

PRS/TCM/JCL/MMN/LSB/FFZ/PEC/DVM/VGS/FME

ACTA N°08/24

Octava Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, realizada el 23 de agosto de 2024, a las 9:00 horas

Asisten

Q.F. Patricio Reyes
Q.F. Tatiana Contreras
Q.F. José Crisóstomo
Q.F. Nicolás Gutiérrez
Q.F. Victoria Bartsch
Q.F. Juan Roldán
Q.F. Paulina Encina

Q.F. Felipe Ferrufino
Q.F. Miguel Montenegro
Q.F. Lorena Santibáñez
Q.F. Daniela Vásquez
Q.F. Fabiola Muñoz
Q.F. Viviana García

Excusa su asistencia: Q.F. Patricia Carmona, Q.F. Valentina Salas

I.- EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA APROBAR

I.1.-SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

1. TAPENTADOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 25 mg, presentado por Exeltis Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país. Fabricado como producto semiterminado por G.L. Pharma GmbH (Lannach), Austria y procedente de Liconsa Madrid, España; G.L. Pharma GmbH (Lannach), Austria; Manantial Integra, S.L.U., España; Atdis Pharma, S.L., España. Acredita importación con certificado de producto farmacéutico emitido por la Agencia de Suecia (referencia RF2198701 del 20/02/2024).

Principio activo: Tapentadol tartrato

Clasificación terapéutica: Otros opioides

Código ATC: N02AX06

Indicación solicitada:

TAPENTADOL está indicado para controlar el dolor crónico intenso en adultos, que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide.

Indicación aprobada: TAPENTADOL está indicado para controlar el dolor crónico intenso en adultos, que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide.

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

Procede protección de datos: No aplica

Condición de venta: Receta cheque

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de calidad: primer informe. Rechazado

Informe jurídico: Aprobado con observaciones

Informe de biofarmacia: Aprobado

Informe de validación: Aprobado

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. Aprobación condicionada a informe de calidad.

2. GEMCITABINA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 2 g/52,6 mL, presentado por Fresenius Kabi Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país. Fabricado como producto terminado por Fresenius Kabi Oncology, India y en uso de licencia por Fresenius Kabi GmbH, Alemania. Acredita su importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por la Autoridad sanitaria de India (referencia RF2172445 del 09/01/2024).

Principio activo: Gemcitabina clorhidrato

Clasificación terapéutica: Análogo de pirimidina

Código ATC: L01BC05

Indicaciones solicitadas:

La Gemcitabina está indicada para el tratamiento de cáncer a la vejiga avanzado localmente o metastático en combinación con cisplatino.

La Gemcitabina está indicada para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma del páncreas avanzado localmente o metastático.

La Gemcitabina, en combinación con cisplatino está indicada como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) avanzado localmente o metastático. La monoterapia con gemcitabina se puede considerar en pacientes ancianos o en aquellos con estado 2 de desempeño.

La gemcitabina está indicada para el tratamiento de pacientes con carcinoma epitelial de ovario avanzado localmente o metastático, en combinación con carboplatino, en pacientes con enfermedad recidivante seguida de un intervalo libre de recurrencia de al menos 6 meses después de la terapia de primera línea a base de platino.

Gemcitabina, en combinación con paclitaxel, está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama inextirpable, recurrente localmente o metastático que han recaído seguido de la quimioterapia adyuvante/neoadyuvante. Antes de la quimioterapia se debe incluir una antraciclina a menos que esté clínicamente contraindicado.

Indicaciones aprobadas: Gemcitabina está indicada para el tratamiento de cáncer a la vejiga avanzado localmente o metastático en combinación con cisplatino.

Gemcitabina está indicada para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma del páncreas avanzado localmente o metastático.

Gemcitabina, en combinación con cisplatino está indicada como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas (NSCLC) avanzado localmente o Metastático. La monoterapia con gemcitabina se puede considerar en pacientes ancianos o en aquellos con estado 2 de desempeño.

Gemcitabina está indicada para el tratamiento de pacientes con carcinoma epitelial de ovario avanzado localmente o metastático, en combinación con carboplatino, en pacientes con enfermedad recidivante seguida de un intervalo libre de recurrencia de al menos 6 meses después de la terapia de primera línea a base de platino.

