



## ACTA GT N°04/25

**Cuarta Sesión del Grupo de Trabajo para  
Evaluación de Productos Farmacéuticos  
Nuevos y Biológicos, realizada el 30 de  
abril de 2025, a las 09:00 horas.**

**Asisten:**

Q.F. Camila Jiménez  
Q.F. Daniela Vásquez  
Q.F. Fabiola Muñoz  
Q.F. Felipe Reyes  
Q.F. José Crisóstomo  
Q.F. Lorena Santibáñez  
Q.F. María José Loza  
Q.F. Miguel Montenegro  
Q.F. Nicolás Gutiérrez  
Q.F. Paulina Encina  
Q.F. Tatiana Contreras  
Q.F. Viviana García

**Excusan su asistencia: Q.F. Felipe Ferrufino, Q.F. Patricio Reyes**

### I. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA APROBAR

#### I.1 SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

##### I.1.1 PRIMERA EVALUACIÓN

**1. GENERADOR Mo99/Tc99m DE COLUMNA SECA**, presentado por Positronpharma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorios BACON S.A.I.C., Buenos Aires, Argentina. Presenta convenio de fabricación con fórmula para acreditar la importación (RF2379307 del 11-12-2024).

**Principio Activo:** Molibdato de sodio

**Clasificación Terapéutica:** Varios radiofármacos para el diagnóstico tiroideo.

**Código ATC:** V09FX01

**Indicaciones Solicitadas:** Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico

El Pertencenato de Sodio 99mTc se usa en adultos para:

- Exploración del Cerebro (incluyendo angiografía cerebral con radiofármacos).
- Exploración de la Tiroides.
- Exploración de las Glándulas Salivales.
- Estudios Cardiovasculares.
- Estudios del Lecho Vascular (incluyendo angiografía con radionucleidos).
- Exploración de la vejiga (Cistografía isotópica directa) para la detección de reflujo vesical-uretral.
- Exploración del Sistema de Drenaje Nasolacimal (daciocentellografía) (administración tópica) etc.

El Pertencenato de Sodio (99mTc) se usa en niños como agente para:

- Exploración del Cerebro (incluyendo angiografía cerebral con radionucleidos).
- Exploración de la Tiroides.



- Estudios del Lecho Vascular (incluyendo angiografía con radionucleidos).
- Exploración de la vejiga (Cistografía isotópica directa) para la detección de reflujo vesico-uretral.
- Exploración de reflujo gástrico (administración oral)

**Indicación Aprobada:** Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico

El Pertecneciató de Sodio 99mTc se usa en adultos para:

- Exploración del Cerebro (incluyendo angiografía cerebral con radiofármacos).
- Exploración de la Tiroides.
- Exploración de las Glándulas Salivales.
- Estudios Cardiovasculares.
- Estudios del Lecho Vascular (incluyendo angiografía con radionucleidos).
- Exploración de la vejiga (Cistografía isotópica directa) para la detección de reflujo vesical-uretral.
- Exploración del Sistema de Drenaje Nasolacimal (daciocentellografía) (administración tópica) etc.

El Pertecneciató de Sodio (99mTc) se usa en niños como agente para:

- Exploración del Cerebro (incluyendo angiografía cerebral con radionucleidos).
- Exploración de la Tiroides.
- Estudios del Lecho Vascular (incluyendo angiografía con radionucleidos).
- Exploración de la vejiga (Cistografía isotópica directa) para la detección de reflujo vesico-uretral.
- Exploración de reflujo gástrico (administración oral)

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra c) 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:** Reevaluado, aprobado

**Informe de Biofarmacia:** No aplica

**Informe de Validaciones:** No aplica

**Condición de Venta:** Receta simple

**Requiere PMR:** Sí

**Requiere IPS:** Sí

**Requiere IBD:** No

**Conclusiones:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime que esta solicitud cumple con los requisitos de eficacia, seguridad y legales; por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable. Aprobación condicionada a informe de calidad farmacéutica que se encuentra pendiente.

## I.1.2 MECANISMO DE RELIANCE

**2. RAPILOG ONE SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL JERINGA PRECARGADA, RAPILOG SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL y VIAL/10 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, acredita importación por medio de Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la autoridad regulatoria de Malasia (RF1898764 y RF1898770 del 24-08-2022).

**Principio Activo:** Insulina asparta

**Clasificación Terapéutica:** Insulina y análogos inyectables, de acción rápida.

**Código ATC:** A10AB05

**Indicación Solicitada:** Rapilog (Rapilog One) está indicado para el tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante.

**Indicación Aprobada:** Rapilog (Rapilog One) está indicado para el tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra g) del D.S. N° 3/10 del Ministerio de Salud.



**Solicita Protección de Datos:** No

**Informe de Seguridad y Eficacia:** Informe externo

**Informe de Calidad:** Aprobado

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** No aplica

**Condición de Venta:** Receta simple

**Requiere PMR:** Sí

**Requiere IPS:** Sí

**Requiere IBD:** No

**Observaciones:** Homologar a EMA, por *Reliance*

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

### **3. NEXVIAZYME LIOFILIZADO CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

**100 mg**, presentado por Sanofi-Aventis de Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado y procedente de Genzyme Ireland Limited, Waterford, Irlanda, acredita importación por medio de convenio de fabricación (RF1940442 del 10-11-2022).

