



ACTA N° 01/25

Primera Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, realizada el 31 de enero de 2025 a las 09:00 horas.

Asisten:

Q.F. Nicolás Gutiérrez
Q.F. Tatiana Contreras
Q.F. Daniela Vásquez
Q.F. Felipe Ferrufino
Q.F. Lorena Santibáñez
Q.F. Viviana García
Q.F. Miguel Montenegro

Excusan su asistencia: Q.F. Patricio Reyes, Q.F. Juan Roldán, Q.F. José Crisóstomo, Q.F. Joaquín Márquez, Q.F. Fabiola Muñoz, Q.F. Valentina Salas y Q.F. Paulina Encina

I. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA APROBAR

I.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO ACOGIDAS A RELIANCE

1. SHINGRIX VACUNA CONTRA EL HERPES ZOSTER RECOMBINANTE ADYUVADA CON AS01B SUSPENSION INYECTABLE, presentado por GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país. El antígeno será fabricado a granel por GlaxoSmithKline Biologicals SA (Wavre), Bélgica, semiterminado por GlaxoSmithKline Biologicals, Francia. El adyuvante será fabricado como producto semiterminado por GlaxoSmithKline Biologicals SA (Wavre), Bélgica. Antígeno y adyuvante serán envasados juntos como producto terminado por GlaxoSmithKline Vaccines SRL, Italia, procedente GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rixensart, Bélgica y/o de TCU SA (terminal de Cargas de Uruguay), Uruguay y bajo licencia de GSK Biologicals SA o SmithKline Beecham Biologicals SA, Bélgica. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por EMA. (referencia RF1951272 del 29/11/2022).

Principio Activo: GLUCOPROTEÍNA E DEL VIRUS VARICELLA ZÓSTER RECOMBINANTE

Código ATC: J07BK03

Clasificación terapéutica: Zoster, antígeno purificado

Indicaciones Solicitadas: Shingrix está indicada para la prevención del herpes zóster (HZ) y complicaciones relacionadas con el HZ, como la neuralgia posherpética (NPH), en:

- adultos a partir de los 50 años de edad;
- adultos a partir de los 18 años de edad que tienen un mayor riesgo de contraer HZ

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: Shingrix está indicada para la prevención del Herpes Zóster (HZ) y complicaciones relacionadas con el HZ, como la neuralgia posherpética (NPH), en:

- adultos a partir de los 50 años de edad;
- adultos a partir de los 18 años de edad que tienen un mayor riesgo de contraer HZ

Folleto de información al profesional: Homologar a folleto de EMA

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: Sí

Procede Protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno (de Reliance)

Informe de Calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Aprobado



Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validaciones de Proceso: No aplica

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

2. IMJUDO CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 25 mg/1,25 mL y 300 mg/15 mL, presentados por AstraZeneca S.A. para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto semiterminado por Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg, Alemania; acondicionado, terminado, procedente y en uso de licencia de AstraZeneca AB, Södertälje, Suecia. Acredita importación mediante convenio de fabricación (referencias RF1917078 y RF1917093, del 04-10-2022).

Principio activo: TREMELIMUMAB

Código ATC: L01FX20

Clasificación terapéutica: Otros anticuerpos monoclonales y conjugados anticuerpo-fármaco

Indicación solicitada: Carcinoma hepatocelular (CHC):

IMJUDO en combinación con durvalumab está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (CHC) irresecable (CHCi).

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: IMJUDO en combinación con durvalumab está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irresecable.

IMJUDO en combinación con durvalumab y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico sin mutaciones sensibilizantes de EGFR o mutaciones ALK positivas.

Folleto de información al profesional: Según literatura e información clínica presentada, de acuerdo a lo autorizado en EMA para el producto.

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: Sí

Procede protección de datos: Sí

Condición de dispensación: Receta simple

Informe de Seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de Procesos: No aplica

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

I.2. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE SÍNTESIS QUÍMICA Y BIOLÓGICOS

3. GLICOPIRRONIO/FORMOTEROL FUMARATO 12,5/12,0 POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS, presentado por Glenmark Farmacéutica S.p.A. para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado y procedente de M/s Glenmark Pharmaceuticals Limited, India. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por la Agencia regulatoria de India (referencia RF2258190, del 06-06-2024).

