



ACTA GT N°11/24

Undécima Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, realizada el 29 de noviembre de 2024 y el 6 de diciembre de 2024, a las 09:00 horas.

**ASISTEN:**

**29/11/2024**

Q.F. Daniela Vásquez  
Q.F. Fabiola Muñoz  
Q.F. Felipe Ferrufino  
Q.F. Miguel Montenegro  
Q.F. Nicolás Gutiérrez  
Q.F. Patricio Reyes  
Q.Q.F. Paulina Encina  
Q.F. Tatiana Contreras  
Q.F. Valentina Salas  
Q.F. Viviana García  
Q.F. Mirtha Parada  
Q.F. José Crisóstomo  
Q.F. Juan Roldán

Excusa su asistencia: Q.F. Lorena Santibáñez.

**6/12/2024**

Q.F. Daniela Vásquez  
Q.F. Fabiola Muñoz  
Q.F. Lorena Santibáñez  
Q.F. Miguel Montenegro  
Q.F. Nicolás Gutiérrez  
Q.F. Patricio Reyes  
Q.F. Tatiana Contreras  
Q.F. Valentina Salas  
Q.F. Viviana García  
Q.F. José Crisóstomo  
Q.F. Juan Roldán

Excusas su asistencia: Q.F. Paulina Encina y Q.F. Felipe Ferrufino.

**I. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA APROBAR**

**I.1 SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO**

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



**Principio activo:** Talazoparib Tosilato

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

**Código ATC:** L01XK04

**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. 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.

**Indicación aprobada:**

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. 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.

**Solicita IND:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

**Informe de calidad:** Aprobado

**Informe jurídico:** Aprobado

**Informe de biofarmacia:** No aplica

**Informe de validación de procesos:** No aplica

**Folleto de información al profesional:** Corregir de acuerdo a EMA

**Condición de venta:** Receta simple

**Procede PMR:** Sí

**Procede IPS:** Sí

**Procede IBD:** No

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

**2. SKYCLARYS CÁPSULAS 50 mg**, presentado por Biogen Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto semiterminado por Patheon Pharmaceuticals Inc., Ohio, EE. UU.; envasado y terminado por Sharp Packaging Services, LLC., Pennsylvania, EE. UU. y/o Millmount Healthcare Limited, Stamullen, Irlanda; procedente de Arvato SE, Harsewinkel, Alemania y en uso de licencia de Biogen Netherlands BV, Badhoevedorp, Países Bajos. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) bajo procedimiento acelerado. (referencia RF2314997 del 10-09-2024).



**Principio activo:** Omaveloxolona

**Clasificación terapéutica:** N07XX25

**Código ATC:** Otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso

**Indicación solicitada:** Skyclarys está indicado para el tratamiento de la ataxia de *Friedreich* en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad.

**Indicación aprobada:** Skyclarys está indicado para el tratamiento de la ataxia de *Friedreich* en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra a) y 54º A del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.

**Solicita IND:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Informe de calidad:** Aprobado

**Informe jurídico:** Aprobado

**Informe de biofarmacia:** No aplica

**Informe de validaciones:** No aplica

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

**Condición de venta:** Receta simple

**Procede PMR:** Sí

**Procede IPS:** Sí

**Procede IBD:** Sí

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

**3. NEUCYTE SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/0,6 mL**, presentado por Instituto Sanitas S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente de Biocon Biologics, India, bajo licencia de Biocon Biologics UK Limited, Reino Unido. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por EMA (referencia RF1804523 del 24-03-2022).

**Principio activo:** Pegfilgrastim

**Clasificación terapéutica:** Factores estimulantes de colonias

**Código ATC:** L03AA13

**Indicación solicitada:** Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes adultos con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).

**Indicación aprobada:** Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes adultos con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).

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

**Solicita IND:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

**Informe de calidad:** Aprobado

**Informe jurídico:** Aprobado

**Informe de biofarmacia:** No aplica

**Informe de validación de procesos:** No aplica

**Folleto de información al profesional:** Corregir homologando al referente Neulastin

**Condición de venta:** Receta simple

**Procede PMR:** Sí

**Procede IPS:** Sí

**Procede IBD:** No

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



**4. NEGMA SOLUCION INYECTABLE 6 mg/0,6 mL**, presentado por Instituto Sanitas S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente de USV Private Limited, India. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por EMA (referencia RF1833107 del 09-05- 2022)

**Principio activo:** Pegfilgrastim

**Clasificación terapéutica:** Factores estimulantes de colonias

**Código ATC:** L03AA13

**Indicación solicitada:** Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes adultos con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).

**Indicación aprobada:** Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes adultos con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).

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

**Solicita IND:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

**Informe de calidad:** Aprobado

**Informe jurídico:** Aprobado

**Informe de biofarmacia:** No aplica

**Informe de validación de procesos:** No aplica

**Folleto de información al profesional:** Corregir homologando al referente Neulastin

**Condición de venta:** Receta simple

**Procede PMR:** Sí

**Procede IPS:** Sí

**Procede IBD:** No

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

**5. DITOPAX F COMPRIMIDOS MASTICABLES**, presentado 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 Colombia S.A.S. Acredita importación con certificado de producto farmacéutico emitido por INVIMA, Colombia (referencia RF2186181 del 13-02-2024)

**Principios activos:** Aluminio hidróxido-magnesio carbonato

Carbonato de calcio

Hidróxido de magnesio

Simeticona

**Clasificación terapéutica:** Antiácido con antiflatulentos

**Código ATC:** A02AF02

**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.

**Indicación aprobada:** Trastornos gastrointestinales que responden favorablemente a la administración de un antiácido o agente antiflatulento.



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

**Informe de seguridad y eficacia:** Informes externo/interno

**Informe de calidad:** Aprobado

**Informe jurídico:** Aprobado

**Informe de biofarmacia:** No aplica

**Folleto de información al profesional:** Homologar al producto de referencia

**Condición de venta:** Directa

**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, calidad, seguridad y legales, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

## I.2 SOLICITUDES DE MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS

### 6. MMR II VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA SARAPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBEOLA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE, registro sanitario Nº B-2286/22; presentado por Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC (referencia MT2085869 del 03-08-2023).

**Principios activos:** Virus de sarampión, virus de parotiditis y virus de rubeola

**Clasificación terapéutica:** Vacuna antisarampión combinada con vacuna antiparotiditis y vacuna antirubeola, viva atenuada.

**Código ATC:** J07BD52

**Modificación terapéutica solicitada:** Nueva vía de administración: Intramuscular.

**Indicación autorizada:** La vacunación simultánea contra sarampión, parotiditis y rubeola en individuos de 12 meses o más.

**Modificación terapéutica aprobada:** Vía de administración Intramuscular.

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

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Folleto de información al profesional:** Incorporar nueva vía de administración, homologar a EMA y/o FDA.

**Procede PMR:** Si, actualizar

**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, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

### 7. TECENTRIQ RECOMBINANTE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 1200 mg/20 mL, TECENTRIQ CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 1200 mg/20 mL y TECENTRIQ CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 840 mg/14 mL, registros sanitarios Nº B-2662/22, B-2794/20 y B-2793/20, respectivamente; presentados por Roche Chile Ltda. (referencias MT2180979, MT2180983 y MT2180988 del 24-01-2024).

**Principio activo:** Atezolizumab

**Clasificación terapéutica:** Inhibidores PD-1/PDL-1

**Código ATC:** L01FF05



### Nueva indicación solicitada:

Cáncer pulmonar no microcítico metastásico:

-Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM que no son aptos para recibir quimioterapia con un derivado del platino y que no tengan aberraciones genómicas de EGFR o ALK, que presenten:

- CPNM localmente avanzado irresecable, no elegibles de quimiorradioterapia definitiva, o
- CPNM metastásico

### Indicaciones previamente autorizadas:

#### Cáncer pulmonar no microcítico metastásico

-Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico:

- después de la quimioterapia previa que contenga platino o
- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión del PD-L1 >5 %.

#### Cáncer pulmonar no microcítico temprano

-Tecentriq en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante después de la resección y de la quimioterapia con un derivado del platino en pacientes con CPNM en estadio II a IIIA, cuyos tumores tengan expresión del PD-L1 en ≥1 % de las células tumorales (CT).

#### Cáncer pulmonar no microcítico metastásico

-Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar no microcítico (CPNM) no escamoso metastásico. Los pacientes con aberraciones genómicas tumorales de EGFR o ALK deberán haber recibido un tratamiento dirigido si ello está clínicamente indicado, antes de que se les administre el tratamiento con Tecentriq.

-Tecentriq, en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con CPNM no epidermoide metastásico que no tengan aberraciones genómicas tumorales de EGFR o ALK.

-Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con CPNM metastásico cuyos tumores tengan una expresión del PD-L1 ≥50 % en las células tumorales (CT) o ≥10 % en las células inmunitarias infiltrantes de tumores (CI) y que no tengan aberraciones genómicas tumorales de EGFR o ALK.

-Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico que hayan recibido previamente quimioterapia.

#### Cáncer pulmonar microcítico

-Tecentriq, en combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar microcítico en estadio de extensión (CPM-EE).

#### Cáncer de mama triple negativo

-Tecentriq, en combinación con nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (CMTN) inoperable localmente avanzado o metastásico con tumores con una expresión de PD-L1 ≥1 % en las CI y que no hayan recibido previamente quimioterapia para el cáncer metastásico.

#### Cáncer hepatocelular

-Tecentriq, en combinación con el bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (CHC) inoperable que no hayan recibido anteriormente tratamiento sistémico.

### Nueva indicación aprobada:

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM avanzado que no son candidatos a una terapia basada en platino.