**Principio Activo:** Avalglucosidasa Alfa

**Clasificación Terapéutica:** Otros productos para el tracto alimentario y metabolismo, enzimas.

**Código ATC:** A16AB22

**Indicación Solicitada:** Nexviazyme está indicado para la terapia de sustitución enzimática a largo plazo para el tratamiento de pacientes con la enfermedad de Pompe (deficiencia de  $\alpha$ -glucosidasa ácida).

**Indicación Aprobada:** Nexviazyme está indicado para la terapia de sustitución enzimática a largo plazo para el tratamiento de pacientes con la enfermedad de Pompe (deficiencia de  $\alpha$ -glucosidasa ácida).

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

**Solicita Protección de Datos:** No

**Informe de Seguridad y Eficacia:** Informe interno *Reliance*

**Informe de Calidad:** Aprobado

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** No aplica

**Condición de Venta:** Receta simple

**Requiere PMR:** Sí

**Requiere IPS:** Sí

**Requiere IBD:** Sí

**Conclusiones:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime que esta solicitud cumple con los requisitos de eficacia, seguridad y legales; por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable. Aprobación condicionada a informe de calidad farmacéutica que se encuentra pendiente.

#### **I.1.3 SEGUNDA EVALUACIÓN**

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

**Principios Activos:** Lidocaína

Tinidazol

Tioconazol



**Clasificación Terapéutica:** No posee

**Código ATC:** No posee

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

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

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

**Solicita Protección de Datos:** No

**Resolución Genérica:** 1260/00

**Informe de Seguridad y Eficacia:** 1º informe interno rechazado y 2º informe interno aprobado.

**Informe de Calidad:** 1º Rechazado y 2º Aprobado

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** No aplica

**Informe de Validaciones:** No aplica

**Condición de Venta:** Receta simple

**Requiere PMR:** No

**Requiere IPS:** No

**Requiere IBD:** No

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

**5. 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 (RF2319992 del 04-09-2024).

**Principios Activos:** Ketoconazol

Zinc Piritionato

**Clasificación Terapéutica:** No posee

**Código ATC:** No posee

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

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

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra d) del D.S. Nº 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:** No aplica

**Informe de Validaciones:** No aplica

**Condición de Venta:** Receta simple

**Requiere PMR:** No

**Requiere IPS:** No

**Requiere IBD:** No



**Conclusiones:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma mayoritaria que esta solicitud cumple con los requisitos de eficacia, seguridad, calidad y legales; por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable. Aprobación condicionada a respuesta de Fiscalía por el uso de Piritionato de Zinc en productos farmacéuticos.

## I.2 SOLICITUDES DE MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS

### I.2.1 PRIMERA PRESENTACIÓN

**6. REXULTI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5, 1, 2, 3 y 4 mg**, registros sanitarios Nº F-28643/24, F-28653/24, F-28650/24, F-28651/24 y F-28652/24, presentado por Lundbeck Chile Farmacéutica Ltda. (MT2423210, MT2423214, MT2423217, MT2423221 y MT2423223 del 07-03-2025).

**Principio Activo:** Brexpiprazol

**Clasificación Terapéutica:** Otros antipsicóticos

**Código ATC:** N05AX16

**Indicación Solicitada:** Tratamiento de la agitación asociada a la demencia por enfermedad de Alzheimer (AAD).

**Nuevo Esquema Posológico Solicitado:**

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.

**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

**Indicación Aprobada:** Tratamiento de la agitación asociada a la demencia por enfermedad de Alzheimer (AAD)

**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.65, numeral 8 D.S. Nº 03/2010 del Ministerio de Salud.

**Informe de Seguridad y Eficacia:** Informe interno

**Requiere PMR:** Sí

**Requiere IPS:** Sí

**Requiere IBD:** No

**Conclusiones:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime que esta solicitud cumple con los requisitos de eficacia y seguridad; por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable y debe ser aprobada.



**7. BRAFTOVI CÁPSULAS 75 mg**, registro sanitario N° F-26960/22, presentado por Pfizer Chile S.A. (MT2433962 del 18-03-2025).

**Principio Activo:** Encorafenib

**Clasificación Terapéutica:** Inhibidores de la serina treonina cinasa B-Raf (BRAF).

**Código ATC:** L01EC03

**Indicación Solicitada:**

Cáncer Colorrectal Metastásico (CCRm) Positivo para Mutación BRAF V600E

BRAFTOVI está indicado, en combinación con cetuximab y mFOLFOX6, para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) con una mutación V600E de BRAF, detectada mediante una prueba aprobada por la FDA.

- Esta indicación se aprueba bajo procedimiento de aprobación acelerada en función de la tasa de respuesta y durabilidad de la respuesta. La aprobación continua de esta indicación está supeditada a la verificación y la descripción del beneficio clínico en un ensayo o ensayos de confirmación.

