

PCS/PRS/JCL/MMN/FFZ/PEC/FME/DVS/VGC/LSB

ACTA N° 9/24

**Novena Sesión de Grupo de Trabajo para
evaluación de Productos Farmacéuticos
Nuevos y Biológicos, realizada el 13 de
septiembre de 2024, a las 09:00 hora**

ASISTEN

Q.F. Patricia Carmona
Q.F. Patricio Reyes
Q.F. José Crisóstomo
Q.F. Juan Roldán
Q.F. Nicolás Gutiérrez
Q.F. Fabiola Muñoz
Q.F. Daniela Vásquez
Q.F. Viviana García
Q.F. Felipe Ferrufino
Q.F. Miguel Montenegro
Q.F. Lorena Santibáñez

Excusan su asistencia: las Q.F. Paulina Encina y Valentina Salas

I. GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA APROBAR

I.1 SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

1. CALCIO / VITAMINA D 320/125 COMPRIMIDOS; CALCIO / VITAMINA D 450/175 COMPRIMIDOS; CALCIO / VITAMINA D 500/800 COMPRIMIDOS, presentados por ZERICUM S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricados como productos terminados y procedente de Mars Therapeutics Private Limited, Telangana, India. Presenta certificado de producto farmacéutico (CPP) emitido por Drug Control Administration (DCA), Telangana, India para acreditar la importación (referencias RF2293593, RF2293594 y RF2293595, todas del 24-07-2024).

Principios Activos: CALCIO (como carbonato de calcio)
COLECALCIFEROL (Vitamina D3)

Clasificación terapéutica: Calcio combinaciones con vitamina D y/o otras drogas

Código ATC: A12AX

Indicación Solicitada: El Carbonato de Calcio y la Vitamina D3 están indicados:

- Para la prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D y calcio en ancianos.
- Como suplemento de vitamina D y calcio como complemento del tratamiento específico de la osteoporosis de pacientes que están en riesgo de deficiencia de vitamina D y calcio.

El producto no debe utilizarse durante un período de un mes sin consejo médico.

Indicación que se propone aprobar:

- Prevención y tratamientos de estados carenciales de calcio que estén asociados a déficit de vitamina D.
- Coadyuvante en la reparación de fracturas óseas.
- Tratamiento de la osteoporosis senil, inducida por corticosteroides o como consecuencia de una inmovilización.

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de calidad: Rechazado

Informe jurídico: Aprobado

Informe de biofarmacia: No aplica

Informe de validación de procesos: No aplica

Solicita protección de datos: No

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

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

Se propone aprobar condicionado al segundo informe de calidad.

2. HEEL-KIT, presentado por Productos Farmacéuticos Heel Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país. Fabricado, procedente y en uso de licencia por Biologische Heilmittel Heel GmbH, Alemania. Acredita información con CPP emitido por la autoridad sanitaria de Alemania (referencia RF1789670 del 07-03-2022).

Principios Activos:

FRASCO DE BERBERIS HEELACCORD REG ISP N°H-1291

Berberis vulgaris D10

Berberis vulgaris D200

Berberis Vulgaris D30

Berberis Vulgaris D4

Citrullus colocynthis D4

Citrullus colocynthis D10

Citrullus colocynthis D30

Citrullus colocynthis D200

Veratrum album D10

Veratrum eratrum álbum D200

Veratrum álbum D30

Veratrum eratrum álbum D4

FRASCO DE LYMPHOMYOSOT N REG ISP N° H-1152

Myosotis arvensis D3

Veronica officinalis D3

Teucrium Scorodonia D3

Pinus sylvestris D4

Gentiana Lutea D5

Equisetum hyemale D4

Smilax D6

Scrophularia Nodosa D3

Calcium phosphoricum D12

Natrium sulfuricum D4

Fumaria officinalis D4

Levothyroxinum D12

Araneus Diadematus D6

Geranium Robertianum D4

Nasturtium Officinale D4

Ferrum Iodatum D12

FRASCO DE NUX VOMICA-HEELACCORD REG ISP N° H-1087

Nux Vomica D10

Nux Vomica D1000

Nux Vomica D15

Nux Vomica D2

Nux Vomica D200

Nux Vomica D30
Bryonia Cretica D10
Bryonia Cretica D1000
Bryonia Cretica D15
Bryonia Cretica D2
Bryonia Cretica D200
Bryonia Cretica D30
Bryonia Cretica D6
Citrullus Colocynthis D3
Citrullus Colocynthis D10
Lycopodium clavatum D10
Lycopodium Clavatum D1000
Lycopodium Clavatum D200
Lycopodium Clavatum D3
Lycopodium Clavatum D30

Clasificación terapéutica: Homeopático

Código ATC: No posee

Indicación solicitada: Terapia para estimular los principales sistemas orgánicos involucrados en procesos de detoxificación y drenaje.