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

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

**Folleto de información al profesional:** Corregir según EMA

**Procede PMR:** Si, actualizar

**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, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.



**8. FABRAZYME LIOFILIZADO PARA PERFUSIÓN 35 mg y 5 mg**, registros sanitarios Nº B-2712/23 y B-2821/20, respectivamente; presentados por Sanofi-Aventis de Chile S.A. (referencias MT2224012 y MT2235013 del 22-04-2024).

**Principio activo:** Agalsidasa beta

**Clasificación terapéutica:** Enzimas

**Código ATC:** A16AB04

**Indicación solicitada:** Fabrazyme está indicado como terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (déficit de α-galactosidasa A).

Fabrazyme está indicado en adultos, adolescentes y niños de 2 años o mayores.

Fabrazyme reduce los depósitos de globotriaosilceramida (GL-3) en el endotelio capilar del riñón y en otros tipos determinados de células.

**Indicación previamente autorizada:** Fabrazyme está indicado como terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (déficit de α-galactosidasa A).

Fabrazyme está indicado en adultos, adolescentes y niños de 8 años o mayores.

Fabrazyme reduce los depósitos de globotriaosilceramida (GL-3) en el endotelio capilar del riñón y en otros tipos determinados de células.

**Nueva indicación aprobada:** Fabrazyme está indicado como terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (déficit de α-galactosidasa A).

Fabrazyme está indicado en adultos, adolescentes y niños de 2 años o mayores.

Fabrazyme reduce los depósitos de globotriaosilceramida (GL-3) en el endotelio capilar del riñón y en otros tipos determinados de células.

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

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

**Folleto de información al profesional:** Homologar según FDA.

**Procede PMR:** Si, actualizar

**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, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

**9. INVEGA HAFYERA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA 700 mg/3,5 mL y 1000 mg/5,0 mL**, registros sanitarios Nº F-26730/22 y F-26729/22, respectivamente; presentados por Johnson & Johnson de Chile S.A. (referencias MT2288350 y MT2288795 del 19-07-2024).

**Principio activo:** Paliperidona

**Clasificación terapéutica:** Otros antipsicóticos

**Código ATC:** N05AX13

**Indicación solicitada:**

INVEGA HAFYERA, una inyección cada 6 meses está indicada para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos luego de haber sido tratados adecuadamente con:

- Una suspensión inyectable de liberación prolongada de palmitato de paliperidona una vez al mes (por ejemplo, INVEGA SUSTENNA) durante al menos cuatro meses, o
- Una suspensión inyectable de liberación prolongada de palmitato de paliperidona cada tres meses (por ejemplo, INVEGA TRINZA) durante al menos un ciclo de 3 meses.

**Esquema posológico solicitado**

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Información importante sobre la dosis y el modo de administración

- INVEGA HAFYERA debe ser administrado en forma de inyección intramuscular glútea por un profesional de la salud una vez cada 6 meses. No administrar por ninguna otra vía.



- Inicie INVEGA HAFYERA sólo después de haber establecido un tratamiento adecuado con:
  - Una suspensión inyectable de liberación prolongada de palmitato de paliperidona una vez al mes (por ejemplo, INVEGA SUSTENNA), denominada PP1M, una vez al mes durante al menos cuatro meses, o bien
  - Una suspensión inyectable de liberación prolongada de palmitato de paliperidona cada tres meses (por ejemplo, INVEGA TRINZA), denominada PP3M, una vez cada tres meses durante al menos un ciclo de inyección de tres meses.
- Consulte la información de prescripción de los productos PP1M y PP3M para conocer la dosis recomendada de estos productos.

#### Dosificación recomendada para INVEGA HAFYERA

##### Cambio a INVEGA HAFYERA desde un producto PP1M

La dosis inicial recomendada de INVEGA HAFYERA se basa en la dosis anterior de PP1M (ver Tabla 1). Inicie INVEGA HAFYERA cuando la siguiente dosis de PP1M esté programada. INVEGA HAFYERA puede administrarse hasta 1 semana antes o 1 semana después de la siguiente dosis programada de PP1M. Cuando se cambie de PP1M a INVEGA HAFYERA, los dos ciclos de inyección inmediatamente anteriores al cambio deben ser de la misma dosis antes de comenzar con INVEGA HAFYERA.

Tabla 1: Dosis inicial de INVEGA HAFYERA para pacientes adultos que cambian de un producto PP1M

Última dosis de PP1M**:	Dosis inicial de INVEGA HAFYERA
100 mg de paliperidona (equivalente a 156 mg de palmitato de paliperidona)	700 mg de paliperidona (equivalente a 1092 mg de palmitato de paliperidona)
150 mg de paliperidona (equivalente a 234 mg de palmitato de paliperidona)	1000 mg de paliperidona (equivalente a 1560 mg de palmitato de paliperidona)

\* PP1M: Suspensión inyectable de liberación prolongada de paliperidona una vez al mes

\*\*No hay dosis equivalentes de INVEGA HAFYERA para las dosis de 25 mg, 50 mg o 75 mg de un producto PP1M las cuales no se estudiaron.

##### Cambio a INVEGA HAFYERA desde un producto PP3M

La dosis inicial recomendada de INVEGA HAFYERA se basa en la dosis anterior de PP3M (ver Tabla 2). Inicie INVEGA HAFYERA cuando la siguiente dosis de PP3M esté programada. INVEGA HAFYERA puede administrarse hasta 2 semanas antes o 2 semanas después de la siguiente dosis programada de PP3M.

Tabla 2: Dosis inicial de INVEGA HAFYERA para pacientes adultos que cambian de un producto PP3M

Última dosis de PP3M** es:	Dosis inicial de INVEGA HAFYERA
350 mg de paliperidona (equivalente a 546 mg de palmitato de paliperidona)	700 mg de paliperidona (equivalente a 1092 mg de palmitato de paliperidona)
525 mg de paliperidona (equivalente a 819 mg de palmitato de paliperidona)	1000 mg de paliperidona (equivalente a 1560 mg de palmitato de paliperidona)

\*PP3M: Suspensión inyectable de liberación prolongada de paliperidona para cada tres meses

\*\*No hay dosis equivalentes de INVEGA HAFYERA para las dosis de 175 mg o 263 mg de un producto PP3M, las cuales no se estudiaron.

#### Intervalo de dosificación y ajustes de la dosis de INVEGA HAFYERA

Tras la dosis inicial, administrar INVEGA HAFYERA una vez cada 6 meses.

Si es necesario, se puede ajustar la dosis cada 6 meses entre la dosis de 1092 mg a 1560 mg en función de la respuesta individual y la tolerabilidad. Debido a la posible mayor duración de INVEGA HAFYERA, la respuesta del paciente a una dosis ajustada puede no ser evidente durante varios meses.



### Dosis omitidas

#### Ventana terapéutica

Para evitar una dosis omitida, los pacientes se pueden recibir la inyección hasta 2 semanas antes o 3 semanas después de la dosis programada para los 6 meses.

### Dosis omitidas

Si se omite una dosis de INVEGA HAFYERA, reinicie con un producto PP1M utilizando los regímenes de reinicio descritos en las tablas 3 y 4.

Más de 6 meses y 3 semanas, hasta menos de 8 meses desde la última dosis

Si han transcurrido más de 6 meses y 3 semanas, hasta menos de 8 meses desde la última dosis de INVEGA HAFYERA, no administrar la próxima dosis de INVEGA HAFYERA. En cambio, utilizar el régimen de reinicio que se presenta en la Tabla 3:

Tabla 3: Régimen de reinicio luego de dosis omitidas durante (más de 6 meses y 3 semanas, hasta menos de 8 meses desde la última dosis)

Última dosis de INVEGA HAFYERA	Administrar el producto PP1M* en el músculo deltoides	Administrar INVEGA HAFYERA en el músculo glúteo
	Día 1	1 mes después del primer día
700 mg de paliperidona (equivalente a 1092 mg de palmitato de paliperidona)	100 mg de paliperidona (equivalente a 156 mg de palmitato de paliperidona)	700 mg de paliperidona (equivalente a 1092 mg de palmitato de paliperidona)
1000 mg de paliperidona (equivalente a 1560 mg de palmitato de paliperidona)	150 mg de paliperidona (equivalente a 234 mg de palmitato de paliperidona)	1000 mg de paliperidona (equivalente a 1560 mg de palmitato de paliperidona)

\*PP1M: Suspensión inyectable de liberación prolongada de palmitato de paliperidona una vez al mes.

8 meses hasta 11 meses incluidos desde la última dosis

Si han transcurrido 8 y hasta 11 meses inclusive desde la última dosis de INVEGA HAFYERA, no administrar la próxima dosis de INVEGA HAFYERA. En cambio, utilice el régimen de reinicio que se encuentra en la tabla 4.

Tabla 4: Régimen de reinicio para dosis omitidas (8 meses y hasta 11 meses inclusive desde la última dosis)

Última dosis de INVEGA HAFYERA	Administrar el producto PP1M* en el músculo deltoides	Administrar INVEGA HAFYERA en el músculo glúteo	
	Día 1	Día 8	1 mes después del día 8
700 mg de paliperidona (equivalente a 1092 mg de palmitato de paliperidona)	100 mg de paliperidona (equivalente a 156 mg de palmitato de paliperidona)	100 mg de paliperidona (equivalente a 156 mg de palmitato de paliperidona)	700 mg de paliperidona (equivalente a 1092 mg de palmitato de paliperidona)
1000 mg de paliperidona (equivalente a 1560 mg de palmitato de paliperidona)	100 mg de paliperidona (equivalente a 156 mg de palmitato de paliperidona)	100 mg de paliperidona (equivalente a 156 mg de palmitato de paliperidona)	1000 mg de paliperidona (equivalente a 1560 mg de palmitato de paliperidona)

\*PP1M: Suspensión inyectable de liberación prolongada de palmitato de paliperidona una vez al mes.