**Esquema Posológico Solicitado:**

Dosis Recomendada para el Cáncer Colorrectal Metastásico (CCRm) con Mutación Positiva para BRAF V600E.

La dosis recomendada de BRAFTOVI es de 300 mg (cuatro cápsulas de 75 mg) por vía oral una vez al día en combinación con cetuximab y mFOLFOX6 cada dos semanas (fluorouracilo, leucovorina y oxaliplatino) o en combinación con cetuximab semanalmente hasta la progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable.

**Indicaciones Previamente Autorizadas:**

Melanoma Metastásico o Irresecable Positivo para Mutación de BRAF V600E o V600K:

BRAFTOVI está indicado, en combinación con binimetinib, para el tratamiento de pacientes con melanoma metastásico o irresecable con una mutación de BRAF V600E o V600K, según lo detectado por una prueba validada.

Cáncer Colorrectal Metastásico (CCRm) Positivo para Mutación BRAF V600E:

BRAFTOVI está indicado, en combinación con cetuximab, para el tratamiento de pacientes adultos con CCRm con una mutación de BRAF V600E, según lo detectado mediante una prueba validada, después del tratamiento previo.

Cáncer Pulmonar Amicrocítico (NSCLC) Metastásico Positivo para Mutación de BRAF V600E:

BRAFTOVI está indicado, en combinación con binimetinib, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer pulmonar amicrocítico (NSCLC, por sus siglas en inglés) metastásico con una mutación de BRAF V600E, según lo detectado por una prueba validada.

**Indicación Aprobada:**

Cáncer Colorrectal Metastásico (CCRm) Positivo para Mutación BRAF V600E

BRAFTOVI está indicado, en combinación con cetuximab y mFOLFOX6, para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) con una mutación V600E de BRAF, detectada mediante una prueba validada.

- Esta indicación se aprueba bajo procedimiento de aprobación acelerada en función de la tasa de respuesta y durabilidad de la respuesta. La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación y la descripción del beneficio clínico en un ensayo o ensayos de confirmación.

**Esquema Posológico Aprobado:**

Dosis Recomendada para el Cáncer Colorrectal Metastásico (CCRm) con Mutación Positiva para BRAF V600E.

La dosis recomendada de BRAFTOVI es de 300 mg (cuatro cápsulas de 75 mg) por vía oral una vez al día en combinación con cetuximab y mFOLFOX6 cada dos semanas (fluorouracilo, leucovorina y oxaliplatino) o en combinación con cetuximab semanalmente hasta la progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.65, numeral 8 del D.S. N° 03/2010 del Ministerio de Salud.

**Informe de Seguridad y Eficacia:** Informe interno

**Requiere PMR:** Sí, actualizar

**Requiere IPS:** No

**Requiere IBD:** No

**Conclusiones:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime que esta solicitud cumple con los requisitos de eficacia y seguridad; por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable y debe ser aprobada.



**8. CLEXANE SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/0,8 mL; CLEXANE SOLUCIÓN INYECTABLE 60 mg/0,6 mL; CLEXANE SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL; CLEXANE SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/0,2 mL**, registros sanitarios B-1351/21, B-1350/21, B-1349/21 y B-1348/21, presentados por Sanofi Aventis de Chile S.A. (MT2427715, MT2427865, MT2427886 y MT2427980 del 5/03/2025)

**Principio Activo:** Enoxaparina Sódica

**Clasificación Terapéutica:** Agente antitrombótico

**Código ATC:** B01AB05

**Indicación Solicitada:** CLEXANE está indicado en adultos para:

- la profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes quirúrgicos con riesgo moderado o alto, en particular en aquellos sometidos a cirugía ortopédica o cirugía general incluyendo cirugía oncológica.
- la profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes con una enfermedad aguda (como insuficiencia cardíaca aguda, insuficiencia respiratoria, infecciones graves o enfermedades reumáticas) y movilidad reducida con un aumento del riesgo de tromboembolismo venoso.
- el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y el embolismo pulmonar (EP), excluyendo el EP que probablemente requiera tratamiento trombolítico o cirugía.
- tratamiento extendido de la trombosis venosa profunda (TVP) y del embolismo pulmonar (EP) y la prevención de su recurrencia en pacientes con cáncer activo.
- la prevención de formación de coágulos-en el circuito de circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.
- el síndrome coronario agudo: tratamiento de la angina inestable e infarto de miocárdico sin elevación del segmento ST (IAMSEST) en combinación con ácido acetil salicílico por vía oral.
- tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) incluyendo pacientes que van a ser tratados farmacológicamente o sometidos a una posterior intervención coronaria percutánea (ICP).

**Esquema Posológico Solicitado:**

Profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes quirúrgicos con riesgo moderado o alto

El riesgo tromboembólico individual de cada paciente puede ser estimado utilizando un modelo validado de estratificación de riesgo.