Indicación que se propone aprobar: Medicamento homeopático utilizado como terapia coadyuvante para estimular los principales sistemas orgánicos involucrados en procesos de detoxificación y drenaje.

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de calidad: Aprobado

Informe jurídico: Aprobado

Informe de biofarmacia: No aplica

Solicita protección de datos: No

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

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, presentan un balance riesgo/beneficio favorable.

1.2 SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

3. VABYSMO SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/0,05 mL registro sanitario Nº B-2970/23, presentado por Roche Chile Ltda. (referencia MT2193954 del 13/02/2024)

Principio activo: Faricimab

Clasificación terapéutica: Agentes antineovascularización

Código ATC: S01LA09

Nueva indicación solicitada: VABYSMO es un inhibidor biespecífico de la angiopoyetina 2 (Ang-2) y del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) indicado para el tratamiento de:

- El edema macular secundario a oclusión venosa retiniana (OVR).

Indicaciones previamente autorizadas: VABYSMO es un inhibidor biespecífico de la angiopoyetina 2 (Ang-2) y del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) indicado para el tratamiento de:

- La degeneración macular asociada a la edad de tipo neovascular (húmeda) (DMAEn).
- El edema macular diabético (EMD).

Indicación que se propone aprobar:

VABYSMO es un inhibidor biespecífico de la angiopoyetina 2 (Ang-2) y del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) indicado para el tratamiento de:

- La degeneración macular asociada a la edad de tipo neovascular (húmeda) (DMAEn).
- El edema macular diabético (EMD).
- El edema macular secundario a oclusión venosa retiniana (OVR).

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

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, presentan un balance riesgo/beneficio favorable.

4. REMODULIN SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL; REMODULIN SOLUCIÓN INYECTABLE 2,5 mg/mL; REMODULIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL y REMODULIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/mL registros sanitarios Nº F-21170/24; F-21173/24; F-21174/24 y F-21175/24 presentado por Ferrer Chile S.A. (referencias MT2215075; MT2221725; MT2221839 y MT2221864, respectivamente, todas del 28-03-2024)

Principio activo: Treprostinilo

Clasificación terapéutica: Inhibidores de la agregación plaquetaria, excluida la heparina.

Código ATC: B01AC21

Modificación terapéutica solicitada:

General

Remodulin se presenta en frasco ampollas de 20 mL que contienen 20, 50, 100 o 200 mg de treprostinilo (1 mg/mL, 2,5 mg/mL, 5 mg/mL o 10 mg/mL). Remodulin está diseñado para ser administrado sin diluir.

Remodulin puede administrarse con o sin dilución adicional, con agua estéril para inyección, o cloruro sódico al 0,9 % para inyección antes de la administración. Ver la tabla 1 siguiente con los límites de administración para los diferentes diluyentes:

Tabla 1. Elección del diluyente

Ruta	Diluyente	Límites de administración
SC	Ninguno	72 horas a 37°C
IV externa	Agua estéril para inyección Cloruro sódico al 0,9 % para inyección	24 horas a 40°C
IV implantable	Solución de cloruro sódico al 0,9% (m/v) para perfusión	35 días a 37°C y 40°C

Dosis inicial en pacientes que empiezan el tratamiento con infusión de prostaciclina:

Remodulin está indicado para uso subcutáneo (SC) o intravenoso (IV) solo como infusión continua. Remodulin se infunde por vía subcutánea preferiblemente, pero puede administrarse por una vía intravenosa central si no se tolera la vía subcutánea por dolor o reacción intensa en el punto de inyección. La velocidad de infusión se inicia a 1,25 ng/kg/min. Si no se tolera esta dosis inicial por los efectos sistémicos, reducir la velocidad de infusión a 0,625 ng/kg/min.

Dosis inicial en pacientes que cambian a la administración con una bomba de infusión intravenosa implantable

La dosis inicial de Remodulin debe ser la misma dosis que el paciente está recibiendo, usando la bomba de infusión externa en el momento del cambio.