Más de 11 meses desde la última dosis

Si han transcurrido más de 11 meses desde la última dosis de INVEGA HAFYERA, reiniciar el tratamiento con un producto PP1M según se describe en el folleto de ese producto. INVEGA HAFYERA puede reiniciarse luego de que el paciente haya sido adecuadamente tratado con un producto PP1M durante al menos cuatro meses.

**Indicaciones previamente autorizadas:** INVEGA HAFYERA (palmitato de paliperidona) inyectable de aplicación cada 6 meses, está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes luego de haber sido tratados adecuadamente con INVEGA SUSTENNA (suspensión inyectable de liberación prolongada mensual) durante al menos cuatro meses, o INVEGA TRINZA (suspensión inyectable de liberación prolongada trimestral) durante un ciclo de inyección de 3 meses.

**Nueva indicación aprobada:** INVEGA HAFYERA, una inyección cada 6 meses está indicada para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos luego de haber sido tratados adecuadamente con:

- Una suspensión inyectable de liberación prolongada de palmitato de paliperidona una vez al mes (por ejemplo, INVEGA SUSTENNA) durante al menos cuatro meses, o
- Una suspensión inyectable de liberación prolongada de palmitato de paliperidona cada tres meses (por ejemplo, INVEGA TRINZA) durante al menos un ciclo de 3 meses.

**Nuevo esquema posológico aprobado:**

Información importante sobre la posología y el modo de administración

- INVEGA HAFYERA debe ser administrado en forma de inyección intramuscular glútea por un profesional de la salud una vez cada 6 meses. No administrar por ninguna otra vía.
- Inicie INVEGA HAFYERA sólo después de haber establecido un tratamiento adecuado con:
  - Una suspensión inyectable de liberación prolongada de palmitato de paliperidona una vez al mes (por ejemplo, INVEGA SUSTENNA), denominada PP1M, una vez al mes durante al menos cuatro meses, o bien
    - Una suspensión inyectable de liberación prolongada de palmitato de paliperidona cada tres meses (por ejemplo, INVEGA TRINZA), denominada PP3M, una vez cada tres meses durante al menos un ciclo de inyección de tres meses.
- Consulte la información de prescripción de los productos PP1M y PP3M para conocer la dosis recomendada de estos productos.

Dosificación recomendada para INVEGA HAFYERA

*Cambio a INVEGA HAFYERA desde un producto PP1M*

La dosis inicial recomendada de INVEGA HAFYERA se basa en la dosis anterior de PP1M (ver Tabla 1). Inicie INVEGA HAFYERA cuando la siguiente dosis de PP1M esté programada. INVEGA HAFYERA puede administrarse hasta 1 semana antes o 1 semana después de la siguiente dosis programada de PP1M. Cuando se cambie de PP1M a INVEGA HAFYERA, los dos ciclos de inyección inmediatamente anteriores al cambio deben ser de la misma dosis antes de comenzar con INVEGA HAFYERA.

Tabla 1: Dosis inicial de INVEGA HAFYERA para pacientes adultos que cambian de un producto PP1M

Última dosis de PP1M**:	Dosis inicial de INVEGA HAFYERA
100 mg de paliperidona (equivalente a 156 mg de palmitato de paliperidona)	700 mg de paliperidona (equivalente a 1092 mg de palmitato de paliperidona)
150 mg de paliperidona (equivalente a 234 mg de palmitato de paliperidona)	1000 mg de paliperidona (equivalente a 1560 mg de palmitato de paliperidona)

\* PP1M: Suspensión inyectable de liberación prolongada de paliperidona una vez al mes

\*\*No hay dosis equivalentes de INVEGA HAFYERA para las dosis de 25 mg, 50 mg o 75 mg de un producto PP1M las cuales no se estudiaron.

*Cambio a INVEGA HAFYERA desde un producto PP3M*

La dosis inicial recomendada de INVEGA HAFYERA se basa en la dosis anterior de PP3M (ver Tabla 2). Inicie INVEGA HAFYERA cuando la siguiente dosis de PP3M esté programada. INVEGA HAFYERA puede administrarse hasta 2 semanas antes o 2 semanas después de la siguiente dosis programada de PP3M.



Tabla 2: Dosis inicial de INVEGA HAFYERA para pacientes adultos que cambian de un producto PP3M\*

Última dosis de PP3M** es:	Dosis inicial de INVEGA HAFYERA
350 mg de paliperidona (equivalente a 546 mg de palmitato de paliperidona)	700 mg de paliperidona (equivalente a 1092 mg de palmitato de paliperidona)
525 mg de paliperidona (equivalente a 819 mg de palmitato de paliperidona)	1000 mg de paliperidona (equivalente a 1560 mg de palmitato de paliperidona)

\*PP3M: Suspensión inyectable de liberación prolongada de paliperidona para cada tres meses

\*\*No hay dosis equivalentes de INVEGA HAFYERA para las dosis de 175 mg o 263 mg de un producto PP3M, las cuales no se estudiaron.

#### Intervalo de dosificación y ajustes de la dosis de INVEGA HAFYERA

Tras la dosis inicial, administrar INVEGA HAFYERA una vez cada 6 meses. Si es necesario, se puede ajustar la dosis cada 6 meses entre la dosis de 1092 mg a 1560 mg en función de la respuesta individual y la tolerabilidad. Debido a la posible mayor duración de INVEGA HAFYERA, la respuesta del paciente a una dosis ajustada puede no ser evidente durante varios meses.

#### Dosis omitidas

##### *Ventana terapéutica*

Para evitar una dosis omitida, los pacientes se pueden recibir la inyección hasta 2 semanas antes o 3 semanas después de la dosis programada para los 6 meses.

#### Dosis omitidas

Si se omite una dosis de INVEGA HAFYERA, reinicie con un producto PP1M utilizando los regímenes de reinicio descritos en las tablas 3 y 4.

Más de 6 meses y 3 semanas, hasta menos de 8 meses desde la última dosis

Si han transcurrido más de 6 meses y 3 semanas, hasta menos de 8 meses desde la última dosis de INVEGA HAFYERA, no administrar la próxima dosis de INVEGA HAFYERA. En cambio, utilizar el régimen de reinicio que se presenta en la Tabla 3:

Tabla 3: Régimen de reinicio luego de dosis omitidas durante (más de 6 meses y 3 semanas, hasta menos de 8 meses desde la última dosis)

Última dosis de INVEGA HAFYERA	Administrar el producto PP1M* en el músculo deltoides	Administrar INVEGA HAFYERA en el músculo glúteo
	Día 1	1 mes después del primer día
700 mg de paliperidona (equivalente a 1092 mg de palmitato de paliperidona)	100 mg de paliperidona (equivalente a 156 mg de palmitato de paliperidona)	700 mg de paliperidona (equivalente a 1092 mg de palmitato de paliperidona)
1000 mg de paliperidona (equivalente a 1560 mg de palmitato de paliperidona)	150 mg de paliperidona (equivalente a 234 mg de palmitato de paliperidona)	1000 mg de paliperidona (equivalente a 1560 mg de palmitato de paliperidona)

\*PP1M: Suspensión inyectable de liberación prolongada de palmitato de paliperidona una vez al mes.

8 meses hasta 11 meses incluidos desde la última dosis

Si han transcurrido 8 y hasta 11 meses inclusive desde la última dosis de INVEGA HAFYERA, no administrar la próxima dosis de INVEGA HAFYERA. En cambio, utilice el régimen de reinicio que se encuentra en la tabla 4.



Tabla 4: Régimen de reinicio para dosis omitidas (8 meses y hasta 11 meses inclusive desde la última dosis)

Última dosis de INVEGA HAFYERA	Administrar el producto PP1M* en el músculo deltoides		Administrar INVEGA HAFYERA en el músculo glúteo  1 mes después del día 8
	Día 1	Día 8	
700 mg de paliperidona (equivalente a 1092 mg de palmitato de paliperidona)	100 mg de paliperidona (equivalente a 156 mg de palmitato de paliperidona)	100 mg de paliperidona (equivalente a 156 mg de palmitato de paliperidona)	700 mg de paliperidona (equivalente a 1092 mg de palmitato de paliperidona)
1000 mg de paliperidona (equivalente a 1560 mg de palmitato de paliperidona)	100 mg de paliperidona (equivalente a 156 mg de palmitato de paliperidona)	100 mg de paliperidona (equivalente a 156 mg de palmitato de paliperidona)	1000 mg de paliperidona (equivalente a 1560 mg de palmitato de paliperidona)

\*PP1M: Suspensión inyectable de liberación prolongada de palmitato de paliperidona una vez al mes.

#### Más de 11 meses desde la última dosis

Si han transcurrido más de 11 meses desde la última dosis de INVEGA HAFYERA, reiniciar el tratamiento con un producto PP1M según se describe en el folleto de ese producto. INVEGA HAFYERA puede reiniciarse luego de que el paciente haya sido adecuadamente tratado con un producto PP1M durante al menos cuatro meses.

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

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Folleto de información al profesional:** Corregir, incorporando lo autorizado, modificación de forma en la indicación y en el esquema posológico.

**Procede PMR:** Sí

**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, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

## 10. CIBINQO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, 100 mg y 200 mg, registros sanitarios N° F-26901/22, F-26902/22 y F-26903/22, respectivamente; presentados por Pfizer Chile S.A. (referencias MT2311754, MT2311759 y MT2311760 del 28-08-2024).