Gemcitabina, en combinación con paclitaxel, está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama inextirpable, recurrente localmente o metastático que han recaído seguido de la quimioterapia adyuvante/neoadyuvante. Antes de la quimioterapia se debe incluir una antraciclina a menos que esté clínicamente contraindicado.

Gemcitabina está indicada, sola o en combinación, para el tratamiento de pacientes con cáncer del tracto biliar.

Gemcitabina en combinación con cisplatino está indicado como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer cérvico uterino localmente avanzado o metastásico.

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

Procede protección de datos: No

Condición de venta: Receta simple

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de calidad: Aprobado

Informe jurídico: Aprobado

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

3. BLEOMICINA SULFATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 UI, presentado por Laboratorio Kemex Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado, procedente y bajo licencia de Laboratorio Kemex S.A, Argentina. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico, emitido por el Agencia de Medicamentos de Argentina ANMAT. (referencia RF2236896 del 24/04/2024)

Principio activo: Bleomicina sulfato

Clasificación terapéutica: Otros antibióticos citotóxicos

Código ATC: L01DC01

Indicaciones solicitadas: Bleomicina debe considerarse un tratamiento paliativo. Se ha demostrado que es útil en el tratamiento de las siguientes neoplasias como agente único o en combinaciones con otros agentes quimioterapéuticos aprobados y/o con radioterapia. Bleomicina está indicada para el tratamiento de:

- Carcinoma de células escamosas cabeza y cuello (incluyendo boca, lengua, amígdala, nasofaringe, orofaringe, seno, paladar, labio, mucosa bucal, encías, epiglotis, piel, laringe), pene, cuello uterino y vulva.
- Linfomas enfermedad de Hodgkin, linfoma no Hodgkin.
- Carcinoma testicular célula embrionaria, coriocarcinoma y teratocarcinoma.
- Bleomicina también ha demostrado ser útil en la gestión de: Derrame pleural maligno. Bleomicina es eficaz como agente esclerosante para el tratamiento de la pleura maligna, derrame y prevención de derrames pleurales recurrentes.

Indicaciones aprobadas:

Bleomicina debe considerarse un tratamiento paliativo. Se ha demostrado que es útil en el tratamiento de las siguientes neoplasias como agente único o en combinaciones con otros agentes quimioterapéuticos aprobados y/o con radioterapia. Bleomicina está indicada para el tratamiento de: • Carcinoma de células escamosas cabeza y cuello (incluyendo boca, lengua, amígdala, nasofaringe, orofaringe, seno, paladar, labio, mucosa bucal, encías, epiglotis, piel, laringe), pene, cuello uterino y vulva • Linfomas enfermedad de Hodgkin, linfoma no Hodgkin. • Carcinoma testicular célula embrionaria, coriocarcinoma y teratocarcinoma. • Bleomicina también ha demostrado ser útil en la gestión de: Derrame pleural maligno. Bleomicina es eficaz como agente esclerosante para el tratamiento de la pleura maligna, derrame y prevención de derrames pleurales recurrentes.

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

Procede protección de datos: No

Condición de venta: receta simple

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: 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

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. Aprobación condicionada a Informe de Calidad.

4. XOFLUZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg, presentado por Roche Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado y procedente de F. Hoffmann - La Roche AG, Kaiseraugst, Suiza; y en uso de licencia de F. Hoffmann - La Roche SA, Basilea, Suiza. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico, emitido por el Agencia de Medicamentos de Europea (referencia RF2153548, del 01-12-2023).

Principio activo: Baloxavir marboxil

Clasificación terapéutica: Otros antivirales

Código ATC: J05AX25

Indicaciones solicitadas: Xofluza está indicado para el tratamiento de la influenza aguda no complicada en pacientes de 12 años de edad o mayores que hayan estado sintomáticos durante no más de 48 horas.

Xofluza está indicado para el tratamiento de la influenza aguda no complicada en pacientes de 12 años de edad o mayores que hayan estado sintomáticos durante no más de 48 horas y que corran un gran riesgo de desarrollar complicaciones relacionadas con la influenza.

Xofluza está indicado para la profilaxis de la influenza después de la exposición en individuos de 12 años de edad o mayores.