Ajustes de dosis

El objetivo de los ajustes posológicos crónicos es establecer una dosis con la que mejoren los síntomas de la HTAP, al tiempo que se minimizan los efectos farmacológicos excesivos de Remodulin (cefalea, náuseas, vómitos, nerviosismo, ansiedad y dolor o reacción en el punto de infusión).

La velocidad de infusión se aumentará en incrementos de 1,25 ng/kg/min por semana durante las primeras cuatro semanas del tratamiento y seguidamente 2,5 ng/kg/min por semana durante el resto de la infusión, según la respuesta clínica. La dosis puede ajustarse con mayor frecuencia si se tolera. Se dispone de poca experiencia con dosis > 40 ng/kg/min. Se evitará la interrupción brusca de la infusión [véase *Advertencias y precauciones (5.2)*]. Puede reiniciarse, con la misma velocidad de administración, la infusión de Remodulin al cabo de unas horas tras una interrupción. Puede ser necesario el reajuste de la dosis de Remodulin en interrupciones por períodos más largos.

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, se reducirá la dosis inicial de Remodulin a 0,625 ng/kg/min con peso corporal ideal y se incrementará con precaución. Remodulin no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave [véase *Advertencias y precauciones (5.3)*, *Uso en poblaciones específicas (8.5)* y *Farmacología clínica (11.3)*].

Administración

Inspeccionar los fármacos para administración parenteral para comprobar que no haya partículas en suspensión ni alteraciones del color antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Si se advierten partículas o alteraciones de la coloración, no utilizarlo.

Preparación

Remodulin se administra sin diluir por infusión subcutánea o intravenosa a una velocidad basada en la dosis del paciente (ng/kg/min), el peso (kg) y la concentración de Remodulin (mg/mL).

En cada administración de Remodulin no diluido, la velocidad se calcula usando la siguiente fórmula:

$$\text{Velocidad de infusión subcutánea no diluida (mL/h)} = \frac{\text{Dosis (ng/kg/min)} \times \text{Peso (kg)} \times 0,00006}{\text{Concentración del Frasco ampollas de Remodulin (mg/mL)}} \times *$$

*Factor de conversión de 0,00006 = 60 min/hora x 0,000001 mg/ng

Para la administración de Remodulin diluido, la velocidad y la concentración se calculan usando las siguientes fórmulas:

Paso 1

$$\text{Concentración diluida de Remodulin (mg/mL)} = \frac{\text{Dosis (ng/kg/min)} \times \text{Peso (kg)} \times 0,00006}{\text{Velocidad de infusión (mL/hora)}}$$

El volumen de inyección de Remodulin necesario para la concentración intravenosa diluida de Remodulin para un tamaño concreto de reservorio puede calcularse con la siguiente fórmula:

Paso 2

$$\text{Volumen de inyección de Remodulin (mL)} = \frac{\text{Concentración diluida de Remodulin (mg/ml)}}{\text{Dosis del vial de Remodulin (mg/mL)}} \times \text{Volumen total de solución diluida de Remodulin en el reservorio (mL)}$$

El volumen calculado de inyección de Remodulin se añade seguidamente al reservorio, junto con el volumen suficiente de diluyente para alcanzar el volumen total deseado en el reservorio.

Infusión subcutánea

Remodulin se administra por vía subcutánea mediante infusión continua a través de un catéter subcutáneo autoinsertado y una bomba de infusión diseñada para la administración subcutánea de fármacos. La bomba de infusión (1) será ajustable aproximadamente hasta 0,002 mL/h (2) tendrá alarmas para obstrucción/no administración, batería baja, error de programación y mal funcionamiento del motor (3) tendrá una exactitud de administración de $\pm 6\%$ o superior (4) funcionará por presión positiva (5) tendrá un reservorio de cloruro de polivinilo, polipropileno o vidrio. De forma alternativa, puede utilizarse una bomba de infusión limpiada para su uso con Remodulin. Para evitar posibles interrupciones de la administración del fármaco, el paciente debe tener acceso a una bomba de infusión y equipos de infusión subcutánea de repuesto.