**Principio activo:** Abrocitinib

**Clasificación terapéutica:** Agentes para la dermatitis; excluidos los corticosteroides

**Código ATC:** D11AH08

**Esquema posológico solicitado:** La dosis inicial recomendada de Cibinqo es de 100 mg o 200 mg una vez al día en función de las características individuales del paciente:

- Una dosis inicial de 100 mg una vez al día es la dosis inicial recomendada para adolescentes (de 12 a 17 años) y para pacientes con mayor riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), acontecimientos adversos cardiovasculares mayores (MACE, por sus siglas en inglés) y neoplasias malignas. Si el paciente no responde adecuadamente a 100 mg una vez al día, la dosis puede aumentarse a 200 mg una vez al día (ver a continuación).
- Una dosis de 200 mg una vez al día puede ser apropiada para pacientes que no presenten un riesgo elevado de TEV, MACE y neoplasias malignas con una carga de enfermedad elevada o para pacientes con una respuesta inadecuada a 100 mg una vez al día. Tras el control de la enfermedad, la dosis debe reducirse a 100 mg una vez al día. Si no se mantiene el control de la enfermedad tras la reducción de la dosis, puede considerarse un nuevo tratamiento con 200 mg una vez al día.



Debe considerarse la dosis eficaz más baja para el mantenimiento.

Debe considerarse la interrupción del tratamiento en pacientes que no muestran evidencia de beneficio terapéutico después de 24 semanas.

Cibinco puede utilizarse con o sin tratamientos tópicos medicados para tratar la dermatitis atópica.

**Indicación previamente autorizada:**

Cibinco está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a severa en adultos y adolescentes de 12 años y mayores que son candidatos para tratamiento sistémico

**Esquema posológico actualmente aprobado:**

La dosis recomendada es de 100 mg o 200 mg una vez al día. Para la mayoría de los pacientes, en particular aquellos con enfermedad severa, 200 mg es la dosis inicial recomendada.

- Una dosis de 100 mg una vez al día es la dosis inicial recomendada para pacientes ≥65 años, adolescentes (de 12 a 17 años) y para aquellos que tienen factores de riesgo de desarrollar una reacción adversa al abrocitinib o aquellos que tienen menos probabilidades de tolerar las reacciones adversas. La dosis máxima diaria es de 200 mg. Para conocer las interacciones medicamentosas y las poblaciones especiales, consulte las secciones 4.5 y 5.2.

- La dosis puede disminuirse o aumentarse según la tolerabilidad y eficacia. Puede considerarse la reducción de la dosis después de lograr el control de la enfermedad en pacientes que reciben 200 mg. Algunos pacientes pueden presentar un brote después de la reducción de la dosis. Un mayor riesgo de brote después de la reducción de la dosis se asocia con antecedentes de haber recibido tratamientos sistémicos para la dermatitis atópica y una enfermedad extensa que afecta >50% del área de superficie corporal (ASC).

Cibinco puede utilizarse con o sin tratamientos tópicos medicados para tratar la dermatitis atópica.

Debe considerarse la interrupción del tratamiento en pacientes que no muestran evidencia de beneficio terapéutico después de 12 semanas. Algunos pacientes con respuesta parcial inicial pueden mejorar posteriormente con un tratamiento continuo más allá de las 12 semanas.

**Nuevo esquema posológico aprobado:** La dosis inicial recomendada de Cibinco es de 100 mg o 200 mg una vez al día en función de las características individuales del paciente:

- Una dosis inicial de 100 mg una vez al día es la dosis inicial recomendada para adolescentes (de 12 a 17 años) y para pacientes con mayor riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), acontecimientos adversos cardiovasculares mayores (MACE, por sus siglas en inglés) y neoplasias malignas. Si el paciente no responde adecuadamente a 100 mg una vez al día, la dosis puede aumentarse a 200 mg una vez al día (ver a continuación).

- Una dosis de 200 mg una vez al día puede ser apropiada para pacientes que no presenten un riesgo elevado de TEV, MACE y neoplasias malignas con una carga de enfermedad elevada o para pacientes con una respuesta inadecuada a 100 mg una vez al día. Tras el control de la enfermedad, la dosis debe reducirse a 100 mg una vez al día.

Si no se mantiene el control de la enfermedad tras la reducción de la dosis, puede considerarse un nuevo tratamiento con 200 mg una vez al día.

Debe considerarse la dosis eficaz más baja para el mantenimiento.

Debe considerarse la interrupción del tratamiento en pacientes que no muestran evidencia de beneficio terapéutico después de 24 semanas.

Cibinco puede utilizarse con o sin tratamientos tópicos medicados para tratar la dermatitis atópica.

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

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Folleto de información al profesional:** Corregir, incorporando la modificación terapéutica.

**Procede PMR:** Sí, actualizar

**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, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

**11. REXULTI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,25 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg y 4 mg,** registros sanitarios N° F-28175/24, F-24479/23, F-24480/23, F-24481/23, F-24482/23, F-24483/23 y F-24484/23, respectivamente; presentados por Lundbeck Chile Farmacéutica Ltda. (referencias MT2312952, MT2312958, MT2312960, MT2312963, MT2312964, MT2312965 y MT2312968 del 26-08-2024).



**Principio activo:** Brexpiprazol

**Clasificación terapéutica:** Otros antipsicóticos

**Código ATC:** N05AX16

**Indicación solicitada:**

- Tratamiento de la agitación asociada a la demencia de Alzheimer (AAD).

**Esquema posológico solicitado:** Agitación asociada a la demencia de Alzheimer (AAD)

Adultos

La dosis inicial recomendada de brexpiprazol para el tratamiento de la agitación asociada a la demencia de Alzheimer (AAD) en adultos es de 0.5 mg, tomada una vez al día del Día 1 al Día 7.

Aumente la dosis del Día 8 al Día 14 a 1 mg una vez al día, y el Día 15 a 2 mg una vez al día. La dosis objetivo recomendada es de 2 mg una vez al día.

La dosis puede aumentarse a la dosis diaria máxima recomendada de 3 mg una vez al día después de al menos 14 días, según la respuesta clínica y la tolerabilidad.

**Indicaciones previamente autorizadas:** Brexpiprazol está indicado en pacientes adultos para:

- Administrar como tratamiento adyuvante a los antidepresivos, para el tratamiento del trastorno depresivo mayor (TDM).
- Tratamiento de la esquizofrenia.

**Nueva indicación aprobada:**

- Tratamiento de la agitación asociada a la demencia por enfermedad de Alzheimer (AAD).

**Nuevo esquema posológico aprobado:**

Agitación asociada a la demencia por enfermedad de Alzheimer (AAD)

Adultos

La dosis inicial recomendada de brexpiprazol para el tratamiento de la agitación asociada a la demencia por enfermedad de Alzheimer (AAD) en adultos es de 0.5 mg, tomada una vez al día del Día 1 al Día 7.

Aumente la dosis del Día 8 al Día 14 a 1 mg una vez al día, y el Día 15 a 2 mg una vez al día.

La dosis objetivo recomendada es de 2 mg una vez al día.

La dosis puede aumentarse a la dosis diaria máxima recomendada de 3 mg una vez al día después de al menos 14 días, según la respuesta clínica y la tolerabilidad.

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

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

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

**Procede PMR:** Sí, actualizar

**Procede IPS:** Solicitar para el registro N° F-28175

**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, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

**12. RINVOQ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 15 mg, 30 mg y 45 mg,** registros sanitarios N° F-25516/20, F-2760/23, F-26556/2, F-27671/23 y F-27092/22, respectivamente; presentados por Abbvie Productos Farmacéuticos Ltda. (referencias MT2319005, MT2319043, MT2319094, MT2319119 y MTR2319159 del 04-09-2024).

**Principio activo:** Upadacitinib

**Clasificación terapéutica:** Inhibidores asociados a la Janus cinasa (JAK)

**Código ATC:** L04AF03

**Indicación solicitada:**

RINVOQ comprimidos recubiertos de liberación prolongada 15 mg, está indicado en:  
Arteritis de células gigantes

RINVOQ está indicado para el tratamiento de adultos con arteritis de células gigantes.

**Esquema posológico solicitado**

Arteritis de células gigantes



La dosis recomendada de comprimidos de RINVOQ es de 15 mg una vez al día en combinación con un curso de reducción de corticosteroides.

RINVOQ 15 mg una vez al día se puede usar como monoterapia después de la suspensión de corticosteroides.

#### Dermatitis atópica

Pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que pesan al menos 40 kg

La dosis recomendada de RINVOQ es 15 mg o 30 mg una vez al día con base en la condición individual del paciente.

- Una dosis de 30 mg una vez al día puede ser apropiada para los pacientes que presentan una carga de enfermedad elevada.

- Para los pacientes con respuesta inadecuada a la dosis de 15 mg una vez al día, puede ser apropiada una dosis de 30 mg una vez al día.

- Se debe considerar la dosis efectiva más baja para el mantenimiento.

Para los pacientes a partir de 65 años, la dosis recomendada es de 15 mg una vez al día.

RINVOQ no se ha estudiado en adolescentes que pesan menos de 40 kg.

#### Indicaciones previamente autorizadas:

RINVOQ comprimidos recubiertos de liberación prolongada 15 mg, está indicado en:  
Artritis reumatoide

RINVOQ está indicado para el tratamiento de adultos con artritis reumatoide activa de moderada a severa.

RINVOQ se puede utilizar como monoterapia o en combinación con metotrexato u otros medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad DMARD (por sus siglas en inglés) sintéticos convencionales.

#### Artritis psoriásica

RINVOQ está indicado para el tratamiento de adultos con artritis psoriásica activa en adultos que han presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD, por sus siglas en inglés).

RINVOQ se puede utilizar como monoterapia o en combinación con DMARD no biológicos.

#### Espondiloartritis Axial no Radiográfica

RINVOQ está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación.

#### Espondilitis Anquilosante

RINVOQ está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa en adultos con respuesta inadecuada a la terapia convencional.

#### Dermatitis atópica

RINVOQ está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años o mayores, con dermatitis atópica moderada a severa que son candidatos a terapia sistémica.

#### Colitis ulcerosa

RINVOQ está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave.