Indicaciones aprobadas: Xofluza está indicado para el tratamiento de la influenza aguda no complicada en pacientes de 12 años de edad o mayores que hayan estado sintomáticos durante no más de 48 horas. Xofluza está indicado para el tratamiento de la influenza aguda no complicada en pacientes de 12 años de edad o mayores que hayan estado sintomáticos durante no más de 48 horas y que corran un gran riesgo de desarrollar complicaciones relacionadas con la influenza. Xofluza está indicado para la profilaxis de la influenza después de la exposición en individuos de 12 años de edad o mayores.

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

Procede protección de datos: No

Condición de venta: receta simple

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Externo

Informe de calidad: 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 calidad, eficacia, seguridad y legales, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable

5. LOKELMA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 5 g, EN SOBRES y

LOKELMA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 10 g, EN SOBRES, presentado por Astrazeneca S.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado y procedente de Anderson Brecon, INC., 4545 Assembly Drive Rockford Illinois, 61109 U.S.A.; y en uso de licencia de Astrazeneca AB, Suecia. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico, emitido por el Agencia de Medicamentos de Europa (referencia RF2151465 y RF2151469 del 29-11-2023)

Principio activo: Sodio zirconio ciclosilicato

Clasificación terapéutica: Medicamentos para el tratamiento de la hiperpotasemia y la hiperfosfatemia.

Código ATC: V03AE10

Indicaciones solicitadas: Lokelma está indicado para el tratamiento de la hiperpotasemia en pacientes adultos.

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

Procede protección de datos: No

Condición de venta: receta simple

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Externo

Informe de calidad: 1eros rechazados y 2dos aprobados

Informe jurídico: Aprobado

Informe de validación: No aplica

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

I.2.-SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

6. REBLOZYL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg, REBLOZYL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg registros sanitarios Nº B-2964/23 y B-2965/23, respectivamente. Presentados por Bristol - Myers Squibb de Chile (referencias MT2112908/23 y MT2113927/23, respectivamente).

Principio activo: Luspatercept

Clasificación terapéutica: Otras preparaciones antianémicas.

Código ATC: B03XA06

Indicación solicitada: Anemia asociada a síndromes mielodisplásicos:

REBLOZYL está indicado para el tratamiento de la anemia sin uso previo de agentes estimulantes de la eritropoyesis (sin tratamiento previo con ESA) en pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo a intermedio que pueden requerir transfusiones de glóbulos rojos (GRD) periódicos.

Indicaciones previamente Autorizadas: Beta talasemia: está indicado para el tratamiento de la anemia en pacientes adultos con beta talasemia que requieren transfusiones regulares de glóbulos rojos (RBC). Síndromes mielodisplásicos con sideroblastos en anillo o síndrome mielodisplásico/ neoplasia mieloproliferativa con sideroblastos en anillo y anemia asociada a trombocitosis: está indicado para el tratamiento de la anemia en la que falla un agente estimulante de la eritropoyesis y que requiere 2 o más unidades de glóbulos rojos durante 8 semanas en pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos con sideroblastos en anillo (SMD-SA) de riesgo muy bajo a intermedio o con síndrome mielodisplásico /neoplasia mieloproliferativa con sideroblastos en anillo y trombocitosis (SMD/NMP-SA-T).

Nueva indicación aprobada:

Anemia asociada a síndromes mielodisplásicos: REBLOZYL está indicado para el tratamiento de la anemia sin uso previo de agentes estimulantes de la eritropoyesis (sin tratamiento previo con ESA) en pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo a intermedio que pueden requerir transfusiones de glóbulos rojos (GRD) periódicos.

Folleto de información al profesional: según literatura.

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

Procede PMR: Sí, actualización

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de calidad: No aplica

Informe jurídico: No aplica

Informe de biofarmacia: 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.

7. NUCALA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/1 mL, registro sanitario N° B-2989/23, presentado por Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda. (referencia MT2179375 del 18/01/2024)

Principio activo: Mepolizumab

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

Código ATC: R03DX09

Indicaciones solicitadas:

Asma grave eosinofílica

Nucala está indicado como tratamiento adicional de mantención en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años con asma grave eosinofílica refractaria.

Síndrome hipereosinofílico (SHE)

Nucala está indicado como tratamiento adicional en pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico no controlado adecuadamente sin una causa secundaria no hematológica identificable.

Indicaciones previamente autorizadas:

Asma severa eosinofílica

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

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.

Granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (GEPA)

Nucala está indicado como tratamiento adicional en pacientes a partir de los 6 años con granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (GEPA) recurrente-remitante o refractaria.

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

Nuevas indicaciones aprobadas:

Asma grave eosinofílica

Nucala está indicado como tratamiento adicional de mantención en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años con asma grave eosinofílica refractaria.

Síndrome hipereosinofílico (SHE)

Nucala está indicado como tratamiento adicional en pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico no controlado adecuadamente sin una causa secundaria no hematológica identificable.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo e Informe interno.

Informe de calidad: No aplica

Informe jurídico: No aplica

Informe de biofarmacia: 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.

8. IVERGALEN COMPRIMIDOS 3 mg registro sanitario N° F-27592/23, presentado por Galenicum Health Chile S.p.A. (referencia MT2198879 del 08/03/2024)

Principio activo: Ivermectina

Clasificación terapéutica: Agentes antinemáticos

Código ATC: P02CF01

Indicaciones solicitadas:

Tratamiento de la sarna sarcóptica en humanos. El tratamiento está justificado cuando el diagnóstico de sarna se ha establecido desde un punto de vista clínico o mediante exploración parasitológica. Sin un diagnóstico formal no está justificado el tratamiento en caso de prurito.

Indicaciones y posología previamente autorizadas:

Indicaciones

- Tratamiento de la infección estrogiloidiasis intestinal provocada por el parásito nematodo Strongyloides stercoralis. digestiva (anguilulosis).
- Tratamiento de la infección Oncocercosis (ceguera de los ríos) provocada por el parásito nematodo Onchocerca volvulus.

Posología

Dosis habitual en adultos y adolescentes:

Tratamiento de la estrogiloidiasis digestiva

La posología de ivermectina recomendada es de 200 µg/kg de peso en una única toma. En general, no es necesario administrar dosis adicionales.

La guía para determinar la dosis en función del peso del paciente, sería la siguiente:

PESO CORPORAL (kg)	Dosis recomendada (200 mcg/Kg)	DOSIS (número de comprimidos de 3 mg)
De 15 a 24	3,0 – 4,8 mg	uno
De 25 a 35	5,0 – 7,0 mg	dos
De 36 a 50	7,2 – 10,0 mg	tres
De 51 a 65	10,2 -13,00 mg	cuatro
De 66 a 79	13,2 – 15,8 mg	cinco
≥80	200 mcg/kg	seis

Tratamiento de Oncocercosis

Administrar 150 mcg/Kg de peso como una dosis única. Esta dosis puede ser repetida cada 3 a 12 meses, dependiendo de la recurrencia de los síntomas y/o de las microfilarias (larvas).

PESO CORPORAL (kg)	Dosis recomendada (150 mcg/Kg)	DOSIS administrada cada 6 meses(número de comprimidos de 3 mg)
De 15 a 25	<u>2.25 – 3.75 mg</u>	uno
De 26 a 44	<u>3.9 – 6.6 mg</u>	dos
De 45 a 64	<u>6.75 – 9.6 mg</u>	tres
De 65 a 84	<u>9.75 -12.6 mg</u>	cuatro
<u>≥ 85</u>	<u>150 mcg/kg</u>	<u>150 mcg/kg</u>

Dosis pediátrica habitual:

- Tratamiento de Oncocercosis:

Pacientes pediátricos con peso corporal mayor o igual a 15 kg: Ver dosis habitual en adultos y adolescentes.

Pacientes pediátricos con peso corporal menor a 15 kg: La seguridad y eficacia de este medicamento no han sido establecidas en este tipo de pacientes.

- Tratamiento de Estrongiloidiasis:

Pacientes pediátricos con peso corporal mayor o igual a 15 kg: Ver dosis habitual en adultos y adolescentes.

Pacientes pediátricos con peso corporal menor a 15 kg: La seguridad y eficacia de este medicamento no han sido establecidas en este tipo de pacientes.

Nueva indicación y esquema posológico aprobado:

Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de la infección estrongiloidiasis intestinal provocada por el parásito nematodo Strongyloides stercoralis.
- Tratamiento de la infección Oncocercosis (ceguera de los ríos) provocada por el parásito nematodo Onchocerca volvulus.
- Tratamiento de la sarna sarcóptica en humanos. El tratamiento está justificado cuando el diagnóstico de sarna se ha establecido desde un punto de vista clínico o mediante exploración parasitológica. Sin un diagnóstico formal no está justificado el tratamiento en caso de prurito.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antiparasitarios.