Infusión intravenosa

Bomba de infusión intravenosa externa:

Remodulin se administra por vía intravenosa mediante infusión continua a través de un catéter venoso central permanente implantado quirúrgicamente usando una bomba de infusión externa diseñada para la administración intravenosa del fármaco. Si es clínicamente necesario, puede emplearse una cánula intravenosa periférica temporal, preferiblemente, implantada en una vena de gran calibre, para la administración a corto plazo de Remodulin. El uso de una infusión intravenosa periférica durante más tiempo que algunas horas aumenta el riesgo de tromboflebitis. La bomba de infusión usada para administrar Remodulin: (1) tendrá alarmas para obstrucción/no administración, batería baja, error de programación y mal funcionamiento del motor, (2) tendrá una exactitud de administración de dosis horaria $\pm 6\%$ o superior, (3) funcionará por presión positiva y (4) tendrá un reservorio de cloruro de polivinilo, polipropileno o vidrio. De forma alternativa, puede utilizarse una bomba de infusión limpiada para su uso con Remodulin. Para evitar posibles interrupciones de la administración del fármaco, el paciente debe tener acceso inmediato a una bomba de infusión y equipos de infusión de repuesto.

Se debe utilizar un equipo de infusión con un filtro en línea de tamaño de poro de 0,22 o 0,2 micras.

Bomba de infusión intravenosa implantable:

Utilizar una bomba de infusión intravenosa implantable autorizada para su uso con Remodulin, dicha bomba deber estar equipada con alarmas (alarma de oclusion de catéter y alerta de batería baja) y un filtro interno de 0.22 micras para limitar el riesgo de infección del torrente sanguíneo. Bomba implantable de tasa de flujo constante disponibles en diferentes volúmenes de depósitos para permitir la infusión de las dosis apropiadas individuales y evitar sobredosis o situaciones de infradosis. La vida útil de los tabiques de silicona es de mínimo 500 punciones para el puerto de llenado del depósito, 250 punciones para el puerto de acceso del catéter. Véase el manual de instrucciones del fabricante de la bomba para consultar instrucciones específicas a la preparación, la programación, la implantación y el relleno.

Pacientes que requieren transición de Epoprostenol

Para la transición de epoprostenol a Remodulin, se inicia la infusión de Remodulin y se incrementa, al tiempo que se reduce la dosis de epoprostenol intravenoso. La transición a Remodulin se verificará en un hospital con observación constante de la respuesta (p. ej., la distancia caminada y los signos y síntomas de progresión de la enfermedad). Durante la transición, se inicia Remodulin en la dosis recomendada del 10 % de la dosis actual de epoprostenol y seguidamente se incrementa a medida que se reduce la dosis de epoprostenol (véanse en la Tabla 1 los ajustes recomendados de dosis).

La dosis se ajusta individualmente hasta que se permita la transición de epoprostenol a Remodulin, al tiempo que se equilibran los acontecimientos adversos limitantes de las prostaciclinas. Tratar la intensificación de los síntomas de la HTAP primero mediante el incremento de la dosis de Remodulin. Tratar los efectos secundarios habitualmente asociados a las prostaciclinas y a sus análogos primero mediante la reducción de la dosis de epoprostenol.

Tabla 1: Cambios de dosis recomendados en la transición

Paso	Dosis de epoprostenol	Dosis de Remodulin
1	Sin cambios	10% de la dosis inicial de epoprostenol
2	80% de la dosis inicial de epoprostenol	30% de la dosis inicial de epoprostenol
3	60% de la dosis inicial de epoprostenol	50% de la dosis inicial de epoprostenol
4	40% de la dosis inicial de epoprostenol	70% de la dosis inicial de epoprostenol
5	20% de la dosis inicial de epoprostenol	90% de la dosis inicial de epoprostenol
6	5% de la dosis inicial de epoprostenol	110 % de la dosis inicial de epoprostenol
7	0	110 % de la dosis inicial de epoprostenol + incrementos adicionales del 5-10 % según sea necesario

Lo previamente autorizado:

General

Remodulin se presenta en frasco ampollas de 20 mL que contienen 20, 50, 100 o 200 mg de treprostinilo (1 mg/mL, 2,5 mg/mL, 5 mg/mL o 10 mg/mL). Remodulin está diseñado para ser administrado sin diluir.

Remodulin está indicado para uso subcutáneo (SC) solo como infusión continua. La velocidad de infusión se inicia a 1,25 ng/kg/min. Si no se tolera esta dosis inicial por los efectos sistémicos, reducir la velocidad de infusión a 0,625 ng/kg/min.

Ajustes de dosis

El objetivo de los ajustes posológicos crónicos es establecer una dosis con la que mejoren los síntomas de la HTAP, al tiempo que se minimizan los efectos farmacológicos excesivos de Remodulin (cefalea, náuseas, vómitos, nerviosismo, ansiedad y dolor o reacción en el punto de infusión).