#### Enfermedad de Crohn

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

RINVOQ comprimidos recubiertos de liberación prolongada 30 mg, está indicado en:

#### Dermatitis atópica

RINVOQ está indicado para el tratamiento de adultos con dermatitis atópica moderada a severa que son candidatos a terapia sistémica

#### Colitis ulcerosa

RINVOQ está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave.

#### Enfermedad de Crohn

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

RINVOQ comprimidos recubiertos de liberación prolongada 45 mg, está indicado en:

#### Colitis ulcerosa

RINVOQ está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave.



### Enfermedad de Crohn

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

### Esquema Posológico previamente Autorizado

#### Artritis reumatoide

La dosis recomendada de RINVOQ es de 15 mg una vez al día.

#### Artritis psoriásica

La dosis recomendada de RINVOQ es 15 mg una vez al día.

#### Espondiloartritis axial no radiográfica

La dosis recomendada de RINVOQ es 15 mg una vez al día.

#### Espondilitis anquilosante

La dosis recomendada de RINVOQ es 15 mg una vez al día.

#### Dermatitis atópica

#### Adultos

La dosis recomendada de RINVOQ es 15 mg o 30 mg una vez al día para adultos. Considerar la selección de la dosis con base en la condición individual del paciente.

- Una dosis de 30 mg una vez al día puede ser apropiada para los pacientes que presentan una carga de enfermedad elevada
- Para los pacientes con respuesta inadecuada a la dosis de 15 mg una vez al día, puede ser apropiada una dosis de 30 mg una vez al día.
- Se debe considerar la dosis efectiva más baja para el mantenimiento.

Para los pacientes a partir de 65 años, la dosis recomendada es de 15 mg una vez al día.

#### Adolescentes (de 12 a 17 años de edad)

La dosis recomendada de RINVOQ es 15 mg una vez al día para adolescentes que pesan al menos 40 kg.

RINVOQ no se ha estudiado en adolescentes que pesan menos de 40 kg.

#### Terapias tópicas concomitantes

RINVOQ se puede utilizar con o sin corticoesteroides tópicos. Los inhibidores tópicos de calcineurina se pueden usar en áreas sensibles como el rostro, el cuello, y las áreas intertriginosas y genitales.

#### Colitis ulcerosa

#### Inducción

La dosis de inducción recomendada de RINVOQ es de 45 mg una vez al día durante 8 semanas. En el caso de los pacientes que no logren un beneficio terapéutico adecuado para la semana 8, se puede continuar con la dosis de RINVOQ 45 mg una vez al día durante 8 semanas adicionales. Upadacitinib debería ser descontinuado en cualquier paciente que no muestre evidencia de beneficio terapéutico a la semana 16 del tratamiento.

#### Mantenimiento

La dosis de mantenimiento recomendada de RINVOQ es de 15 mg o 30 mg una vez al día, según la condición individual del paciente.

- Una dosis de 30 mg una vez al día puede ser apropiada para algunos pacientes, como aquellos con alta carga de enfermedad o para los que requieren tratamiento de inducción por 16 semanas.

• Una dosis de 30 mg al día puede ser apropiada para pacientes que no muestran un beneficio terapéutico adecuado a una dosis de 15 mg una vez al día.

• Se debe utilizar la dosis efectiva más baja para el mantenimiento.

Para pacientes ≥ 65 años, la dosis de mantenimiento recomendada es de 15 mg una vez al día.

En pacientes que han respondido al tratamiento con RINVOQ, los corticoesteroides pueden reducirse o interrumpirse de acuerdo con las prácticas asistenciales habituales.

#### Enfermedad de Crohn

#### Inducción

La dosis de inducción recomendada de RINVOQ es de 45 mg una vez al día durante 12 semanas.

#### Mantenimiento

La dosis de mantenimiento recomendada de RINVOQ es de 15 mg o 30 mg una vez al día según la condición individual del paciente:

- Una dosis de 30 mg una vez al día puede ser apropiada para los pacientes con una alta carga de enfermedad o para aquellos que no muestran un beneficio terapéutico adecuado con 15 mg una vez al día.



• Se recomienda una dosis de 30 mg una vez al día para los pacientes que no hayan logrado un beneficio terapéutico adecuado tras la inducción inicial de 12 semanas. Para estos pacientes, se debe interrumpir RINVOQ si no hay evidencia de beneficio terapéutico después de 24 semanas de tratamiento.

• Se debe utilizar la dosis efectiva más baja para el mantenimiento.

Para pacientes ≥65 años de edad, la dosis de mantenimiento recomendada es de 15 mg una vez al día.

En los pacientes que están respondiendo al tratamiento de inducción o de mantenimiento con RINVOQ, los corticoesteroides pueden reducirse o interrumpirse de acuerdo al estándar de atención médica.

**Nueva indicación aprobada:** RINVOQ comprimidos recubiertos de liberación prolongada 15 mg, está indicado en:

Arteritis de células gigantes

RINVOQ está indicado para el tratamiento de adultos con arteritis de células gigantes.

**Nuevo esquema posológico aprobado:**

Arteritis de células gigantes

La dosis recomendada de comprimidos de RINVOQ es de 15 mg una vez al día en combinación con un curso de reducción de corticosteroides.

RINVOQ 15 mg una vez al día se puede usar como monoterapia después de la suspensión de corticosteroides.

Dermatitis atópica

Pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que pesan al menos 40 Kg

La dosis recomendada de RINVOQ es 15 mg o 30 mg una vez al día con base en la condición individual del paciente.

- Una dosis de 30 mg una vez al día puede ser apropiada para los pacientes que presentan una carga de enfermedad elevada.

- Para los pacientes con respuesta inadecuada a la dosis de 15 mg una vez al día, puede ser apropiada una dosis de 30 mg una vez al día.

- Se debe considerar la dosis efectiva más baja para el mantenimiento.

Para los pacientes a partir de 65 años, la dosis recomendada es de 15 mg una vez al día.

RINVOQ no se ha estudiado en adolescentes que pesan menos de 40 Kg.

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

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

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

**Procede PMR:** Sí, actualizar

**Procede IPS:** Solicitar para los registros N° F-27670 y F-27671

**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, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

### **13. OLUMIANT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg y 4 mg** registros sanitarios N° F-24682/24 y F-24681/24, respectivamente; presentados por Tecnofarma S.A. (referencias MT2152607 y MT2152609 del 11-12-2023).

**Principio activo:** Baricitinib

**Clasificación terapéutica:** Inhibidores de la quinasa asociada a Janus (JAK)

**Código ATC:** L04AF02

**Indicación solicitada:**

Alopecia Areata

Baricitinib está indicado para el tratamiento de la alopecia areata grave en pacientes adultos



### **Esquema posológico solicitado:**

#### **Artritis reumatoide**

La dosis recomendada de Baricitinib es de 4 mg una vez al día. Una dosis de 2 mg una vez al día es recomendada para pacientes con mayor riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), acontecimientos cardiovasculares adversos mayores (MACE, por sus siglas en inglés) y neoplasia maligna, para pacientes  $\geq 65$  años de edad y para pacientes con antecedentes de infecciones crónicas o recurrentes. Se puede considerar una dosis de 4 mg una vez al día para pacientes que no alcanzan un control adecuado de la actividad de la enfermedad con una dosis de 2 mg una vez al día. Se debe considerar la administración de una dosis de 2 mg una vez al día en pacientes que hayan alcanzado un control sostenido de la actividad de la enfermedad con 4 mg una vez al día y que sean aptos para una disminución progresiva de la dosis.

#### **Dermatitis atópica**

La dosis recomendada de Baricitinib es de 4 mg una vez al día. Una dosis de 2 mg una vez al día es recomendada para pacientes con mayor riesgo de TEV, MACE y neoplasia maligna, para pacientes  $\geq 65$  años de edad y para pacientes con antecedentes de infecciones crónicas o recurrentes. Se puede considerar una dosis de 4 mg una vez al día para pacientes que no alcanzan un control adecuado de la actividad de la enfermedad con una dosis de 2 mg una vez al día. Se debe considerar la administración de una dosis de 2 mg una vez al día en pacientes que hayan alcanzado un control sostenido de la actividad de la enfermedad con 4 mg una vez al día y que sean aptos para una disminución progresiva de la dosis.

Baricitinib puede utilizarse con o sin corticosteroides tópicos. La eficacia de Baricitinib puede aumentar cuando se administra con corticosteroides tópicos. Se pueden utilizar inhibidores tópicos de la calcineurina, pero se deben reservar solo para zonas sensibles, como la cara, el cuello, las áreas intertriginosas y genitales.

Se debe considerar la interrupción del tratamiento en pacientes que no muestren evidencia de beneficio terapéutico después de 8 semanas de tratamiento.

#### **Alopecia areata**

La dosis recomendada de baricitinib es de 4 mg una vez al día. Una dosis de 2 mg una vez al día es recomendada para pacientes con mayor riesgo de TEV, MACE y neoplasia maligna, para pacientes  $\geq 65$  años de edad y para pacientes con antecedentes de infecciones crónicas o recurrentes. Se puede considerar una dosis de 4 mg una vez al día para pacientes que no alcanzan un control adecuado de la actividad de la enfermedad con una dosis de 2 mg una vez al día. Se debe considerar una dosis de 2 mg una vez al día para los pacientes que hayan logrado un control sostenido de la actividad de la enfermedad con 4 mg una vez al día y sean aptos para reducción de dosis.

Una vez alcanzada una respuesta estable, se recomienda continuar el tratamiento durante al menos varios meses, para evitar recaídas. El balance beneficio-riesgo del tratamiento se debe reevaluar a intervalos regulares de forma individual.

Se debe considerar la interrupción del tratamiento en pacientes que no muestren evidencia de beneficio terapéutico después de 36 semanas de tratamiento.