Principios activos: GLICOPIRRONIO, FORMOTEROL FUMARATO

Código ATC: R03AL11

Clasificación terapéutica: Adrenérgicos en combinación con anticolinérgicos incl. combinaciones triples con corticosteroides



Indicación solicitada: La combinación de dosis fija de glicopirronio y fumarato de formoterol en polvo para inhalación está indicada como tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La combinación de dosis fija de glicopirronio y fumarato de formoterol en polvo para inhalación no está indicada para el alivio del deterioro agudo de la EPOC.

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: La combinación de dosis fija de glicopirronio y fumarato de formoterol en polvo para inhalación está indicada como tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

La combinación de dosis fija de glicopirronio y fumarato de formoterol en polvo para inhalación no está indicada para el alivio del deterioro agudo de la EPOC.

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

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: Sí

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

Informe de Seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Rechazado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de Procesos: No aplica

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

4. **LANDAX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, presentado por Global Mercury Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Sophia S.A. de C.V., México. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por la Agencia regulatoria de México (COFEPRIS) (referencia RF2294043, del 25-07-2024).

Principio activo: LEVOFLOXACINO

Código ATC: S01AE05

Clasificación terapéutica: Fluoroquinolonas

Indicación solicitada: Tratamiento de las infecciones de la conjuntiva, causadas por gérmenes sensibles al levofloxacin.

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: Tratamiento de las infecciones de la conjuntiva, causadas por gérmenes sensibles al levofloxacin.

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

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

Informe de Seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de Procesos: No aplica

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



5. ELUCIREM SOLUCIÓN INYECTABLE 3,75 mmol/7,5 mL, presentado por Guerbet Chile Ltda. para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado y procedente de Liebel-Flarsheim Company LLC, Estados Unidos y en uso de licencia de Guerbet, Francia. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por FDA (referencia RF2324977 del 11-09-2024).

Principio activo: GADOPICLENOL

Código ATC: V08CA12

Clasificación terapéutica: Medios de contraste paramagnéticos

Indicación solicitada: ELUCIREM está indicado en pacientes adultos y pediátricos desde los 2 años para usarlo con resonancia magnética (RM) con el fin de detectar y visualizar lesiones con vascularización anormal en:

- el sistema nervioso central (cerebro, columna vertebral y tejidos asociados);
- el cuerpo (cabeza y cuello, tórax, abdomen, pelvis y sistema musculoesquelético).

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: ELUCIREM está indicado en pacientes adultos y pediátricos desde los 2 años para usarlo con resonancia magnética (RM) con el fin de detectar y visualizar lesiones con vascularización anormal en:

- el sistema nervioso central (cerebro, columna vertebral y tejidos asociados);
- el cuerpo (cabeza y cuello, tórax, abdomen, pelvis y sistema musculoesquelético).

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

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: Sí

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

Informe de Seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de Procesos: No aplica

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

6. PREVYMIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 240 mg y SOLUCIÓN INYECTABLE 240 mg/12 mL, presentados por Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto semiterminado por MSD International GmbH (Carlow), Irlanda, procedente de Pharma Logistics, Bélgica y/o Organon Heist, Bélgica y en uso de licencia de Merck Sharp & Dohme LLC (New Jersey), EE.UU. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por EMA (referencias RF2343710 y RF2343714, del 14-10-2024).

Principio activo: LETERMOVIR

Código ATC: J05AX18

Clasificación terapéutica: Otros antivirales

Indicación solicitada: PREVYMIS está indicado para la profilaxis de la reactivación del citomegalovirus (CMV) y de la enfermedad causada por este virus en adultos seropositivos para el CMV [R+] receptores de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH).

PREVYMIS está indicado para la profilaxis de la enfermedad por CMV en adultos CMV seronegativos que han recibido un trasplante de riñón de un donante CMV-seropositivo [D+/R-].

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 53º, Letra a) y Art. 54 del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

Indicaciones que se recomienda Aprobar: PREVYMIS está indicado para la profilaxis de la reactivación del citomegalovirus (CMV) y de la enfermedad causada por este virus en adultos



seropositivos para el CMV [R+] receptores de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH).