La velocidad de infusión se aumentará en incrementos de 1,25 ng/kg/min por semana durante las primeras cuatro semanas del tratamiento y seguidamente 2,5 ng/kg/min por semana durante el resto de la infusión, según la respuesta clínica. La dosis puede ajustarse con mayor frecuencia si se tolera. Se dispone de poca experiencia con dosis > 40 ng/kg/min. Se evitará la interrupción brusca de la infusión [véase *Advertencias y precauciones (5.2)*]. Puede reiniciarse, con la misma velocidad de administración, la infusión de Remodulin al cabo de unas horas tras una interrupción. Puede ser necesario el reajuste de la dosis de Remodulin en interrupciones por períodos más largos.

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, se reducirá la dosis inicial de Remodulin a 0,625 ng/kg/min con peso corporal ideal y se incrementará con precaución. Remodulin no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave [véase *Advertencias y precauciones (5.3)*, *Uso en poblaciones específicas (8.5)* y *Farmacología clínica (11.3)*].

Administración

Inspeccionar los fármacos para administración parenteral para comprobar que no haya partículas en suspensión ni alteraciones del color antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Si se advierten partículas o alteraciones de la coloración, no utilizarlo.

Preparación

Remodulin se administra sin diluir por infusión subcutánea a una velocidad basada en la dosis del paciente (ng/kg/min), el peso (kg) y la concentración de Remodulin (mg/mL).

En cada administración de Remodulin no diluido, la velocidad se calcula usando la siguiente fórmula:

Velocidad de infusión subcutánea diluída (mL/h)	de	Dosis (ng/kg/min)	x	Peso (kg)	x	0,00006
	no	=	Concentración del Frasco		ampollas de	
			Remodulin (mg/mL)			

*Factor de conversión de 0,00006 = 60 min/hora x 0,000001 mg/ng

Infusión subcutánea

Remodulin se administra por vía subcutánea mediante infusión continua a través de un catéter subcutáneo autoinsertado y una bomba de infusión diseñada para la administración subcutánea de fármacos. La bomba de infusión (1) será ajustable aproximadamente hasta 0,002 mL/h (2)

tendrá alarmas para obstrucción/no administración, batería baja, error de programación y mal funcionamiento del motor (3) tendrá una exactitud de administración de $\pm 6\%$ o superior (4) funcionará por presión positiva (5) tendrá un reservorio de cloruro de polivinilo, polipropileno o vidrio. De forma alternativa, puede utilizarse una bomba de infusión limpiada para su uso con Remodulin. Para evitar posibles interrupciones de la administración del fármaco, el paciente debe tener acceso a una bomba de infusión y equipos de infusión subcutánea de repuesto.

Pacientes que requieren transición de Epoprostenol

Para la transición de epoprostenol a Remodulin, se inicia la infusión de Remodulin y se incrementa, al tiempo que se reduce la dosis de epoprostenol intravenoso. La transición a Remodulin se verificará en un hospital con observación constante de la respuesta (p. ej., la distancia caminada y los signos y síntomas de progresión de la enfermedad). Durante la transición, se inicia Remodulin en la dosis recomendada del 10 % de la dosis actual de epoprostenol y seguidamente se incrementa a medida que se reduce la dosis de epoprostenol (véanse en la Tabla 1 los ajustes recomendados de dosis).

La dosis se ajusta individualmente hasta que se permita la transición de epoprostenol a Remodulin, al tiempo que se equilibran los acontecimientos adversos limitantes de las prostaciclinas. Tratar la intensificación de los síntomas de la HTAP primero mediante el incremento de la dosis de Remodulin. Tratar los efectos secundarios habitualmente asociados a las prostaciclinas y a sus análogos primero mediante la reducción de la dosis de epoprostenol.

Tabla 1: Cambios de dosis recomendados en la transición

Paso	Dosis de epoprostenol	Dosis de Remodulin
1	Sin cambios	10% de la dosis inicial de epoprostenol
2	80% de la dosis inicial de epoprostenol	30% de la dosis inicial de epoprostenol
3	60% de la dosis inicial de epoprostenol	50% de la dosis inicial de epoprostenol
4	40% de la dosis inicial de epoprostenol	70% de la dosis inicial de epoprostenol
5	20% de la dosis inicial de epoprostenol	90% de la dosis inicial de epoprostenol
6	5% de la dosis inicial de epoprostenol	110 % de la dosis inicial de epoprostenol
7	0	110 % de la dosis inicial de epoprostenol + incrementos adicionales del 5-10 % según sea necesario

Modificación terapéutica que se propone aprobar: Lo solicitado

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo

Informe de calidad: Pendiente

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: Sí

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, presentan un balance riesgo/beneficio favorable.