#### **Inicio del tratamiento**

El tratamiento no se debe iniciar en pacientes con un recuento absoluto de linfocitos (RAL) menor de  $0,5 \times 10^9$  células/L, un recuento absoluto de neutrófilos (RAN) menor de  $1 \times 10^9$  células/L, o que tienen un valor de hemoglobina menor de 8 g/dL. El tratamiento se puede iniciar una vez que los valores han mejorado por encima de estos límites.

#### **Administración conjunta con inhibidores del OAT3**

En pacientes que toman inhibidores del Transportador de Aniones Orgánicos 3 (OAT3, por sus siglas en inglés) con un fuerte potencial inhibidor, tales como probenecid, la dosis recomendada es de 2 mg una vez al día.

#### **Poblaciones especiales**

##### **Insuficiencia renal**

La dosis recomendada es de 2 mg una vez al día en pacientes con aclaramiento de creatinina entre 30 y 60 mL/min. No se recomienda el uso de Baricitinib en pacientes con aclaramiento de creatinina  $< 30$  mL/min.

##### **Insuficiencia hepática**

No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No se recomienda el uso de Baricitinib en pacientes con insuficiencia hepática grave.

##### **Pacientes de edad avanzada**

La experiencia clínica en pacientes  $\geq 75$  años es muy limitada



#### Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Baricitinib en niños y adolescentes de 0 a 18 años de edad. No se dispone de datos.

#### Modo de administración

Vía oral.

Baricitinib se debe tomar una vez al día con o sin alimentos y se puede tomar en cualquier momento del día.

#### **Esquema posológico previamente autorizado:**

##### Artritis reumatoide

La dosis recomendada de OLUMIANT es de 4 mg una vez al día. Una dosis de 2 mg una vez al día es apropiada para pacientes con edad  $\geq$  75 años y puede ser apropiada para pacientes con antecedentes de infecciones crónicas o recurrentes. También se puede considerar la administración de una dosis de 2 mg una vez al día en pacientes que hayan alcanzado un control sostenido de la actividad de la enfermedad con 4 mg una vez al día y que sean aptos para una disminución progresiva de la dosis.

##### Dermatitis atópica

La dosis recomendada de OLUMIANT es de 4 mg una vez al día. Una dosis de 2 mg una vez al día es apropiada para pacientes con edad  $\geq$  75 años y puede ser apropiada para pacientes con antecedentes de infecciones crónicas o recurrentes. También se puede considerar la administración de una dosis de 2 mg una vez al día en pacientes que hayan alcanzado un control sostenido de la actividad de la enfermedad con 4 mg una vez al día y que sean aptos para una disminución progresiva de la dosis.

OLUMIANT puede utilizarse con o sin corticosteroides tópicos. La eficacia de OLUMIANT puede aumentar cuando se administra con corticosteroides tópicos. Se pueden utilizar inhibidores tópicos de la calcineurina, pero se deben reservar solo para zonas sensibles, como la cara, el cuello, las áreas intertriginosas y genitales.

Se debe considerar la interrupción del tratamiento en pacientes que no muestren evidencia de beneficio terapéutico después de 8 semanas de tratamiento.

##### Inicio del tratamiento

El tratamiento no se debe iniciar en pacientes con un recuento absoluto de linfocitos (RAL) menor de  $0,5 \times 10^9$  células/L, un recuento absoluto de neutrófilos (RAN) menor de  $1 \times 10^9$  células/L, o que tienen un valor de hemoglobina menor de 8 g/dL. El tratamiento se puede iniciar una vez que los valores han mejorado por encima de estos límites.

##### Insuficiencia renal

La dosis recomendada es de 2 mg una vez al día en pacientes con aclaramiento de creatinina entre 30 y 60 mL/min. No se recomienda el uso de OLUMIANT en pacientes con aclaramiento de creatinina  $< 30$  mL/min.

##### Insuficiencia hepática

No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No se recomienda el uso de OLUMIANT en pacientes con insuficiencia hepática grave.

##### Administración conjunta con inhibidores del OAT3

En pacientes que toman inhibidores del Transportador de Aniones Orgánicos 3 (OAT3, por sus siglas en inglés) con un fuerte potencial inhibidor, tales como probenecid, la dosis recomendada es de 2 mg una vez al día.

##### Pacientes de edad avanzada

La experiencia clínica en pacientes  $\geq$  75 años es muy limitada y en estos pacientes es apropiada una dosis de inicio de 2 mg.

##### Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de OLUMIANT en niños y adolescentes de 0 a 18 años. No se dispone de datos.

#### Modo de administración

Vía oral.

OLUMIANT se debe tomar una vez al día con o sin alimentos y se puede tomar en cualquier momento del día.

#### **Nueva indicación aprobada:**

##### Alopecia Areata

Baricitinib está indicado para el tratamiento de la alopecia areata grave en pacientes adultos

**Nuevo esquema posológico aprobado:** El solicitado



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

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

**Folleto de información al profesional:** Corregir de acuerdo con literatura

**Procede PMR:** Sí, actualizar

**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, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

#### **14. KEYTRUDA RECOMBINANTE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg/4 mL, registro sanitario N° B-2631/21, presentado por Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC (referencia MT2036347, del 11-05- 2023).**

**Principio activo:** Pembrolizumab

**Clasificación terapéutica:** Inhibidores de PD-1/PDL-1 (proteína de muerte celular programada 1/ligando de muerte 1)

**Código ATC:** L01FF02

**Indicación solicitada:**

KEYTRUDA, en combinación con trastuzumab, quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) HER2 positivo localmente avanzado irresecable o metastásico, cuyos tumores expresan PD-L1 [Calificación Positiva Combinada (CPS)  $\geq 1$ ] según lo determinado por una prueba validada.

**Indicaciones previamente autorizadas:**

Melanoma

KEYTRUDA (pembrolizumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico.

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma con compromiso de ganglios linfáticos, quienes se han sometido a resección completa.

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos (de 12 años y mayores) con melanoma Estadio IIB o IIC que se hayan sometido a resección completa.

Cáncer de pulmón de células no pequeñas

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia con pemetrexed y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, por las siglas en inglés para non-small cell lung carcinoma) no escamoso, metastásico, sin aberraciones tumorales genómicas EGFR o ALK.

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y ya sea paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC escamoso metastásico.

KEYTRUDA como monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC, cuyos tumores expresan PD-L1 con una puntuación de proporción tumoral (TPS, por las siglas en inglés para tumor proportion score)  $\geq 1\%$ , determinada por una prueba validada, sin aberraciones genómicas tumorales EGFR o ALK, y es:

- Estadio III donde los pacientes no son candidatos para resección quirúrgica o quimiorradiación definitiva, o

- Metastásico

KEYTRUDA como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con NSCLC avanzado cuyos tumores expresan PD-L1 con una TPS  $\geq 1\%$ , determinada por una prueba validada y que han recibido quimioterapia que contiene platino. Los pacientes con aberraciones genómicas tumorales EGFR o ALK deberán haber recibido previamente tratamiento para estas aberraciones antes de recibir KEYTRUDA.

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con NSCLC Estadios II, IIIA o IIIB (T3-4N2) en combinación con quimioterapia que contenga platino como tratamiento neoadyuvante y después continuado como monoterapia como tratamiento adyuvante.



### Cáncer de cabeza y cuello

KEYTRUDA, en combinación con platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC, por las siglas en inglés para head and neck squamous cell carcinoma), metastásico o recurrente irresecable.

KEYTRUDA, como monoterapia, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC, por las siglas en inglés para head and neck squamous cell carcinoma), metastásico o recurrente irresecable cuyos tumores expresan PD-L1 [(CPS)  $\geq 1$ ] determinado por una prueba validada.

### Linfoma de Hodgkin clásico

Keytruda en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 3 años de edad y mayores con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) o después de al menos dos tratamientos previos cuando el TAPH no es una opción de tratamiento.

### Cáncer urotelial

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o carcinoma urotelial metastásico, que no son elegibles para tratamiento con quimioterapia que contiene cisplatino y cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación Positiva Combinada (CPS, por las siglas en inglés para Combined Positive Score)  $\geq 10$ ], determinado por una prueba validada, o en pacientes que no son elegibles para cualquier quimioterapia que contiene platino, independientemente de su estatus de PD-L1. La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en los ensayos de confirmación.

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o carcinoma urotelial metastásico, que han recibido quimioterapia que contiene platino.

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga sin invasión muscular (NMIBC por las siglas en inglés para, non-muscle invasive bladder cancer), de alto riesgo, sin respuesta al Bacilo de Calmette-Guerin (BCG), con carcinoma in situ (CIS) con o sin tumores papilares que son inelegibles para cistectomía o han decidido no someterse a ella.

### Cáncer gástrico

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica recurrente localmente avanzado o metastásico, cuyos tumores expresan PD-L1 [Calificación Positiva Combinada (CPS, por las siglas en inglés para Combined Positive Score)  $\geq 1$ ], determinado por una prueba validada, con progresión de la enfermedad durante o después de dos o más líneas previas de tratamiento, incluyendo quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino y si es adecuado, tratamiento dirigido a HER2/neu.

### Cáncer de esófago

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS $\geq 10$ .

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de esófago localmente avanzado recurrente o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS)  $\geq 10$ ] según lo determinado por una prueba validada, y que han recibido una o más líneas previas de terapia sistémica.

### Cáncer colorrectal

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal (CCR) con MSI H o dMMR irresecable o metastásico.

### Cáncer cervicouterino

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer cervicouterino persistente, recurrente, o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 (CPS $\geq 1$ ) según lo determinado por una prueba validada.

### Cáncer de células renales

KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de células renales (RCC, por las siglas en inglés para Renal Cell Carcinoma) avanzado.



KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado como tratamiento de primera línea de pacientes con RCC avanzado.

KEYTRUDA como monoterapia, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con RCC con riesgo intermedio-alto o alto de recurrencia después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de lesiones metastásicas.