Posología

Dosis habitual en adultos y adolescentes:

Tratamiento de la estrongiloidiasis digestiva

La posología de ivermectina recomendada es de 200 µg/kg de peso en una única toma. En general, no es necesario administrar dosis adicionales.

La guía para determinar la dosis en función del peso del paciente, sería la siguiente:

PESO CORPORAL (kg)	Dosis recomendada (200 mcg/Kg)	DOSIS (número de comprimidos de 3 mg)
De 15 a 24	3,0 – 4,8 mg	uno
De 25 a 35	5,0 – 7,0 mg	dos
De 36 a 50	7,2 – 10,0 mg	tres
De 51 a 65	10,2 -13,00 mg	cuatro

De 66 a 79	13,2 – 15,8 mg	cinco
≥80	200 mcg/kg	seis

Tratamiento de Oncocercosis

Administrar 150 mcg/Kg de peso como una dosis única. Esta dosis puede ser repetida cada 3 a 12 meses, dependiendo de la recurrencia de los síntomas y/o de las microfilarias (larvas).

PESO CORPORAL (kg)	Dosis recomendada (150 mcg/Kg)	Dosis administrada cada 6 meses (número de comprimidos de 3 mg)
De 15 a 25	2,25 – 3,75 mg	dos
De 26 a 44	3,9 – 6,6 mg	cuatro
De 45 a 64	6,75 – 9,6 mg	seis
De 65 a 84	9,75 -12,6 mg	ocho
≥ 85	150 mcg/kg	150 mcg/kg

Dosis pediátrica habitual:

- Tratamiento de Oncocercosis:

Pacientes pediátricos con peso corporal mayor o igual a 15 kg: Ver dosis habitual en adultos y adolescentes.

Pacientes pediátricos con peso corporal menor a 15 kg: La seguridad y eficacia de este medicamento no han sido establecidas en este tipo de pacientes.

- Tratamiento de Estrongiloidiasis:

Pacientes pediátricos con peso corporal mayor o igual a 15 kg: Ver dosis habitual en adultos y adolescentes.

Pacientes pediátricos con peso corporal menor a 15 kg: La seguridad y eficacia de este medicamento no han sido establecidas en este tipo de pacientes.

Tratamiento de la sarna sarcóptica en humanos

La dosis de ivermectina recomendada es de 200 µg/kg de peso en una única toma.

Sarna común:

La recuperación solo se considerará definitiva después de 4 semanas de tratamiento. La persistencia de prurito o la aparición de lesiones por rascado no justifica un segundo tratamiento antes de esta fecha.

La administración de una segunda dosis en las 2 semanas posteriores a la primera dosis solo debe considerarse:

- cuando se producen nuevas lesiones específicas,
- cuando la exploración parasitológica es positiva en esta fecha.

Sarna profusa y costrosa:

En estas formas más graves, puede ser necesaria una segunda dosis a los 8 a 15 días de la primera o untratamiento tópico concomitante.

Nota para pacientes tratados por sarna

Las personas de contacto, en especial familiares y parejas, deben someterse a una exploración médica lo antes posible y, si es necesario, deben recibir tratamiento inmediato contra la sarna.

Deberán considerarse medidas higiénicas para prevenir la reinfección (es decir, mantener las uñas cortas y limpias), y deberán seguirse de forma estricta las recomendaciones oficiales en relación con la limpieza de prendas de vestir y ropa de cama.

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

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Interno

Informe de calidad: No aplica

Informe jurídico: No aplica

Informe de biofarmacia: 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.

9. YERVOY SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL, registro sanitario Nº B-2861/21, presentado por Bristol-Myers Squibb de Chile (referencia MT2265371 del 14/06/2024)

Principio activo: Ipilimumab

Clasificación terapéutica: Otros anticuerpos monoclonales y conjugados anticuerpo fármaco

Código ATC: L01FX04

Indicaciones solicitadas: Cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico:

YERVOY, en combinación con nivolumab y 2 ciclos de quimioterapia con doblete de platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) metastásico o recurrente, sin aberraciones tumorales genómicas EGFR o ALK.