PREVYMIS está indicado para la profilaxis de la enfermedad por CMV en adultos CMV seronegativos que han recibido un trasplante de riñón de un donante CMV-seropositivo [D+/R-].

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

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: Sí

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

Informe de Seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Rechazado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de Procesos: No aplica

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable. Su aprobación quedará condicionada al informe de calidad farmacéutica que permanece pendiente y respuesta a término probatorio debido a informe jurídico rechazado.

7. **QALSODY SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/15 mL**, presentado por Biogen Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto semi-terminado por Biogen US Corporation, North Carolina, EE. UU.; acondicionado y terminado por Enestia Belgium NV, Hamont-Achel, Bélgica; procedente de Arvato SE, Harsewinkel, Alemania; en uso de licencia de Biogen Netherlands BV, Badhoevedorp, Países Bajos. Presenta certificado de producto farmacéutico emitido por European Medicines Agency (EMA) para acreditar la importación (referencia RF2350320 del 25-10-2024)

Principio activo: TOFERSEN

Código ATC: N07XX22

Clasificación terapéutica: Otros fármacos del sistema nervioso

Indicación solicitada: QALSODY está indicado para el tratamiento de adultos con esclerosis lateral amiotrófica (ELA) asociada a una mutación en el gen de la superóxido dismutasa 1 (SOD1).

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: QALSODY está indicado para el tratamiento de adultos con esclerosis lateral amiotrófica (ELA) asociada a una mutación en el gen de la superóxido dismutasa 1 (SOD1).

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

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: Sí

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

Informe de Seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de Procesos: No aplica

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

8. **ILTUXAM HCT 40/5/25 y 20/5/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, presentados por Tecnofarma S.A. para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado por Farmacéutica Paraguaya S.A., Paraguay; alternativamente procedente de Adium



Pharma S.A., Uruguay. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por la Agencia de Medicamentos de Paraguay (referencias RF2186426 y RF2186428, del 05-02-2024 y 06-02-2024).

Principios activos: AMLODIPINO (como besilato)

HIDROCLOROTIAZIDA

OLMESARTAN MEDOXOMILO

Código ATC: C09DX03

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

Indicación solicitada: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Tratamiento adicional:

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

Tratamiento de sustitución:

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

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Tratamiento adicional:

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

Tratamiento de sustitución:

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

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

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

Informe de Seguridad y eficacia: Informe externo

Informe de Calidad: 1º Aprobado RF2186428; 1º Rechazado RF2186426, 2º Aprobado RF2186426.

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: 1º Rechazado y 2º Aprobado

Informe de Validación de Procesos: Aprobado

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

9. **LOKELMA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 5 g y 10 g, EN SOBRES**, presentados por AstraZeneca S.A. para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado y procedente de Anderson Brecon Inc., 4545 Assembly Drive Rockford Illinois, 61109 U.S.A.; y en uso de licencia de AstraZeneca AB, Suecia. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico, emitido por el Agencia de Medicamentos de Europa (EMA) (referencias RF2151465 y RF2151469, del 29-11-2023).

Principio activo: CICLOSILICATO DE SODIO ZIRCONIO



Código ATC: V03AE10

Clasificación terapéutica: Medicamentos para el tratamiento de la hipertotasemia y la hipofosfatemia.

Indicación solicitada: Lokelma está indicado para el tratamiento de la hipertotasemia en pacientes adultos.

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: Lokelma está indicado para el tratamiento de la hipertotasemia en pacientes adultos.

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

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: Sí

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

Informe de Seguridad y eficacia: Informe externo

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de Procesos: No aplica

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

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

Principio activo: TOBRAMICINA

Código ATC: S01AA12

Clasificación terapéutica: Antibióticos

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

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

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: TOBRALER está indicado para el tratamiento de infecciones externas del ojo y áreas adyacentes ocasionadas por bacterias susceptibles.

Una vigilancia apropiada de la respuesta a la terapia con antibióticos tópicos debe ser acompañada al uso de TOBRALER.

Los estudios clínicos han demostrado que el uso de la Tobramicina en niños es seguro y efectivo.