**Cáncer de endometrio**

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma endometrial avanzado, que tienen progresión de la enfermedad después de un tratamiento sistémico previo en cualquier ámbito y que no son candidatas a radiación o cirugía curativa.

**Cáncer de mama triple negativo**

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC por sus siglas en inglés, triple-negative breast cancer) en estadio temprano de alto riesgo en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado como monoterapia como tratamiento adyuvante después de cirugía.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC) localmente recurrente irresecable o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 ( $\text{CPS} \geq 10$ ) según lo determinado por una prueba validada. La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación del beneficio clínico en los ensayos en los ensayos de confirmación.

**Nueva indicación aprobada:**

KEYTRUDA, en combinación con trastuzumab, quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) HER2 positivo localmente avanzado irresecable o metastásico, cuyos tumores expresan PD-L1 [Calificación Positiva Combinada (CPS)  $\geq 1$ ] según lo determinado por una prueba validada.

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

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

**Procede PMR:** No

**Procede IPS:** No

**Procede IBD:** No

**Folleto de información al profesional:** Corregir de acuerdo a literatura

**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.

**15. ALECENSA CÁPSULAS 150 mg**, registro sanitario N° F-23827/23, presentado por Roche Chile Ltda. (referencia MT2189333 del 06-02-2024).

**Principio activo:** Alectinib

**Clasificación terapéutica:** Inhibidores del linfoma cinasa anaplásico (ALK)

**Código ATC:** L01ED03

**Indicación solicitada:** Tratamiento adyuvante del carcinoma pulmonar no microcítico resecado

Alecensa está indicado como tratamiento adyuvante después de la resección del tumor en pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) positivo para la cinasa del linfoma anaplásico (ALK).

**Indicaciones previamente autorizadas:** Alecensa está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM), localmente avanzado o metastásico, positivo para la cinasa del linfoma anaplásico (ALK-positivo).

Alecensa está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar no microcítico (CPNM), localmente avanzado o metastásico, positivo para la cinasa del linfoma anaplásico (ALK-positivo) que han progresado bajo tratamiento con crizotinib o que no han tolerado este fármaco.



**Nueva indicación aprobada:**

Tratamiento adyuvante del carcinoma pulmonar no microcítico resecado

Alecensa está indicado como tratamiento adyuvante después de la resección del tumor en pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) positivo para la cinasa del linfoma anaplásico (ALK).

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

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

**Folleto de información al profesional:** Corregir según literatura

**Procede PMR:** Sí, actualizar

**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, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

**16. TALZENNA CÁPSULAS 0,25 mg y 1 mg**, registros sanitarios N° F-25193/19 y F-25194/19, respectivamente; presentados por Pfizer Chile S.A. (referencias MT2220345 y MT2220407 del 27-03-2024).

**Principio activo:** Talazoparib

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

**Código ATC:** L01XK04

**Indicación solicitada:** 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.

**Nueva indicación aprobada:**

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.65, numeral 8 del D.S. N°3/2010 del Ministerio de Salud.

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

**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

**17. OSPOLOT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg y 50 mg**, presentado por Askeny Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado y procedente de Desitin Arzneimittel GmbH., Alemania. Procedente alternativamente de Khairi S.A., Uruguay y/o Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Argentina. Acredita importación mediante CPP de Alemania. Bajo licencia de Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Argentina. (referencias RF2279194 y RF RF2279196 del 02-07-2024)

**Principio activo:** Sultiame

**Clasificación terapéutica:** Otros anticonvulsivantes

**Código ATC:** N03AX03

**Indicación solicitada:** Tratamiento de la epilepsia rolándica (epilepsia infantil benigna con picos centrotemporales).

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

**Solicita IND:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

**Informe de calidad:** Aprobado

**Informe jurídico:** Aprobado

**Informe de biofarmacia:** No aplica

**Informe de validación de procesos:** No aplica

**Folleto de información al profesional:** No aplica

**Condición de venta:** Receta simple

**Procede PMR:** No aplica

**Procede IPS:** No aplica

**Procede IBD:** No aplica

**Conclusión:** Solicitar más antecedentes a través de una RTP dado que los estudios presentados no permiten garantizar la eficacia y seguridad de este producto farmacéutico.

### II.2 SOLICITUDES DE MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS

**18. PIASCLEDINE CÁPSULAS**, registro sanitario Nº N-634/22, presentado por Megalabs Chile S.A. (referencia MT2249643 del 16-05-2024).

**Principio activo:** Extracto total de Insaponificables de aceite de *Persea gratissima* y de *Glycine max*

**Clasificación terapéutica:** Otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroidales

**Código ATC:** M01AX26

**Indicación solicitada:** PIASCLEDINE está indicado como tratamiento sintomático de acción lenta de la osteoartritis de rodilla.

PIASCLEDINE está indicado en adultos.

**Indicación previamente autorizada:** Indicado en el tratamiento de apoyo en enfermedades osteoartrósicas (osteoartríticas).

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

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Folleto de información al profesional:** No aplica

**Condición de venta:** Directa

**Procede PMR:** No aplica

**Procede IPS:** No aplica

**Procede IBD:** No aplica

**Conclusión:** Solicitar más antecedentes a través de RTP que expliquen por qué sacan de la indicación que es un tratamiento de apoyo y a qué se refieren con "tratamiento sintomático de acción lenta".



**19. ANTIMITIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° N-620/21, presentado por Laboratorio Chile S.A. (referencia MT2302993 del 09-08-2024)

**Principio activo:** Extracto de rizoma de jengibre

**Clasificación terapéutica:** Fitofármaco

**Código ATC:** No posee

**Indicaciones solicitadas:** Prevención de mareos, náuseas y vómitos en adultos y adolescentes de 12 años o más.

Prevención de náuseas y vómitos en mujeres embarazadas.

**Esquema posológico solicitado:** Mujeres embarazadas: un comprimido en la mañana y un comprimido a medio día.

**Indicación previamente autorizada:** Prevención de mareos, náuseas y vómitos en adultos y adolescentes de 12 años o más.

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

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Folleto de información al profesional:** No aplica

**Condición de venta:** Directa

**Procede PMR:** No aplica

**Procede IPS:** No aplica

**Procede IBD:** No aplica

**Conclusión:** Solicitar más antecedentes a través de una RTP. Se debe justificar uso y dosis. Informar que uso en embarazo cambiará la condición de venta a receta simple desde venta directa.

**EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA DEJAR PENDIENTE**

**III.1 SOLICITUDES DE MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS**

**20. KEYTRUDA RECOMBINANTE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg/4 mL**, registro sanitario N° B-2631/21, presentado por Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC (referencia MT2036349, del 11-05- 2023).

**Principio activo:** Pembrolizumab

**Clasificación terapéutica:** Inhibidores de PD-1/PDL-1 (proteína de muerte celular programada 1/ligando de muerte 1)

**Código ATC:** L01FF02

**Indicación solicitada:** KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ por sus siglas en inglés, gastroesophageal junction), localmente avanzado irresecable o metastásico.

**Indicación previamente autorizada:** KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ por sus siglas en inglés, gastroesophageal junction), localmente avanzado irresecable o metastásico, cuyos tumores expresen PD-L1 (CPS≥10) o con inestabilidad microsatelital alta (MSI-H).

**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

**Folleto de información al profesional:** No aplica

**Procede PMR:** No aplica

**Procede IPS:** No aplica

**Procede IBD:** No aplica

**Conclusión:** La información que aportan no sustenta lo solicitado, en particular en cuanto a su utilidad clínica en pacientes cuyos tumores expresen PD-L1. Se deja pendiente a la espera de aclaración.



**21. VERTIGOHEEL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES**, registro sanitario Nº H-1218/20; presentado por Productos Farmacéuticos Heel Chile Ltda. (referencia MT2245095 del 15-05-2024).

**Principios activos:** *Anamirta coccus D4*  
*Conium maculatum D3*  
*Petroleum rectificatum D8*  
*Ambra grisea D6*  
*Magnesium stearate*

**Clasificación terapéutica:** Antivertiginosos

**Código ATC:** No posee

**Indicación solicitada:** Medicamento coadyuvante en mareos y vértigos de diversas causas

**Esquema posológico solicitado:**

**Modo de uso:**

Disolver lentamente bajo la lengua. En niños pequeños o en dificultades para disolver en boca, disolver la dosis recomendada en una pequeña cantidad de agua. Tomar alejado de las comidas.

Las dosis recomendadas son:

Grupo de edad	Dosis habitual	Dosis aguda o inicial
<b>Adultos y niños mayores de 12 años:</b>	1 comprimido 3 veces al día. La dosis se puede aumentar hasta 3 comprimidos 3 veces al día si es necesario.	1 comprimido cada ½ a 1 hora, hasta 12 veces al día y luego continuar con dosis habitual
<b>Niños de 6 a 11 años:</b>	1 comprimido 2 veces al día.	1 comprimido cada 1 a 2 horas, hasta 6 veces al día y luego continuar con dosis habitual
<b>Niños de 2 a 5 años:</b>	1 comprimido 1 a 2 veces al día.	1 comprimido cada 1 a 2 horas, hasta 4 veces al día y luego continuar con dosis habitual.

La administración de este medicamento durante un tiempo prolongado (varios meses) sólo se debe realizar bajo control médico.

**Indicación previamente autorizada:** Medicamento coadyuvante en vértigos de diversa etiología.

**Esquema posológico previamente autorizado:** Modo de uso: En general, dejar disolver lentamente bajo la lengua 1 comprimido, 3 veces al día. En caso de crisis de vértigo inicialmente 1 comprimido cada 15 minutos.

**Indicación que se propone aprobar:** Medicamento coadyuvante en mareos y vértigos de diversas causas

**Esquema posológico que se propone aprobar:**

**Modo de uso:**

Disolver lentamente bajo la lengua. En niños pequeños o en dificultades para disolver en boca, disolver la dosis recomendada en una pequeña cantidad de agua. Tomar alejado de las comidas.