5. TRICOLON SIMPLE SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (PARGEVERINA CLORHIDRATO); registro sanitario N° F-26074/21, presentado por EUROFARMA CHILE SpA (referencia MT2240253 del 14-05-2024)

Principio activo: Pargeverina clorhidrato

Clasificación terapéutica: Otros antiespasmódicos en combinación con analgésicos

Código ATC: A03DC

Esquema posológico solicitado:

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 a 40 gotas, 3 a 5 veces al día.

Niños de 2 a 12 años: 2 gotas por cada año de edad, 3 a 5 veces al día.

Niños hasta 2 años: 1 gota/kg de peso al día, dividido en 3 tomas.

Esquema posológico previamente autorizado:

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 a 10 mg (20 a 40 gotas), 3 a 5 veces al día.

Niños de 2 a 12 años: 0,5 mg (2 gotas) por cada año de edad, 3 a 5 veces al día.

Niños hasta 2 años: 1 gota/kg de peso al día, dividido en 3 tomas. 0,5 a 1 mg (2 gotas), 3 a 5 veces al día.

Esquema posológico que se propone aprobar:

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 a 40 gotas, 3 a 5 veces al día.

Niños de 2 a 12 años: 2 gotas por cada año de edad, 3 a 5 veces al día.

Niños hasta 2 años: 1 gota/kg de peso al día, dividido en 3 tomas.

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

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, presentan un balance riesgo/beneficio favorable.

6. TIVICAY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registros sanitarios N° F-25784/20 y N° F-20463/23, presentados por GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda. (referencias MT2291721 y MT2291750, ambas del 22-07-2024).

Principio activo: Dolutegravir

Clasificación terapéutica: Inhibidores de la integrasa

Código ATC: J05AJ03

Indicación solicitada: Tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)-1 en combinación con otros agentes antirretrovirales en adultos y niños de por lo menos 12 años con peso mínimo de 20 Kg.

Esquema posológico solicitado: El tratamiento con TIVICAY debe ser iniciado por un médico con experiencia en el manejo de la infección por VIH.

TIVICAY está disponible como comprimidos dispersables para pacientes de por lo menos 4 semanas de edad y que pesen por lo menos 3 Kg, o para pacientes para los cuales los comprimidos recubiertos no sean apropiados. La biodisponibilidad de los comprimidos recubiertos y los comprimidos dispersables no es comparable y, por lo tanto, no deben utilizarse como reemplazos directos. Por ejemplo, la dosis recomendada en adultos para los comprimidos recubiertos es de 50 mg versus 30 mg para los comprimidos dispersables. Los pacientes que cambien de comprimidos recubiertos a comprimidos dispersables deben seguir las recomendaciones de dosificación específicas para la formulación.

TIVICAY puede tomarse con o sin alimentos.

Método de administración

Adultos

Pacientes infectados con VIH-1 sin resistencia a la clase integrasa

La dosis recomendada de TIVICAY es de 50 mg una vez al día.

Pacientes infectados con VIH-1 con resistencia a la clase integrasa (documentada o sospechada clínicamente)

La dosis recomendada de TIVICAY es de 50 mg dos veces al día. La decisión para usar TIVICAY en tales pacientes debe basarse en el patrón de resistencia a la integrasa.

Adolescentes

En pacientes que no han sido tratados previamente con un inhibidor de integrasas, (de 12 años a menos de 18 años de edad y con peso mayor o igual a 20 Kg), la dosis recomendada de TIVICAY es de 50 mg una vez al día.

No existen suficientes datos para recomendar una dosis de TIVICAY en adolescentes resistentes a inhibidores de integrasas menores de 18 años de edad.

Los niños con un peso menor de 20 Kg deberán tomar de preferencia la formulación de comprimido dispersable.

No existen suficientes datos sobre seguridad y eficacia disponibles como para recomendar una dosis de TIVICAY comprimidos recubiertos 50 mg en niños menores de 12 años que pesen menos de 20 Kg.

No existen suficientes datos para recomendar dosificación de TIVICAY comprimidos recubiertos en niños con resistencia a los inhibidores de la integrasa.