Folleto de información al profesional: Según literatura.

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

Resolución Genérica: 1260/00

Informe de Seguridad y eficacia: 1º Rechazado y 2º Aprobado

Informe de Calidad: 1º Rechazado y 2º Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de Procesos: No aplica



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

I.3. SOLICITUDES DE MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y BIOLÓGICOS

11. **GELASPAÑ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 4%**, registro sanitario N° F-18781/21, presentado por B. Braun Medical S.p.A. (referencia MT2260464 del 30-07-2024)

Principios Activos: GELATINA SUCCINILADA, CLORURO DE SODIO, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO, CLORURO DE POTASIO, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO

Código ATC: B05AA06

Clasificación terapéutica: Sustitutos de la sangre y fracciones de proteínas plasmáticas. Agentes de gelatina

Nuevo Indicación terapéutica solicitada: Gelaspan es un sustituto del volumen plasmático coloidal en una solución isotónica, completamente equilibrada en electrolitos para:

- El tratamiento de la hipovolemia absoluta o relativa y del choque.
- La profilaxis y el tratamiento de la hipotensión.
 - Causada por una hipovolemia relativa durante la inducción de una anestesia epidural o espinal.
 - Por una pérdida significativa de sangre inminente en un entorno quirúrgico.
- Procedimientos que implican circulación extracorpórea como componente del líquido de cebado en combinación con soluciones cristaloides (p. ej., máquina corazón-pulmón).

Indicación terapéutica previamente autorizada: Sustituto coloidal del volumen plasmático, para profilaxis y tratamiento de hipovolemia, hemodilución y circulación extracorpórea

Usos

- Profilaxis y tratamiento de la hipovolemia y el shock inminente o manifiesto, relativo o absoluto
- Profilaxis y tratamiento de la hipotensión (p.ej. durante la inducción de anestesia epidural o espinal)
- Procedimientos que implican circulación extracorpórea (p.ej. cebado de máquinas corazón-pulmón)
- Hemodilución normovolémica aguda.

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

Indicaciones terapéuticas que se recomienda Aprobar: Gelaspan es un sustituto del volumen plasmático coloidal en una solución isotónica, completamente equilibrada en electrolitos para:

- El tratamiento de la hipovolemia absoluta o relativa y del choque.
- La profilaxis y el tratamiento de la hipotensión.
 - Causada por una hipovolemia relativa durante la inducción de una anestesia epidural o espinal.
 - Por una pérdida significativa de sangre inminente en un entorno quirúrgico.
- Procedimientos que implican circulación extracorpórea como componente del líquido de cebado en combinación con soluciones cristaloides (p. ej., máquina corazón-pulmón).

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

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

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

12. **MAVENCLAD COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-23853/23, presentado por Merck S.A. (referencia MT2268290 del 14-06-2024)



Principio Activo: CLADRIBINA

Código ATC: L01BB04

Clasificación terapéutica: Análogos de purinas

Modificación solicitada: Anticonceptivos hormonales

La administración concomitante de cladribina con anticonceptivos orales (etinilestradiol y levonorgestrel) no producen cambios en su exposición farmacocinética

Previamente autorizado: Anticonceptivos hormonales

En la actualidad se desconoce si cladribina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales de acción sistémica. Por lo tanto, las mujeres que usan anticonceptivos hormonales de acción sistémica deben agregar un método de barrera durante el tratamiento con cladribina y durante al menos 4 semanas después de la última dosis en cada año de tratamiento.

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

Recomendación que se propone Aprobar: Dado que no se modifica la indicación terapéutica, esquema posológico, rango etario y/o vía de administración, se recomienda hacer término administrativo y aprobar la modificación a los folletos de información.