- en pacientes con riesgo moderado de tromboembolismo, la posología recomendada de enoxaparina sódica es de 2.000 UI (20 mg) una vez al día vía inyección subcutánea (SC). La iniciación preoperatoria (2 horas antes de la intervención) de enoxaparina sódica 2.000 UI (20 mg) ha demostrado ser efectiva y segura en pacientes con riesgo moderado. En pacientes con riesgo moderado, el tratamiento con enoxaparina sódica se debe mantener durante un período mínimo de 7-10 días sea cual sea el estado de recuperación (por ej. movilidad). Se debe continuar la profilaxis hasta que el paciente no tenga una movilidad reducida significativa.
- En pacientes con alto riesgo de tromboembolismo, la posología recomendada de enoxaparina sódica es de 4.000 UI (40 mg), administrada una vez al día vía SC, administrando preferiblemente la primera inyección 12 horas antes de la intervención. Si fuera necesario una iniciación profiláctica preoperatoria con enoxaparina sódica antes de las 12 horas (por ej. pacientes de alto riesgo en espera de una cirugía ortopédica diferida), la última inyección se debe administrar no más tarde de 12 horas antes de la cirugía y reanudarse 12 horas después de la cirugía.
  - o Se recomienda prolongar la tromboprofilaxis hasta 5 semanas en pacientes que se van a someter a cirugía ortopédica mayor.
  - o Se recomienda prolongar la profilaxis hasta 4 semanas en pacientes con un alto riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) que se van a someter a cirugía oncológica abdominal o pélvica.



### Profilaxis del tromboembolismo venoso

La dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 4.000 UI (40 mg) una vez al día SC. El tratamiento con enoxaparina sódica se prescribirá durante al menos de 6 a 14 días sea cual sea el estado de recuperación (por ej. movilidad). No se ha establecido el beneficio para un tratamiento mayor de 14 días.

### Tratamiento de la TVP y el EP

Enoxaparina sódica se puede administrar SC bien en una inyección al día de 150 UI/kg (1,5 mg/kg) o bien en dos inyecciones al día 100 UI/kg (1 mg/kg).

El médico deberá seleccionar el régimen posológico basándose en una evaluación individual del riesgo tromboembólico y del riesgo de sangrado. El régimen posológico de 150 UI/kg (1,5 mg/kg) administrada una vez al día se debería utilizar en pacientes no complicados con riesgo bajo de recurrencia de TEV. El régimen posológico de 100 UI/kg (1 mg/kg) administrada dos veces al día se debería utilizar en otros pacientes tales como pacientes con obesidad, EP sintomática, cáncer, TEV recurrente o trombosis proximal (vena ilíaca). El tratamiento con enoxaparina sódica se prescribe para un período medio de 10 días. Se debe iniciar el tratamiento anticoagulante por vía oral cuando sea apropiado (ver "Intercambio entre enoxaparina sódica y anticoagulantes orales", al final de la sección 4.2). En el tratamiento extendido de la trombosis venosa profunda (TVP) y del embolismo pulmonar (EP) y la prevención de su recurrencia en pacientes con cáncer activo, los médicos deben evaluar cuidadosamente los riesgos tromboembólicos y hemorrágicos individuales del paciente.

La dosis recomendada es de 100 UI/kg (1 mg/kg) administrada dos veces al día mediante inyecciones SC durante 5 a 10 días, seguida de una inyección SC una vez al día de 150 UI/kg (1,5 mg/kg) hasta 6 meses. El beneficio del tratamiento anticoagulante continuo se debe reevaluar después de 6 meses de tratamiento.

### Prevención de la formación de coágulos durante la hemodiálisis

La dosis recomendada es de 100 UI/Kg (1 mg/kg) de enoxaparina sódica.

En pacientes con alto riesgo de hemorragia, se debe reducir la dosis a 50 UI/Kg (0,5 mg/kg) para doble acceso vascular o 75UI/Kg (0,75 mg/kg) para acceso vascular simple.

Durante la hemodiálisis, se debe introducir la enoxaparina sódica en la línea arterial del circuito al comienzo de la sesión de diálisis. El efecto de esta dosis es generalmente suficiente para una sesión de 4 horas; sin embargo, si aparecieran anillos de fibrina, por ejemplo, después de una sesión más larga lo habitual, se podría administrar una nueva dosis de 50 UI a 100 UI/kg (0,5 a 1 mg/kg)

No hay datos disponibles de utilización de enoxaparina sódica en pacientes para profilaxis o tratamiento durante las sesiones de hemodiálisis.

### Síndrome coronario agudo: tratamiento de la angina inestable e IAMSEST (infarto de miocardio sin elevación del ST) y tratamiento de IAMCEST (infarto de miocardio con elevación del ST) agudo

Para el tratamiento de angina inestable e IAMSEST, la dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 100 UI/kg (1 mg/kg) cada 12 horas por SC administrada en combinación con tratamiento antiplaquetario.

Se debe mantener el tratamiento durante un mínimo de 2 días y continuarlo hasta la estabilización clínica. La duración habitual es de entre 2 a 8 días.

Se recomienda ácido acetilsalicílico para todos los pacientes sin contraindicaciones a una dosis oral inicial de carga de 150-300 mg (en pacientes que nunca han sido tratados con ácido acetilsalicílico) y una dosis de mantenimiento a largo plazo de 75-325 mg/día independientemente de la estrategia de tratamiento.

