente en conjunto con otras terapias para insuficiencia cardíaca, en lugar de un inhibidor de ECA u otro bloqueador del receptor de Angiotensina.

Indicaciones que se recomiendan aprobar: Indicado para reducir el riesgo de muerte cardiovascular y hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (NYHA clase II-IV) y fracción de eyección reducida. Se administra generalmente en conjunto con otras terapias para insuficiencia cardíaca, en lugar de un inhibidor de ECA u otro bloqueador del receptor de Angiotensina.

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

Procede protección de datos: No

Folleto de información al profesional: Según literatura.

Condición de venta: Receta simple

Procede PMR: No

Procede IPS: Si

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Interno

Informe de Calidad: Aprobado

Informe de Validaciones: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: Aprobado

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 beneficio/riesgo favorable.

I.2. SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

7. REPATHA (EVOLOCUMAB) SOLUCION INYECTABLE 140 mg/1 mL, registro sanitario N° B-2773/19, presentado por TECNOFARMA S.A. (referencia MT2083414 del 31-07-2023)

Principio Activo: Evolocumab

Código ATC: C10AX13

Clasificación: Otros agentes modificadores de lípidos

Indicaciones Solicitadas:

Hipercolesterolemia y dislipidemia mixta

Repatha está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, y en pacientes pediátricos a partir de los 10 años con hipercolesterolemia familiar heterocigótica, como complemento a la dieta:

- en combinación con una estatina o con una estatina y otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar los niveles objetivo de C-LDL con la dosis máxima tolerada de estatina, o bien
- solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que las estatinas están contraindicadas.

Hipercolesterolemia familiar homocigótica

Repatha está indicado en adultos y pacientes pediátricos a partir de 10 años con hipercolesterolemia familiar homocigótica en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes.

Indicaciones previamente Autorizadas:

Hipercolesterolemia y dislipidemia mixta

Repatha está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, como complemento a la dieta:

- en combinación con una estatina o con una estatina y otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar los niveles objetivo de C-LDL con la dosis máxima tolerada de estatina, o bien.
- solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que las estatinas están contraindicadas.

Hipercolesterolemia familiar homocigótica

Repatha está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años con hipercolesterolemia familiar homocigótica en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes.

Enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida

Repatha está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida (infarto de miocardio, ictus o enfermedad arterial periférica) para reducir el riesgo cardiovascular disminuyendo los niveles de C-LDL, como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo:

- en combinación con la dosis máxima tolerada de estatina con o sin otros tratamientos hipolipemiantes o,
- solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que las estatinas están contraindicadas.

Indicaciones que se recomiendan aprobar:

Hipercolesterolemia y dislipidemia mixta

Repatha está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, y en pacientes pediátricos a partir de los 10 años con hipercolesterolemia familiar heterocigótica, como complemento a la dieta:

- en combinación con una estatina o con una estatina y otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar los niveles objetivo de C-LDL con la dosis máxima tolerada de estatina, o bien
- solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que las estatinas están contraindicadas.

Hipercolesterolemia familiar homocigótica

Repatha está indicado en adultos y pacientes pediátricos a partir de 10 años con hipercolesterolemia familiar homocigótica en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes.

Enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida

Repatha está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida (infarto de miocardio, ictus o enfermedad arterial periférica) para reducir el riesgo cardiovascular disminuyendo los niveles de C-LDL, como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo:

- En combinación con la dosis máxima tolerada de estatina con o sin otros tratamientos hipolipemiantes o,
- solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que las estatinas están contraindicadas.

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

Folleto de información al profesional: Según literatura.

Procede PMR: Si

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Interno

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

II. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA SOLICITAR MÁS ANTECEDENTES

II.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

8. DITOPAX F COMPRIMIDOS MASTICABLES, presentado por EUROFARMA CHILE SpA, para los efectos de su importación y venta en el país. Acredita importación con CPP emitido por INVIMA, Colombia (referencia RF2186181 del 13-02-2024).

Principios Activos: Aluminio hidróxido-magnesio carbonato
Carbonato de calcio
Hidróxido de magnesio
Simeticona

Código ATC: A02AF02

Clasificación terapéutica: Combinación común de sales y antiflatulentos.

Indicaciones Solicitadas: DITOPAX F comprimidos masticables, por su doble acción, se recomienda para el alivio de múltiples síntomas gastrointestinales fuertes (acidez, pirosis, exceso de gases) que responden favorablemente a un antiácido y/o un antiflatulento. Estas condiciones incluyen desórdenes gastrointestinales funcionales producidos por aerofagia, meteorismo, intolerancia o ingestión excesiva de alimentos o bebidas y la ingestión de ciertos medicamentos.

DITOPAX F también está indicado en la dispepsia asociada con el embarazo.

DITOPAX F comprimidos masticables pueden ser usados concomitantemente con otros medicamentos de prescripción para el alivio de los desórdenes gastrointestinales funcionales que acompañan enfermedades gastrointestinales orgánicas.

DITOPAX F también se recomienda para el alivio del malestar gastrointestinal debido a gas atrapado.

DITOPAX F comprimidos masticables no contiene azúcar, lo que lo hace conveniente en pacientes con dietas bajas en azúcar.