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

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

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

13. AMOVAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 1 g, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg y 750 mg, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL y 500 mg/5 mL CON SOLVENTE
registros sanitarios N° F-5515/20, F- 5513/20, F-5514/20, F-5516/20 y F-5517/20 presentados por Laboratorio Saval S.A. (referencias MT2353271 del 30-10-2024, MT2353273, MT2353774, MT2353810 y MT2353841 del 04/11/2024)

Principio Activo: AMOXICILINA

Código ATC: J01CA04

Clasificación terapéutica: Penicilinas de amplio espectro

Nuevo Indicación terapéutica solicitada: Amoval está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños:

- Sinusitis bacteriana aguda.
- Otitis media aguda.
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda.
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas.
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Cistitis aguda.
- Bacteriuria asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda.
- Fiebre tifoidea y paratifoidea.
- Abscesos dentales con celulitis diseminada.
- Infección protésica articular.
- Erradicación de *Helicobacter pylori*.
- Enfermedad de Lyme.

Amoval también está indicado para la profilaxis de la endocarditis.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos.

Nuevo Esquema posológico solicitado:

1. Esquema para AMOVAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 1 g

Posología

La dosis de Amoval seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta:

Los patógenos esperados y su posible sensibilidad a los agentes antibacterianos.



La gravedad y el lugar de la infección.

La edad, el peso y la función renal del paciente; tal y como se muestra más abajo.

La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y deberá, en general, ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren períodos más largos de tratamiento.

Adultos y niños ≥ 40 Kg

Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas.
Pielonefritis aguda	La cistitis aguda se puede tratar con 3 g dos veces al día, durante un día.
Abscesos dentales con celulitis diseminada	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Cistitis aguda	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas, durante 10 días.
Otitis media aguda	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	De 500 mg a 2 g cada 8 horas.
Exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Neumonía adquirida en la comunidad	Dosis única de 2 g por vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Infección protésica articular	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Profilaxis de la endocarditis	De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (ej. claritromicina, metronidazol), durante 7 días.
Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	Enfermedad de Lyme
	Etapa temprana: de 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas durante 14 días (10 a 21 días). Etapa tardía (diseminación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.

* Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.

Niños < 40 Kg

Indicación*	Dosis ⁺
Sinusitis bacteriana aguda	De 20 a 90 mg/Kg/día en dosis divididas*.
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	De 40 a 90 mg/Kg/día en dosis divididas*.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	100 mg/Kg/día en tres dosis divididas.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	Dosis única de 50 mg/Kg por vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Profilaxis de la endocarditis	
Enfermedad de Lyme	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/Kg/día en tres dosis divididas de 10 a 21 días. Etapa tardía (diseminación sistémica): 100 mg/Kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días.

* Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.

⁺Solo se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior.

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

FGR (mL/min)	Adultos y niños ≥ 40 Kg	Niños < 40 Kg [#]
mayor de 30	no es necesario ajuste	no es necesario ajuste
10 a 30	máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/Kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)
menor de 10	máximo 500 mg/día	15 mg/Kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg)

En la mayoría de los casos, se elegirá tratamiento parenteral.



En pacientes que están recibiendo hemodiálisis

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

Hemodiálisis	
Adultos y niños de más de 40 Kg	500 mg cada 24 h Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 500 mg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 500 mg tras la hemodiálisis.
Niños de menos de 40 Kg	15 mg/Kg/día administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg). Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15 mg/Kg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 15 mg/Kg tras la hemodiálisis.

En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal

Máximo 500 mg/día de amoxicilina.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

2. Esquema para AMOVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, AMOVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg, AMOVAL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL y AMOVAL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL

Posología

La dosis de AMOVAL seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a los agentes antibacterianos.
- La gravedad y el lugar de la infección.
- La edad, peso y función renal del paciente; tal y como se muestra más abajo:

La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y debe, en general, ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren períodos más largos de tratamiento.

Adultos y niños ≥ 40 Kg

Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas.
Pielonefritis aguda	La cistitis aguda se puede tratar con 3 g dos veces al día, durante un día.
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Cistitis aguda	
Otitis media aguda	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas, durante 10 días.
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	
Neumonía adquirida en la comunidad	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	De 500 mg a 2 g cada 8 horas.
Infección protésica articular	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 2 g vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (ej. claritromicina, metronidazol), durante 7 días.
Enfermedad de Lyme	Etapa temprana: de 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días). Etapa tardía (diseminación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.

*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.

Niños <40 Kg

Los niños se pueden tratar con Amoxicilina en comprimidos y suspensión.