Para el tratamiento de IAMCEST agudo, la dosis recomendada de enoxaparina sódica es un bolo intravenoso (IV) de 3.000 UI (30 mg) más una dosis SC de 100 UI/kg (1 mg/kg) seguido de una administración SC de 100UI/Kg (1mg/kg) cada 12 horas (máximo 10.000 UI (100 mg) para cada una de las dos primeras dosis SC).

o administrar de forma conjunta un tratamiento antiplaquetario apropiado como ácido acetilsalicílico vía oral (de 75 mg a 325 mg una vez al día) al menos que esté contraindicado. La duración recomendada del tratamiento es de 8 días o hasta el alta hospitalaria, lo que suceda primero. Cuando se administre conjuntamente con un trombolítico (fibrino específico o no-fibrino específico), enoxaparina sódica debe ser administrada entre 15 minutos antes y 30 minutos después del inicio del tratamiento fibrinolítico. Para dosificación en pacientes  $\geq 75$  años, ver apartado de "Pacientes de edad avanzada".



Para pacientes sometidos a ICP, si la última dosis de enoxaparina sódica SC fue administrada dentro de las 8 horas anteriores al inflado del globo, no es necesario la administración de ninguna dosis adicional. Si la última dosis SC fue administrada en el período anterior a las 8 horas previas al inflado de globo, se debe administrar un bolo IV de 30 UI/kg (0,3 mg/kg) de enoxaparina sódica.

#### POBLACIONES ESPECIALES

##### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de enoxaparina sódica en la población pediátrica.

##### Pacientes de edad avanzada

Para todas las indicaciones excepto IAMCEST, no es necesaria ninguna reducción de dosis en pacientes de edad avanzada, a menos que la función renal esté alterada (ver más abajo "Insuficiencia renal" y sección PRECAUCIONES).

Para el tratamiento del IAMCEST agudo en pacientes de edad avanzada  $\geq 75$  años, no administrar inicialmente el bolo IV. Iniciar el tratamiento con 75 UI/kg (0,75 mg/kg) por vía SC cada 12 horas (sólo para cada una de las dos primeras dosis un máximo de 7.500 UI (75 mg) vía SC, seguido de 75 UI/kg (0,75 mg/kg) vía SC para las dosis restantes).

Para la dosificación en pacientes de edad avanzada con función renal alterada, ver más abajo "Insuficiencia renal" y PRECAUCIONES.

##### Insuficiencia hepática

Hay datos limitados en hepática (ver sección CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES) y se debe tener precaución en estos pacientes (ver sección PRECAUCIONES).

##### Insuficiencia renal

(ver secciones PRECAUCIONES y CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES-FARMACOCINÉTICA)

##### Insuficiencia grave

No se recomienda enoxaparina sódica en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (aclaramiento de creatinina  $<15$  ml/min) debido a la falta de datos en esta población fuera de la prevención de la formación de coágulos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Tabla de dosificación para pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina [15-30] ml/min):

Indicación	Pauta posológica de dosificación
Profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa	2.000 UI (20 mg) SC una vez al día
Tratamiento de la TVP y el EP	100 UI/kg (1 mg/kg) peso corporal SC una vez al día
Tratamiento extendido de la TVP y el EP en pacientes con cáncer activo	100 UI/kg (1 mg/kg) peso corporal SC una vez al día
Tratamiento de la angina inestable e IAMSEST	100 UI/kg (1 mg/kg) peso corporal SC una vez al día
Tratamiento de IAMCEST agudo (pacientes por debajo de 75 años)	1 x 3.000 UI (30 mg) bolo IV seguido de 100 UI/kg (1 mg/kg) peso corporal SC, y después 100 UI/kg (1 mg/kg) peso corporal SC cada 24 horas
Tratamiento de IAMCEST agudo (pacientes por encima de 75 años)	No bolo IV inicial, 100 UI/kg (1 mg/kg) peso corporal SC y después 100 UI/kg (1 mg/kg) peso corporal SC cada 24 horas

Estos ajustes posológicos recomendados, no afectan a la indicación de hemodiálisis.

- *Insuficiencia renal leve o moderada*

Aunque no se recomienda ningún ajuste posológico, en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina 30-50 ml/min) y leve (aclaramiento de creatinina 50-80 ml/min), se recomienda una monitorización clínica cuidadosa.



## Indicaciones Previamente Autorizadas:

- Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa en pacientes que están cursando una cirugía general u ortopédica, incluyendo cirugía para el tratamiento de cáncer, con un riesgo moderado a alto de tromboembolismo.
- Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes postrados en cama debido a enfermedades agudas tales como insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria, infecciones graves o enfermedades reumáticas.
- Tratamiento de trombosis venosa profunda, con o sin embolismo pulmonar.
- Tratamiento extendido de trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP) y prevención de su recurrencia en pacientes con cáncer activo.
- Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante hemodiálisis.
- Tratamiento de angina inestable e infarto miocárdico no-Q, con administración concomitante de ácido acetil salicílico.
- Tratamiento del Infarto Agudo de Miocardio con elevación de segmento ST (STEMI, "ST- Segment Elevation Myocardial Infarction"), incluyendo pacientes a ser manejados medicamente ó con subsiguiente Intervención Percutánea Coronaria (IPC).