Ancianos

Existen datos disponibles limitados sobre el uso de TIVICAY en pacientes de 65 años y mayores. Sin embargo, no existe evidencia de que los pacientes ancianos requieran una dosis distinta en comparación con los pacientes adultos más jóvenes.

Insuficiencia renal

No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa (depuración de creatinina (CrCl) <30 mL /min, que no estén en diálisis). Existen limitados datos disponibles sobre sujetos sometidos a hemodiálisis, aunque no se esperan diferencias en la farmacocinética en esta población.

Insuficiencia hepática

No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh grado A o B). No existen datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh grado C).

Indicación previamente autorizada: TIVICAY está indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (HIV-1).

Esquema posológico previamente autorizado: Los comprimidos de TIVICAY se pueden tomar con o sin alimentos

Prueba de Embarazo

Se recomienda realizar pruebas de embarazo antes del inicio de TIVICAY en mujeres y adolescentes en edad fértil.

Adultos

Tabla 1. Recomendaciones de dosificación para TIVICAY comprimidos en pacientes adultos

Población	Dosis Recomendada
Sin tratamiento previo (naïve) o con tratamiento previo sin inhibidores de la transferencia de la hebra de la integrasa (INSTI naïve)	50 mg una vez al día
Sin tratamiento previo (naïve) o con tratamiento previo sin inhibidores de la transferencia de la hebra de la integrasa (INSTI naïve) cuando es coadministrado con ciertos inductores de uridin difosfato (UDP)-glucuronil transferasa 1A1 (UGT1A) o citocromo P450 (CYP) 3A	50 mg dos veces al día

Con tratamiento previo con inhibidores de la transferencia de la hebra de la integrasa (INSTI) y con ciertas sustituciones de resistencia asociada a los INSTI o una sospecha clínica de resistencia a los INSTI*	50 mg dos veces al día
---	------------------------

INSTI = Inhibidor de transferencia de cadena de integrasa.

* Se deben considerar combinaciones alternativas que no incluyen inductores metabólicos siempre que sea posible (véase Interacciones).

Pacientes pediátricos

Sin tratamiento previo (naïve) o con tratamiento previo sin inhibidores de la transferencia de la hebra de la integrasa (INSTI naïve):

La dosis recomendada en pacientes pediátricos mayores de 12 años con un peso mínimo de 40 Kg es de 50 mg administrados una vez al día.

Si se coadministra con ciertos inductores de UGT1A o CYP3A, la dosis recomendada de TIVICAY es de 50 mg dos veces al día.

La seguridad y eficacia de TIVICAY no se han establecido en pacientes pediátricos menores de 12 años o con un peso menor a 40 Kg, o en pacientes pediátricos con tratamiento INSTI previo con resistencia, sea documentada o sospechada clínicamente a otros INSTI (raltegravir, elvitegravir).

Indicación que se propone aprobar: Tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)-1 en combinación con otros agentes antirretrovirales en adultos y niños de por lo menos 12 años con peso mínimo de 20 Kg.

Esquema posológico que se propone aprobar: El tratamiento con TIVICAY debe ser iniciado por un médico con experiencia en el manejo de la infección por VIH.

TIVICAY está disponible como comprimidos dispersables para pacientes de por lo menos 4 semanas de edad y que pesen por lo menos 3 Kg, o para pacientes para los cuales los comprimidos recubiertos no sean apropiados. La biodisponibilidad de los comprimidos recubiertos y los comprimidos dispersables no es comparable y, por lo tanto, no deben utilizarse como reemplazos directos. Por ejemplo, la dosis recomendada en adultos para los comprimidos recubiertos es de 50 mg versus 30 mg para los comprimidos dispersables. Los pacientes que cambien de comprimidos recubiertos a comprimidos dispersables deben seguir las recomendaciones de dosificación específicas para la formulación.

TIVICAY puede tomarse con o sin alimentos.

Método de administración

Adultos

Pacientes infectados con VIH-1 sin resistencia a la clase integrasa

La dosis recomendada de TIVICAY es de 50 mg una vez al día.

Pacientes infectados con VIH-1 con resistencia a la clase integrasa (documentada o sospechada clínicamente)

La dosis recomendada de TIVICAY es de 50 mg dos veces al día. La decisión para usar TIVICAY en tales pacientes debe basarse en el patrón de resistencia a la integrasa.