La suspensión pediátrica de amoxicilina está recomendada para niños de menos de seis meses de edad.

Los niños que pesen 40 Kg o más deben tomar la dosis de adultos.

Dosis recomendadas:

Indicación +	Dosis+
Sinusitis bacteriana aguda	De 20 a 90 mg/Kg/día en dosis divididas*.
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	De 40 a 90 mg/Kg/día en dosis divididas*.
Fiebre tifoidea y paratifioidea	100 mg/Kg/día en tres dosis divididas.
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 50 mg/Kg oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Enfermedad de Lyme	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/Kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 21 días. Etapa tardía (diseminación sistémica): 100 mg/Kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días.

+ Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.

* Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior.

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

GFR (mL/min)	Adultos y niños ≥ 40 Kg	Niños < 40 Kg #
mayor de 30	no es necesario ajuste	no es necesario ajuste
10 a 30	máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/Kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)
menor de 10	máximo 500 mg/día	15 mg/Kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg)

En la mayoría de los casos, se elegirá tratamiento parenteral.

En pacientes que están recibiendo hemodiálisis:

La amoxicilina puede eliminarse de la circulación mediante hemodiálisis.

Hemodiálisis	
Adultos y niños ≥ 40 Kg	15 mg/Kg/día administrado como dosis única diaria. Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15 mg/Kg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 15 mg/Kg tras la hemodiálisis.

En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal:

Máximo 500 mg/día de amoxicilina.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

Indicación terapéutica previamente autorizada: Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior.

Tratamiento de infecciones a la piel y tejidos blandos, sepsis intra-abdominal, osteomielitis.

Tratamiento de infecciones del tracto urinario causada por microorganismos susceptibles demostrado por antibiograma.

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

Resolución Genérica: 1260/00

Indicaciones terapéuticas que se recomienda Aprobar: Amoval está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones, causadas por microorganismos sensibles demostrado por antibiograma, en adultos y niños:



- Sinusitis bacteriana aguda.
- Otitis media aguda.
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda.
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas.
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Cistitis aguda.
- Bacteriuria asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda.
- Fiebre tifoidea y paratifoidea.
- Abscesos dentales con celulitis diseminada.
- Infección protésica articular.
- Erradicación de *Helicobacter pylori*.
- Enfermedad de Lyme.

Amoval también está indicado para la profilaxis de la endocarditis.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos.

Esquema posológico que se recomienda Aprobar:

1. Esquema para AMOVAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 1 g

Posología

La dosis de Amoval seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta:

Los patógenos esperados y su posible sensibilidad a los agentes antibacterianos.

La gravedad y el lugar de la infección.

La edad, el peso y la función renal del paciente; tal y como se muestra más abajo.

La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y deberá, en general, ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren períodos más largos de tratamiento.

Adultos y niños ≥ 40 Kg

Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas.
Pielonefritis aguda	La cistitis aguda se puede tratar con 3 g dos veces al día, durante un día.
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Cistitis aguda	
Otitis media aguda	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas, durante 10 días.
Exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas	
Neumonía adquirida en la comunidad	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	De 500 mg a 2 g cada 8 horas.
Infección protésica articular	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Profilaxis de la endocarditis	Dosis única de 2 g por vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (ej. claritromicina, metronidazol), durante 7 días.
Enfermedad de Lyme	Etapa temprana: de 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas durante 14 días (10 a 21 días). Etapa tardía (diseminación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.

* Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.

Niños < 40 Kg

Indicación⁺	Dosis⁺
Sinusitis bacteriana aguda	De 20 a 90 mg/Kg/día en dosis divididas*.
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	



Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	De 40 a 90 mg/Kg/día en dosis divididas*.
Fiebre tifoidea y paratifloidea	100 mg/Kg/día en tres dosis divididas.
Profilaxis de la endocarditis	Dosis única de 50 mg/Kg por vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Enfermedad de Lyme	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/Kg/día en tres dosis divididas de 10 a 21 días. Etapa tardía (diseminación sistémica): 100 mg/Kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días.

* Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.

*Solo se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior.