### Esquema Posológico Previamente Autorizado:

#### 1. POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - FORMA DE ADMINISTRACIÓN GENERAL

##### a) Profilaxis de la trombosis venosa en pacientes quirúrgicos

La duración y la dosis de la terapia con Clexane se basa en el riesgo del paciente. El riesgo tromboembólico del paciente individual debe ser estimado utilizando los modelos validados de estratificación de riesgos.

En pacientes con riesgo moderado de tromboembolismo, la dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 20 a 40 mg una vez por día, vía inyección subcutánea. En caso de cirugía general la primera inyección debe administrarse 2 horas antes de la operación. El tratamiento se prescribe habitualmente por un período promedio de 7 a 10 días. Un tratamiento más prolongado podría ser apropiado en algunos pacientes; debería continuar mientras haya algún riesgo de tromboembolismo venoso y hasta que el paciente pase deambule.

En pacientes con alto riesgo de tromboembolismo, la dosificación recomendada de enoxaparina sódica es, vía inyección subcutánea, 40 mg una vez por día, iniciando la administración 12 horas antes de la cirugía. Para los pacientes que se someten a una cirugía ortopédica mayor con un alto riesgo de tromboembolismo venoso, se recomienda una tromboprofilaxis de hasta 5 semanas.

Para los pacientes que se someten a cirugía de cáncer con un alto riesgo de tromboembolismo venoso, se recomienda una tromboprofilaxis de hasta 4 semanas.

Las recomendaciones específicas referentes a los intervalos de dosis para anestesia espinal/epidural y para los procedimientos percutáneos de revascularización coronaria: Léase "Advertencias".

##### b) Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes no quirúrgicos (con enfermedades clínicas)

La dosis recomendada es de 40 mg una vez por día por inyección subcutánea.

Prescribir el tratamiento por 6 días como mínimo y continuarlo hasta estado ambulatorio completo, con un máximo de 14 días.

##### c) Tratamiento de la trombosis venosa profunda, con o sin embolismo pulmonar

Puede administrarse subcutáneamente como inyección única de 1,5 mg/kg o como inyección de 1 mg/kg dos veces por día. En pacientes con complicaciones tromboembólicas, se recomienda la dosis de 1 mg/kg administrada dos veces por día.

El tratamiento se prescribe habitualmente por un período promedio de 10 días. Cuando sea adecuado debe iniciarse tratamiento anticoagulante oral pero la terapia con enoxaparina sódica debe continuar hasta lograr un efecto anticoagulante terapéutico (Cociente Internacional de Normalización -RIN-: 2 a 3).

En el tratamiento extendido de la trombosis venosa profunda (TVP) y del embolismo pulmonar (EP) y la prevención de su recurrencia en pacientes con cáncer activo, los médicos deben evaluar cuidadosamente los riesgos tromboembólicos y hemorrágicos individuales del paciente.



La dosis recomendada es de 1 mg/kg administrada dos veces al día mediante inyecciones SC durante 5 a 10 días, seguida de una inyección SC de 1,5 mg/kg una vez al día hasta 6 meses. El beneficio de continuar con la terapia anticoagulante debe reevaluarse después de 6 meses de tratamiento.

**e) Prevención de la formación extracorpórea de trombos durante hemodiálisis**

La dosis recomendada es de 1 mg/kg de Clexane.

Para pacientes con alto riesgo de hemorragia, la dosis se debe reducir a 0,5 mg/kg para acceso vascular doble o a 0,75 mg/kg para acceso vascular único.

Durante la hemodiálisis se debe incorporar enoxaparina sódica en la línea arterial del circuito al comienzo de la sesión. El efecto de esta dosis habitualmente es suficiente para una sesión de 4 horas. Sin embargo, si se encontraran anillos de fibrina (por ejemplo, después de una sesión más larga que la habitual) se puede administrar otra dosis de 0,5 a 1 mg/kg.

**d) Tratamiento de la angina inestable y el infarto de miocardio no-Q**

La dosis recomendada es de 1 mg/kg cada 12 horas por inyección subcutánea, administrada concomitantemente con ácido acetil salicílico oral (100 a 325 mg una vez por día).

Prescribir el tratamiento por un período mínimo de 2 días y continuarlo hasta la estabilización clínica. La duración habitual es de entre 2 y 8 días.

**f) Tratamiento de Infarto Agudo de Miocardio con elevación de segmento ST (STEMI)**

*En esta indicación se deberán utilizar las jeringas graduadas de Clexane 60, 80 y 100 mg.*

La dosis recomendada de enoxaparina sódica es de un bolo IV único de 30 mg más 1mg/kg por vía SC seguido de 1mg/kg por vía SC cada 12 horas (100 mg máximo sólo para cada una de las dos primeras dosis SC, seguido de 1 mg/kg para las dosis restantes). Para la dosificación de pacientes  $\geq 75$  años, (Léase: "Poblaciones Especiales: Ancianos").