Las dosis recomendadas son:



Grupo de edad	Dosis habitual	Dosis aguda o inicial
<b>Adultos y niños mayores de 12 años:</b>	1 comprimido 3 veces al día. La dosis se puede aumentar hasta 3 comprimidos 3 veces al día si es necesario.	1 comprimido cada ½ a 1 hora, hasta 12 veces al día y luego continuar con dosis habitual
<b>Niños de 6 a 11 años :</b>	1 comprimido 2 veces al día.	1 comprimido cada 1 a 2 horas, hasta 6 veces al día y luego continuar con dosis habitual
<b>Niños de 2 a 5 años:</b>	1 comprimido 1 a 2 veces al día.	1 comprimido cada 1 a 2 horas, hasta 4 veces al día y luego continuar con dosis habitual.

La administración de este medicamento durante un tiempo prolongado (varios meses) sólo se debe realizar bajo control médico.

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

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Folleto de información al profesional:** Según modificación terapéutica solicitada

**Procede PMR:** No

**Procede IPS:** No

**Procede IBD:** No

**Conclusión:** Pendiente. Presentar en otra sesión del GT.

**22. VERTIGOHEEL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS;** registro sanitario H-1099/24; presentado por Productos Farmacéuticos Heel Chile Ltda. (referencia MT2249213 del 15-05-2024).

**Principios activos:** *Anamirta coccus D4*  
*Conium maculatum D3*  
*Petroleum rectificatum D8*  
*Ambra grisea D6*

**Clasificación terapéutica:** Antivertiginosos

**Código ATC:** No posee

**Indicación solicitada:** Medicamento coadyuvante en mareos y vértigos de diversas causas.

**Esquema posológico solicitado:**

**Modo de uso:** Modo de empleo: Tomar alejado de las comidas. Para los niños, agregue gotas a una pequeña cantidad de agua.



Las dosis recomendadas son:

<b>Grupo de edad</b>	<b>Dosis habitual</b>	<b>Dosis aguda o inicial</b>
<b>Adultos y niños mayores de 12 años:</b>	10 gotas 3 veces al día. La dosis se puede aumentar hasta 30 gotas 3 veces al día si es necesario.	10 gotas cada $\frac{1}{2}$ a 1 hora, hasta 12 veces al día y luego continuar con dosis habitual.
<b>Niños de 6 a 11 años :</b>	7 gotas 3 veces al día	7 gotas cada $\frac{1}{2}$ a 1 hora, hasta 8 veces al día y luego continuar con dosis habitual.
<b>Niños de 2 a 5 años:</b>	5 gotas 3 veces al día	5 gotas cada $\frac{1}{2}$ a 1 hora, hasta 8 veces al día y luego continuar con dosis habitual.

La administración de este medicamento durante un tiempo prolongado (varios meses) sólo se debe realizar bajo control médico.

**Indicación previamente autorizada:** Medicamento coadyuvante en vértigos de diversa etiología.

**Esquema posológico previamente autorizado:**

**Modo de uso:** 15 gotas 3 veces al día.

La administración de este medicamento durante un tiempo prolongado (varios meses) solo se debe realizar bajo control médico.

Indicación que se propone aprobar: Medicamento coadyuvante en mareos y vértigos de diversas causas.

**Esquema posológico que se propone aprobar:**

**Modo de uso:** Modo de empleo: Tomar alejado de las comidas. Para los niños, agregue gotas a una pequeña cantidad de agua.

Las dosis recomendadas son:

<b>Grupo de edad</b>	<b>Dosis habitual</b>	<b>Dosis aguda o inicial</b>
<b>Adultos y niños mayores de 12 años:</b>	10 gotas 3 veces al día. La dosis se puede aumentar hasta 30 gotas 3 veces al día si es necesario.	10 gotas cada $\frac{1}{2}$ a 1 hora, hasta 12 veces al día y luego continuar con dosis habitual.
<b>Niños de 6 a 11 años :</b>	7 gotas 3 veces al día	7 gotas cada $\frac{1}{2}$ a 1 hora, hasta 8 veces al día y luego continuar con dosis habitual.
<b>Niños de 2 a 5 años:</b>	5 gotas 3 veces al día	5 gotas cada $\frac{1}{2}$ a 1 hora, hasta 6 veces al día y luego continuar con dosis habitual.

La administración de este medicamento durante un tiempo prolongado (varios meses) sólo se debe realizar bajo control médico.

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

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Folleto de información al profesional:** Según modificación terapéutica solicitada

**Procede PMR:** No

**Procede IPS:** No

**Procede IBD:** No

**Conclusión:** Pendiente. Presentar en otra sesión del GT.



### III. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS QUE SE ACOGEN A MECANISMO DE RELIANCE.

**23. BASALOG SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U.I./mL y BASALOG ONE SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U.I./mL**, presentados por Instituto Sanitas S.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado y procedente de Biocon Sdn BHD., Johor, Malasia (Basalog vial) y, fabricado como producto semiterminado por Biocon SDN BHD., Johor, Malasia, acondicionado como producto terminado por Biocon Biologics Limited, Bengaluru, India, procedente de Biocon SDN BHD., Johor, Malasia y/o Biocon Biologics Limited, , Bengaluru, India (Basalog One pluma precargada) y ambos bajo licencia de Biocon SDN BHD., Kuala Lumpur, Malasia. Acreditan importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por autoridad sanitaria de Malasia (referencias RF1873555 y RF1874530 del 13-07-2022).

**Principio activo:** Insulina Glargina

**Clasificación terapéutica:** Insulina y análogos para inyección, acción prolongada

**Código ATC:** A10AE04

**Indicación solicitada:** Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

**Indicación aprobada:** Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

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

**Solicita IND:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

**Informe de calidad:** Aprobado

**Informe jurídico:** Aprobado

**Informe de biofarmacia:** No aplica

**Informe de validación de procesos:** No aplica

**Folleto de información al profesional:** De acuerdo con folleto aprobado en la EMA

**Condición de venta:** Receta simple

**Procede PMR:** Si

**Procede IPS:** Si

**Procede IBD:** No

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, para ser aprobado por el mecanismo piloto de RELIANCE, homologando a EMA.

### 24. TRODELVY 200 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN,

presentado por Gador Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto semiterminado por BSP Pharmaceuticals S.p.A., Italia; acondicionado en el extranjero y procedente de Andersonbrecon Inc., Estados Unidos y/o Gilead Sciences Inc., Estados Unidos; en uso de licencia de Gilead Sciences Ireland UC, Irlanda. Se acredita la importación mediante certificado de producto farmacéutico, emitido por la EMA (referencia RF1898588 del 24-08-2022).

**Principio activo:** Sacituzumab Govitecan

**Clasificación terapéutica:** Otros anticuerpos monoclonales y conjugados anticuerpo-fármaco

**Código ATC:** L01FX17

**Indicaciones solicitadas:** Trodelvy en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo irresecable o metastásico (CMTNm) que hayan recibido dos o más tratamientos sistémicos previos, incluido al menos uno de ellos para la enfermedad avanzada.

Trodelvy como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama irresecable o metastásico, positivo para el receptor de hormonas (HR+), negativo para el HER2, que han recibido terapia endocrina y al menos dos tratamientos sistémicos adicionales en el estadio avanzado.



**Indicaciones aprobadas:** Trodelvy en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo irresecable o metastásico (CMTNm) que hayan recibido dos o más tratamientos sistémicos previos, incluido al menos uno de ellos para la enfermedad avanzada.

Trodelvy como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama irresecable o metastásico, positivo para el receptor de hormonas (HR+), negativo para el HER2, que han recibido terapia endocrina y al menos dos tratamientos sistémicos adicionales en el estadio avanzado.

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

**Solicita IND:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

**Informe de calidad:** Aprobado

**Informe jurídico:** Aprobado

**Informe de biofarmacia:** No aplica

**Informe de validación de procesos:** No aplica

**Folleto de información al profesional:** De acuerdo con folleto aprobado en la EMA.

**Condición de venta:** Receta simple

**Procede PMR:** Si

**Procede IPS:** Si

**Procede IBD:** No

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, para ser aprobado por el mecanismo piloto de RELIANCE, homologando a EMA.

#### IV. GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA RECHAZAR

**25. UDENYCA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/0.6 mL**, presentado por Gador Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto semiterminado por Cangene Biopharma LLC, Baltimore, U.S.A., acondicionado como producto terminado y procedente de Packaging Coordinators LLC., Philadelphia, U.S.A. y bajo licencia de Coherus Biosciences Inc., U.S.A. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por FDA (referencia RF1861625 del 22-06-2022)

**Principio activo:** Pegfilgrastim

**Clasificación terapéutica:** Factores estimulantes de colonias

**Código ATC:** L03AA13

**Indicaciones solicitadas:** UDENYCA está indicado para disminuir la incidencia de la infección, manifestada por la neutropenia febril, en pacientes con malignidades no mieloides tratados con medicamentos anti-cáncerígenos mielosupresores asociados con una incidencia clínicamente significativa de neutropenia febril. Limitaciones de uso: UDENYCA no está indicado para la movilización de células progenitoras de sangre periférica para trasplante de células madre hematopoyéticas.

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

**Solicita IND:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

**Informe de calidad:** Rechazado

**Informe jurídico:** Rechazado

**Informe de biofarmacia:** No aplica

**Informe de validación de procesos:** No aplica

**Folleto de información al profesional:** No aplica

**Condición de venta:** Receta simple

**Procede PMR:** No aplica

**Procede IPS:** No aplica

**Procede IBD:** No aplica

**Conclusión:** Emitir resolución NHL. No cumple requisitos de calidad farmacéutica.