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

FGR (mL/min)	Adultos y niños \geq 40 Kg	Niños $<$ 40 Kg*
mayor de 30	no es necesario ajuste	no es necesario ajuste
10 a 30	máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/Kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)
menor de 10	máximo 500 mg/día	15 mg/Kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg)

En la mayoría de casos, se elegirá tratamiento parenteral.

En pacientes que están recibiendo hemodiálisis

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

Hemodiálisis	
Adultos y niños de más de 40 Kg	500 mg cada 24 h Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 500 mg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 500 mg tras la hemodiálisis.
Niños de menos de 40 Kg	15 mg/Kg/día administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg). Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15 mg/Kg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 15 mg/Kg tras la hemodiálisis.

En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal

Máximo 500 mg/día de amoxicilina.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

2. Esquema para AMOVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, AMOVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg, AMOVAL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL y AMOVAL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL

Posología

La dosis de AMOVAL seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a los agentes antibacterianos.
- La gravedad y el lugar de la infección.
- La edad, peso y función renal del paciente; tal y como se muestra más abajo.

La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y debe, en general, ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren períodos más largos de tratamiento.

Adultos y niños \geq 40 Kg

Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas.
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	



Cistitis aguda	La cistitis aguda se puede tratar con 3 g dos veces al día, durante un día.
Otitis media aguda	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas, durante 10 días.
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	
Neumonía adquirida en la comunidad	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	De 500 mg a 2 g cada 8 horas.
Infección protésica articular	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 2 g vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (ej. claritromicina, metronidazol), durante 7 días.
Enfermedad de Lyme	Etapa temprana: de 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días). Etapa tardía (diseminación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.

*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.

Niños <40 Kg

Los niños se pueden ser tratar con Amoxicilina en comprimidos y suspensión.

La suspensión pediátrica de amoxicilina está recomendada para niños de menos de seis meses de edad.

Los niños que pesen 40 Kg o más deben tomar la dosis de adultos.

Dosis recomendadas:

Indicación	Dosis+
Sinusitis bacteriana aguda	De 20 a 90 mg/Kg/día en dosis divididas*.
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	De 40 a 90 mg/Kg/día en dosis divididas*.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	100 mg/Kg/día en tres dosis divididas.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	Dosis única de 50 mg/Kg oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Profilaxis de endocarditis	
Enfermedad de Lyme	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/Kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 21 días. Etapa tardía (diseminación sistémica): 100 mg/Kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días.

+Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.

*Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior.

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

GFR (mL/min)	Adultos y niños ≥ 40 Kg	Niños < 40 Kg [#]
mayor de 30	no es necesario ajuste	no es necesario ajuste
10 a 30	máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/Kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)
menor de 10	máximo 500 mg/día	15 mg/Kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg)

En la mayoría de los casos, se elegirá tratamiento parenteral.

En pacientes que están recibiendo hemodiálisis:

La amoxicilina puede eliminarse de la circulación mediante hemodiálisis.



Hemodiálisis	
Adultos y niños ≥ 40 Kg	15 mg/Kg/día administrado como dosis única diaria. Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15 mg/Kg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 15 mg/Kg tras la hemodiálisis.

En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal:

Máximo 500 mg/día de amoxicilina.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

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

II. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA TÉRMINO PROBATORIO

II.1 SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE SÍNTESIS QUÍMICA Y BIOLÓGICOS

14. **ZINFUNG CHAMPÚ**, presentado por Alpes Chemie S.A. para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado y procedente de Aurochem Laboratories Pvt. Ltd., Maharashtra, India. Presenta certificado de producto farmacéutico emitido por Food & Drug Administration, Maharashtra, India para acreditar la importación (referencia RF2319992 del 04-09-2024)

Principios activos: KETOCONAZOL

ZINC PIRITIONATO

Código ATC: D01AC

Clasificación terapéutica: Derivados imidazólicos y triazólicos

Indicación solicitada: ZINFUNG CHAMPÚ está indicado para el tratamiento de la dermatitis seborreica incluyendo caspa resultante de una infección fúngica comprobada incluyendo *Pitiriasis versicolor*.

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

Procede protección de datos: No

Informe de Seguridad y eficacia: 1º Rechazado y 2º Rechazado

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de Procesos: No aplica

Conclusiones: Se deben solicitar más antecedentes.