Cuando es administrado conjuntamente con un trombolítico (fibrino-específico o no fibrino-específico), la enoxaparina sódica se debería administrar entre los 15 minutos antes y 30 minutos después del inicio de la terapia fibrinolítica. Todos los pacientes deberían recibir ácido acetilsalicílico (ácido acetil salicílico) tan pronto como se les diagnostique STEMI y mantener el tratamiento (75 a 325 mg una vez al día) excepto que esté contraindicado.

La duración recomendada para el tratamiento con enoxaparina sódica es de 8 días o hasta alta hospitalaria, lo que suceda primero.

Para pacientes tratados con intervención coronaria percutánea si la última administración SC de enoxaparina sódica se dio menos de 8 horas antes del inflado del balón, no es necesaria ninguna dosificación adicional. Si la última administración SC se dio más de 8 horas antes del inflado del balón, se debería administrar un bolo IV de 0,3mg/kg de enoxaparina sódica.

## **POBLACIONES ESPECIALES**

### **Niños**

La seguridad y la eficacia de enoxaparina sódica en niños no han sido determinadas.

### **Ancianos**

Para el tratamiento de Infarto Agudo de Miocardio con elevación de segmento ST en pacientes ancianos  $\geq 75$  años de edad, no aplicar el bolo IV inicial. Iniciar la medicación con 0,75 mg/kg, vía SC, cada 12 horas (un máximo de 75 mg para cada una de las dos primeras dosis SC, seguido de 0,75 mg/kg SC para las dosis restantes).

Para otras indicaciones, no es necesario reducir la dosis, a menos que esté deteriorada la función renal (Léase: "Precauciones: Hemorragias en ancianos", "Farmacocinética: Ancianos" y "Posología /Dosisificación: Poblaciones Especiales: Deterioro renal").

### **Deterioro Hepático**

Administrar con precaución a pacientes con deterioro hepático, dado que no se dispone de datos de estudios clínicos al respecto.

### **Deterioro Renal**

(Véase: "Precauciones: Deterioro renal" y "Farmacocinética: Deterioro renal").

**Deterioro renal severo**

Se requiere ajuste de dosificación en pacientes con deterioro renal severo (clearance de creatinina  $<30$  mL /min), de acuerdo a las siguientes tablas, ya que la exposición a enoxaparina sódica está incrementada significativamente en esta población.



**Se recomiendan los siguientes ajustes de dosis para los rangos de dosis terapéuticas:**

Dosis estándar	Deterioro renal severo
1 mg/kg SC, dos veces por día	1 mg/kg SC, una vez por día
1,5 mg/kg SC, una vez por día	1 mg/kg SC, una vez por día
Tratamiento extendido de TVP y EP en pacientes con cáncer activo	
1 mg/kg SC dos veces al día durante 5 a 10 días	1 mg/kg SC una vez al día hasta 6 meses*
1,5 mg/kg SC una vez al día durante un máximo de 6 meses*	
<b>Para el tratamiento de STEMI agudo en pacientes &lt;75 años de edad</b>	
30 mg-único bolo IV + 1 mg/kg SC seguido de 1 mg/kg SC, dos veces por día. (Máximo 100 mg por cada una de las primeras 2 dosis SC)	30 mg-único bolo IV + 1 mg/kg SC seguido de 1 mg/kg SC, una vez por día. (Máximo 100 mg sólo para la primera dosis SC)
<b>Para el tratamiento de STEMI agudo en pacientes ancianos ≥75 años de edad</b>	
0,75 mg/kg SC dos veces por día sin bolo inicial. (Máximo 75 mg por cada una de las primeras 2 dosis SC)	1 mg/kg SC una vez por día sin bolo inicial. (Máximo 100 mg sólo para la primera dosis SC)

\*El beneficio de continuar con la terapia anticoagulante debe reevaluarse después de 6 meses de tratamiento.

**Se recomiendan los siguientes ajustes en la dosis de los intervalos de dosis profilácticas:**

Dosis estándar	Deterioro renal severo
40 mg SC, una vez por día	20 mg SC, una vez por día
20 mg SC, una vez por día	20 mg SC, una vez por día

Los ajustes de dosificación recomendados no se aplican a la indicación que refiere a hemodiálisis.

**Deterioro renal moderado a leve**

Se recomienda control clínico, aunque no se requiera ajuste de dosis, en pacientes con deterioro renal moderado (clearance de creatinina 30-50 mL /min) y leve (clearance de creatinina 50-80 mL /min).

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según art. 65 numeral 8) del D.S. 3/10 del Ministerio de Salud

**Informe de Seguridad y Eficacia:** Informe interno

**Requiere PMR:** No

**Requiere IPS:** No

**Requiere IBD:** No

**Observaciones:** Actualización general del folleto de acuerdo con lo autorizado en AEMPS para el producto farmacéutico.

**Conclusiones:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime que esta solicitud cumple con los requisitos de eficacia y seguridad; por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable y debe ser aprobada.