Adolescentes

En pacientes que no han sido tratados previamente con un inhibidor de integrasas, (de 12 años a menos de 18 años de edad y con peso mayor o igual a 20 Kg), la dosis recomendada de TIVICAY es de 50 mg una vez al día.

No existen suficientes datos para recomendar una dosis de TIVICAY en adolescentes resistentes a inhibidores de integrasas menores de 18 años de edad.

Los niños con un peso menor de 20 Kg deberán tomar de preferencia la formulación de comprimido dispersable.

No existen suficientes datos sobre seguridad y eficacia disponibles como para recomendar una dosis de TIVICAY comprimidos recubiertos 50 mg en niños menores de 12 años que pesen menos de 20 Kg.

No existen suficientes datos para recomendar dosificación de TIVICAY comprimidos recubiertos en niños con resistencia a los inhibidores de la integrasa.

Ancianos

Existen datos disponibles limitados sobre el uso de TIVICAY en pacientes de 65 años y mayores. Sin embargo, no existe evidencia de que los pacientes ancianos requieran una dosis distinta en comparación con los pacientes adultos más jóvenes.

Insuficiencia renal

No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa (depuración de creatinina (CrCl) <30 mL /min, que no estén en diálisis). Existen limitados datos disponibles sobre sujetos sometidos a hemodiálisis, aunque no se esperan diferencias en la farmacocinética en esta población.

Insuficiencia hepática

No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh grado A o B). No existen datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh grado C).

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Procede PMR: Actualizar

Procede IPS: No

Procede IBD: No

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, presentan un balance riesgo/beneficio favorable.

7. HEALIVE PEDIÁTRICO SUSPENSIÓN INYECTABLE 250 U/0,25 mL, Registro Sanitario N° B-3034/24, presentado por Sinovac Biotech (Chile) S.p.A. (referencia MT2301451 del 5/08/2024)

Principio activo: Virus inactivado Hepatitis A

Clasificación terapéutica: Virus completo inactivado Hepatitis A

Código ATC: J07BC02

Indicación solicitada: La dosis de 0.5 mL de HEALIVE PEDIÁTRICO 250 U está indicada para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A en niños desde los 12 meses y hasta los 15 años de edad (inclusive).

La dosis de 1.0 mL de HEALIVE ADULTO 500 U está indicada para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A en adultos y adolescentes susceptibles a partir de los 16 años de edad.

El uso de HEALIVE se debe determinar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Indicación previamente autorizada: 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.

Indicación que se propone aprobar: La dosis de 0.5 mL de HEALIVE PEDIÁTRICO 250 U está indicada para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A en niños desde los 12 meses y hasta los 15 años de edad (inclusive).

La dosis de 1.0 mL de HEALIVE ADULTO 500 U está indicada para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A en adultos y adolescentes susceptibles a partir de los 16 años de edad.

El uso de HEALIVE se debe determinar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

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

Informe de seguridad y eficacia: interno

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

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, presentan un balance riesgo/beneficio favorable.

II. GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA SOLICITAR MÁS ANTECEDENTES

II.1 SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

8. DOLPLAST SISTEMA TRANSDÉRMICO 35 mcg/h (BUPRENORFINA), presentado por LIBRA CHILE S.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado y procedente de Luye Pharma AG., Alemania, en uso y licencia de Luye Pharma Switzerland AG, Suiza. Se acredita importación mediante CPP de Alemania (referencia RF2240779 del 06-05-2024).

Principio activo: Buprenorfina

Clasificación terapéutica: Fármacos utilizados en la dependencia de opioides

Código ATC: N07BC01

Indicación solicitada: Dolor oncológico de moderado a severo y dolor severo que no responde a analgésicos no opioides.

DOLPLAST (buprenorfina) no es adecuada para el tratamiento del dolor agudo.

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de calidad: Pendiente

Informe jurídico: Aprobado

Informe de biofarmacia: No aplica

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que se deben solicitar más antecedentes para esta solicitud.

9. GYNO-ONE 1000/600/100 ÓVULOS, 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. Presenta para acreditar la importación, un certificado de producto farmacéutico emitido por la agencia regulatoria Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TİTCK), Turquía (referencia RF2245119 del 07-05-2024).

Principios activos: FENTICONAZOL NITRATO
LIDOCAÍNA
TINIDAZOL

Clasificación terapéutica: No posee

Código ATC: No posee

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

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

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 que se deben solicitar más antecedentes para esta solicitud.