II.2 SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA SÍNTESIS QUÍMICA Y BIOLÓGICOS

15. **VERTIGOHEEL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES y SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS**, registros sanitarios Nº H-1218/20 y H-1099/24, presentados por Productos Farmacéuticos Heel Chile Ltda. (referencias MT2245095 y MT2249213 del 15-05-2024)

Principios Activos: Ambra grisea D6, Anamirta coccus D4, Conium maculatum D3, Petroleum rectificatum D8

Código ATC: No posee

Clasificación terapéutica: Homeopático

Nuevo Indicación terapéutica solicitada: Se modifica la indicación terapéutica



- Se modifica el esquema posológico existente.
- Se modifica el grupo etario (Se incluye dosificación para niños entre los 2 y 11 años)
- Se modifica la información de seguridad
- Se actualizan las condiciones de almacenamiento según lo aprobado

Indicación terapéutica previamente autorizada: Medicamento coadyuvante en vértigos de diversa etiología

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Conclusiones: Se deben solicitar más antecedentes.

III. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA DEJAR PENDIENTE PARA LA SIGUIENTE SESIÓN

III.1 SOLICITUDES DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y BIOLÓGICOS

16. PREXEL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 330 mg, 165 mg y 82,5 mg, presentados por Exeltis Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado producto terminado y procedente de Zdravlje A.D., Serbia. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por Países Bajos (referencias RF2324111, RF2324104 y RF2324109 del 11-09-2024).

Principio activo: PREGABALINA

Código ATC: N02BF02

Clasificación terapéutica: Gabapentinoides

Indicación solicitada: Prexel CR está indicado para el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.

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

Solicita protección de datos: No

Informe de Seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: Aprobado

Informe de Validación de Procesos: Pendiente

Conclusiones: Se debe presentar en una nueva sesión de evaluación para revisar aspectos de posología.

17. OSMETIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 45 mg, presentado por Exeltis Chile S.p.A. para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorios Licensa S.A., España. Alternativamente procedente de Manantial Integra, S.L.U., España y/o ATDIS Pharma S.L., España. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por Agencia Sueca (referencia RF2353871, del 04-11-2024).

Principio activo: METILFENIDATO CLORHIDRATO

Código ATC: N06BA04

Clasificación terapéutica: Simpaticomiméticos de acción central

Indicación solicitada: Está indicado como parte de un programa integral para el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) en niños de 6 y más años de edad, adolescentes y adultos de hasta 65 años de edad. Este programa incluye otras medidas además de las farmacocinéticas: sociales, sicológicas y educacionales.

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



Solicita protección de datos: No

Informe de Seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: Aprobado

Informe de Validación de Procesos: Pendiente

Conclusiones: Se debe presentar en una nueva sesión de evaluación dado que faltó opinión de experto interno de sección de estupefacientes y psicotrópicos.

18. DIMORF SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/2 mL, 0,1 mg/1 mL y 0,2 mg/1 mL, presentados por Cristalia Chile S.P.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por Cristália Productos Químicos Farmacéuticos Ltda. (Butantã), Brasil y procedente Cristália Productos Químicos Farmacéuticos Ltda. (Itapira), Brasil. Presenta certificado de exportación emitido por ANVISA, Brasil (referencias RF2258654, RF2258655 del 29-05-2024 y RF2273082 del 25-06-2024).

Principio activo: MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO

Código ATC: N02AA01

Clasificación terapéutica: Alcaloides naturales del opio

Indicación solicitada: Tratamiento del dolor agudo severo o el dolor crónico severo, para sedación preoperatoria como suplemento a la anestesia y como terapia adjunta en el tratamiento del edema pulmonar agudo secundario a falla ventricular izquierda.

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

Folleto de información al profesional: Según literatura.

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta cheque

Solicita protección de datos: No

Informe de Seguridad y eficacia: 1º Rechazado y 2º Aprobado

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de Procesos: Aprobado

Conclusiones: Se debe presentar en una nueva sesión de evaluación dado que faltó opinión de experto interno de sección de estupefacientes y psicotrópicos y otra información relacionada con posología e indicaciones terapéuticas.