Indicaciones previamente autorizadas:

Yervoy está indicado para el tratamiento del melanoma metastásico o no extirpable

YERVOY (ipilimumab) está indicado para el tratamiento del melanoma metastásico o no extirpable en pacientes adultos y pediátricos (de 12 años de edad o más).

Carcinoma de células renales avanzado

YERVOY, en combinación con nivolumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales (RCC) avanzado no tratado previamente de riesgo intermedio o alto.

Cáncer colorrectal metastásico con inestabilidad microsatelital alta (MSI-H) o déficit de los genes de reparación del ADN (dMMR)

YERVOY, en combinación con nivolumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 12 años o más con cáncer colorrectal (CRC) metastásico con inestabilidad microsatelital alta (MSI-H, por sus siglas en inglés) o déficit de los genes de reparación del ADN (dMMR, por sus siglas en inglés) que ha progresado después del tratamiento con una fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65º, numeral 8), del D.S. Nº3/2010 del Ministerio de Salud.

Nueva indicación aprobada:

Cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico:

YERVOY, en combinación con nivolumab y 2 ciclos de quimioterapia con doblete de platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) metastásico o recurrente, sin aberraciones tumorales genómicas EGFR o ALK.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: Actualizar

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe Interno

Informe de calidad: No aplica

Informe jurídico: No aplica

Informe de biofarmacia: 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.

II. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA SOLICITAR MÁS ANTECEDENTES

II.1 SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

10. ETODOLACO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, LACOK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg; presentados por Eurofarma Chile 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. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico, emitido por el Agencia de Medicamentos de Brasil (referencia RF2181731 y RF2181744, del 01-02-2024)

Principio activo: Etodolaco

Clasificación terapéutica: Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas

Código ATC: M01AB08

Indicaciones solicitadas: Este medicamento está indicado para el tratamiento de la artrosis y de la artritis reumatoide (aguda o crónica) y para el control del dolor, especialmente el asociado a procesos inflamatorios (como en el postoperatorio de cirugías odontológicas y obstétricas, traumatismos y otras condiciones, como artritis aguda por gota, cólico menstrual, migraña).

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

Procede protección de datos: No

Informe de seguridad y eficacia: Interno, rechazado

Informe de calidad: Aprobado

Informe jurídico: Aprobado

Informe de biofarmacia: Aprobado

Informe de validaciones: Aprobado

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, se deben solicitar más antecedentes.

11. ILTUXAM HCT 40/5/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ILTUXAM HCT 20/5/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; presentados por Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país; procedente y fabricado como producto terminado por Farmacéutica Paraguaya S.A., Paraguay; alternatively procedente de Adium Pharma S.A., Uruguay. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico, emitido por el Agencia de Medicamentos de Paraguay (referencia RF2186426 y RF2186428, del 06-02-2024).

Principios activos: Amlodipino (como besilato)
Hidroclorotiazida
Olmesartan medoxomilo

Clasificación terapéutica: Bloqueadores del receptor de Angiotensina II, otras combinaciones.

Código ATC: C09DX03

Indicaciones solicitadas: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Tratamiento adicional:

La combinación de Olmesartán - Amlodipino - Hidroclorotiazida está indicada en pacientes adultos cuya presión arterial no está controlada adecuadamente con la combinación de olmesartán y amlodipino tomada como combinación de los dos componentes.

Tratamiento de sustitución:

Olmesartán - Amlodipino - Hidroclorotiazida está indicado como terapia de sustitución en pacientes adultos, cuya presión arterial está controlada adecuadamente con la combinación de olmesartán, amlodipino e hidroclorotiazida, tomada como combinación doble (olmesartán y amlodipino, u olmesartán e hidroclorotiazida) junto con una formulación de un solo componente (hidroclorotiazida o amlodipino).

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

Procede protección de datos: No

Informe de seguridad y eficacia: Externo

Informe de calidad: Aprobado (RF2186428), Rechazado (RF2186426)

Informe jurídico: Aprobado

Informe de biofarmacia: Rechazado

Informe de validaciones: Aprobado

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud no cumple con todos los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, por lo tanto, se deben solicitar más antecedentes.