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

Procede protección de datos: No

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Externo

Informe de Calidad: Rechazado

Informe Jurídico: Rechazado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validaciones de Proceso: No aplica

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

9. TOBRALER SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3% (TOBRAMICINA), presentado por LABORATORIO D & M PHARMA LTDA., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., Buenos Aires, Argentina. Presenta convenio de fabricación con fórmula para acreditar su importación (referencia RF2200369 del 23-02-2024).

Principio Activo: Tobramicina

Código ATC: S01AA12

Clasificación terapéutica: Antibióticos

Indicaciones Solicitadas: TOBRALER SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3% está indicado en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad y mayores para el tratamiento de infecciones bacterianas superficiales del ojo y sus anexos, como conjuntivitis, causadas por bacterias sensibles a tobramicina

Se deben tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos

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

Procede protección de datos: No

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Resolución Genérica: 1260/00

Informe de Calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validaciones de Proceso: No aplica

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

10. DIMORF SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/2 mL, 0,1 mg/1 mL y 0,2 mg/1 mL (MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO), presentado por Cristalia Chile S.P.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por CRISTÁLIA PRODUCTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. (Butantã), Brasil y procedente CRISTÁLIA PRODUCTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. (Itapira), Brasil. Presenta certificado de exportación emitido por ANVISA. (referencia RF2258654 y RF2258655 del 29-05-2024 y RF2273082 del 25-06-2024).

Principio Activo: Morfina sulfato pentahidratado

Código ATC: N02AA01

Clasificación terapéutica: Alcaloides naturales del opio

Indicaciones Solicitadas: El sulfato de morfina es un analgésico opioide fuerte, sistémico, usado para el alivio del dolor intenso. El uso de morfina para el alivio del dolor se debe reservar para las manifestaciones dolorosas más graves, como en el infarto del miocardio, lesiones graves o dolor crónico severo asociado a cáncer terminal.

Está indicado también en el alivio del dolor del parto cuando se administra por la vía intratecal. También es eficaz en el control del dolor posoperatorio y en la suplementación de la anestesia general, regional o local.

Además de la analgesia, el fármaco puede aliviar la ansiedad y reducir el trabajo del ventrículo izquierdo, disminuyendo la presión precarga. La morfina también se usa en el tratamiento de la disnea asociada a insuficiencia ventricular izquierda aguda y edema pulmonar.

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

Procede protección de datos: No

Procede PMR: Si

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Interno

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: Aprobado

Informe de Validaciones de Proceso: Pendiente

Conclusión: 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, no presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

11. TALZENNA CÁPSULAS 0,1 mg (TALAZOPARIB), presentado por PFIZER CHILE S.A., para los efectos de su importación y venta en el país; procedente y fabricado como producto terminado por Excella GmbH, Alemania; alternativamente procedente de J. Cain & CO., Panamá; y en uso de licencia de Pfizer INC., U.S.A. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico, emitido por el Agencia de Medicamentos de Europea (referencia RF2259429 del 10-06-2024).

Principio Activo: Talazoparib tosilato

Código ATC: L01XK04

Clasificación terapéutica: Inhibidores de la poli (ADP-ribosa) polimerasa (PARP)

Indicaciones Solicitadas:

Cáncer de mama

Talzenna está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mutaciones BRCA 1/2 (por sus siglas en inglés) germinales con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 (por sus siglas en inglés) negativo. Los pacientes deben haber sido tratados previamente con una antraciclina y/o un taxano, en (neo)adyuvancia, enfermedad localmente avanzada o metastásica, a no ser que los pacientes no fueran candidatos para estos tratamientos (ver sección 5.1). Los pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal (RH) positivo deben haber recibido tratamiento hormonal previo o ser considerados no adecuados para el tratamiento hormonal.

Cáncer de próstata

Talzenna está indicado en combinación con enzalutamida para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.

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

Procede protección de datos: No

Procede PMR: Si

Procede IPS: Si

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Externo

Informe de Calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Rechazado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validaciones de Proceso: No aplica

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

II.2. SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

12. TALZENNA CÁPSULAS 0,25 mg (TALAZOPARIB); TALZENNA CÁPSULAS 1 mg (TALAZOPARIB); registros sanitarios N° F-25193/19 y F-25194/19, presentado por PFIZER CHILE S.A. (referencia MT2220345 y MT2220407 del 27-03-2024).

Principio Activo: Talazoparib tosilato

Código ATC: L01XK04

Clasificación terapéutica: Inhibidores de la poli (ADP-ribosa) polimerasa (PARP)

Indicaciones Solicitadas:

Cáncer de próstata

Talzenna está indicado en combinación con enzalutamida para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.

Indicaciones previamente Autorizadas:

Talzenna está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mutaciones BRCA 1/2 (por sus siglas en inglés) germinales con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 (por sus siglas en inglés) negativo.

Los pacientes deben haber sido tratados previamente con una antraciclina y/o un taxano, en (neo)adyuvancia, enfermedad localmente avanzada o metastásica, a no ser que los pacientes no fueran candidatos para estos tratamientos. Los pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal (RH) positivo deben haber recibido tratamiento hormonal previo o ser considerados no adecuados para el tratamiento hormonal.

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

Procede PMR: Si

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Externo

Conclusión: 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, no presenta un balance beneficio/riesgo favorable.