12. GYNOMAX XL ÓVULOS VAGINALES 200/300/100 mg, presentado por Exeltis Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente de Exeltis Ilac San. Ve Tic. A.S., Çerkezköy, Turquía; procedente también de Manantial Integra S.L.U., Madrid, España y/o ATDIS Pharma S.L., Guadalajara, España. Presenta para acreditar la importación, un certificado de producto farmacéutico emitido por la agencia regulatoria Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TITCK), Turquía (referencia RF2245113 del 07/05/2024)

Principios activos: Lidocaína
Tinidazol
Tioconazol

Clasificación terapéutica: No aplica

Código ATC: No posee código ATC.

Indicación solicitada: Está indicado en el tratamiento de la vulvovaginitis por *Candida* causada por *Candida albicans*, bacteriana vaginosis causada por *Gardnerella vaginalis* y bacterias anaeróbicas, vaginitis tricomonas causada por *Trichomonas vaginalis* e infecciones vaginales mixtas.

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

Resolución genérica: 1260/00

Procede 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 validaciones: No aplica

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, se deben solicitar más antecedentes. Antecedentes de calidad farmacéuticos con evaluación pendiente.

13. ESCITAVITAE SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/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 Doppel Farmaceutici S.R.L., Cortemaggiore, Italia; Acredita importación mediante Certificado de Producto Farmacéutico, emitido por AIFA (Agenzia italiana del farmaco), Italia (referencia RF2115931, del 26-09-2023) (referencia RF2115931 del 20/09/2022)

Principio activo: Escitalopram oxalato

Clasificación terapéutica: Inhibidores selectivos de la receptación de serotonina

Código ATC: N06AB10

Indicaciones solicitadas: Tratamiento de episodios depresivos mayores.

Tratamiento del trastorno de angustia con o sin agorafobia.

Tratamiento del trastorno de ansiedad social (fobia social).

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.

Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo.

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

Procede protección de datos: No

Informe de seguridad y eficacia: Interno

Informe de calidad: No aplica

Informe jurídico: No aplica

Informe de biofarmacia: No aplica

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, se deben solicitar más antecedentes.

III. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA RECHAZAR

III.1 SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

14. MAXIGESIC SUSPENSIÓN ORAL, presentado por Galenicum Health Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de SAG Manufacturing S.L.U., Madrid, España. Acredita importación mediante Convenio de Fabricación. (referencia RF2128185 del 18/10/2023)

Principios activos: Ibuprofeno

Paracetamol

Clasificación terapéutica: Paracetamol, combinaciones salvo los psicolépticos

Código ATC: N02BE51

Indicación solicitada: Para el manejo en corto plazo del dolor agudo leve a moderado y la reducción de la fiebre.

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

Informe de seguridad y eficacia: Primero: Externo; Segundo: Interno

Informe de calidad: Rechazado

Informe jurídico: Aprobado

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud no cumple con todos los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, por lo tanto, se debe denegar la solicitud de registro

III.2 SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

15. NEUROK CÁPSULAS 20 mg registro sanitario N° F-27067/22,
NEUROK CÁPSULAS 30 mg, registro sanitario N° F-27062/22,
NEUROK CÁPSULAS 50 mg, registro sanitario N° F-27066/22 y
NEUROK CÁPSULAS 70 mg, registro sanitario N° F-27069/22, presentados por Laboratorio Chile S.A. (referencias MT2279755, MT2279764, MT2279771 y MT2279776 del 05/07/2024)

Principio activo: Lisdexanfetamina dimesilato

Clasificación terapéutica: Agentes simpaticomiméticos de acción central

Código ATC: N06BA12

Indicaciones solicitadas: • Trastorno por atracón moderado a grave (TA) en adultos
Limitaciones de uso:

Lisdexanfetamina dimesilato no está indicado ni recomendado para la pérdida de peso. El uso de otros fármacos simpaticomiméticos para la pérdida de peso se ha asociado con eventos adversos cardiovasculares graves. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Lisdexanfetamina dimesilato para el tratamiento de la obesidad.

Indicaciones previamente autorizadas:

- Está indicado para el tratamiento de: Trastorno por Déficit Atencional con Hiperactividad (TDAH), como parte de un programa integral que incluye medidas sociales, educativas y psicológicas.

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

Resolución genérica: 4568/17

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

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, presenta un balance beneficio/riesgo desfavorable.