## II. GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA SOLICITAR MÁS ANTECEDENTES

### II.1 SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

#### II.1.1 PRIMERA EVALUACIÓN

**9. SCEMBLIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, presentado por Novartis Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente de Novartis Pharma Stein AG, Suiza. Presenta convenio de fabricación para acreditar la importación. (RF2421313 del 21-02-2025).

**Principio Activo:** Asciminib clorhidrato

**Clasificación Terapéutica:** Inhibidores de la tirosina cinasa BCR-ABL

**Código ATC:** L01EA06

**Indicaciones Solicitadas:**

Scemblix está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- Leucemia mieloide crónica con positividad para el cromosoma Filadelfia (LMC Ph+) en fase crónica (FC) recién diagnosticada o tratada previamente.
- LMC Ph+ en FC portadores de la mutación T315I.

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra c) y 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:** Aprobado

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** No aplica

**Informe de Validaciones:** No aplica

**Conclusiones:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime que se deben solicitar mayores antecedentes (RTP) y el estudio principal. Con la respuesta, presentar en Comisión.

**10. SENTIS TOP CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 3,75 mg - 23 mg, SENTIS TOP CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 7,5 mg - 46 mg, SENTIS TOP CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 11,25 mg - 69 mg, SENTIS TOP CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 15 mg - 92 mg**, presentado por Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto a granel y procedente de Balkanpharma – Dupnitsa AD., Bulgaria. Presenta CPP emitido por FDA. (RF2441104, RF2441111, RF2441115 y RF2441119).

**Principio Activo:** Fentermina clorhidrato / topiramato

**Clasificación Terapéutica:** Productos antiobesidad de acción central.

**Solicita Protección de Datos:** No

**Código ATC:** A08AA51

**Indicaciones Solicitadas:** Las cápsulas de liberación prolongada de SENTIS TOP son una combinación de fentermina, un anorexígeno amínico simpaticomimético, y topiramato, indicado como complemento de una dieta reducida en calorías y un aumento de la actividad física para el control crónico del peso en:

- Adultos con un índice de masa corporal (IMC) inicial de:
  - 30 kg/m<sup>2</sup> o más (obeso) o
  - 27 kg/m<sup>2</sup> o más (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso, como hipertensión, diabetes mellitus tipo 2 o dislipidemia.

Limitaciones de uso:

- No se ha establecido el efecto de las cápsulas de liberación prolongada de fentermina y topiramato sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de las cápsulas de liberación prolongada de fentermina y topiramato en combinación con otros productos destinados a la pérdida de peso, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, y las preparaciones a base de hierbas.



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

**Informe de Seguridad y Eficacia:** Informe interno

**Informe de Calidad:** Pendiente

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** Pendiente

**Informe de Validaciones:** No aplica

**Conclusiones:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime que se debe solicitar justificación uso crónico y esquema posológico, y dar cumplimiento art 36 del DS 3/10, estudios del referente.

## II.2 SOLICITUDES DE MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS

### II.2.1 PRIMERA EVALUACIÓN

**11. MOUNJARO SOLUCIÓN INYECTABLE 2,5 mg/0,5 mL, 5 mg/0,5 mL, 7,5 mg/0,5 mL, 10 mg/0,5 mL 12,5 mg/0,5 mL y 15 mg/0,5mL (TIRZEPATIDA),** registros sanitarios Nº F-28422/24, F-28423/24, F-28424/24 F-28425/24 F-28426/24 F-28427/24, presentados por Tecnofarma S.A. (referencias MT2341733, MT2341951 MT2341964, MT2341967, MT2341994 y MT2342000 del 14-10-2024).

**Principio Activo:** Tirzepatida

**Clasificación Terapéutica:** Otros medicamentos para reducir la glucosa en sangre, excluidas las insulinas.

**Código ATC:** A10BX16

**Indicación Solicitada:**

Diabetes mellitus tipo 2

- Mounjaro está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociada a dieta y ejercicio
- En monoterapia cuando metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones
- Añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.
- Para consultar los resultados de los ensayos respecto a las combinaciones, los efectos sobre el control glucémico y las poblaciones estudiadas, ver secciones *Advertencias y precauciones especiales de uso, Interacciones medicamentosas y Propiedades farmacodinámicas*.

Control del peso

- Mounjaro está indicado como complemento a una dieta baja en calorías y a un aumento de la actividad física para el control del peso, incluida la pérdida y el mantenimiento del peso, en adultos con un Índice de Masa Corporal (IMC) inicial de
  - $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (obesidad) o
  - $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  a  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso (por ejemplo, hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño, enfermedad cardiovascular, prediabetes o diabetes mellitus tipo 2).

**Indicaciones Previamente Autorizadas:**

Diabetes mellitus tipo 2

-Mounjaro está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociada a dieta y ejercicio.

-En monoterapia cuando metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones

-Añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

-Para consultar los resultados de los ensayos respecto a las combinaciones, los efectos sobre el control glucémico y las poblaciones estudiadas, ver secciones *Advertencias y precauciones especiales de uso, Interacciones medicamentosas y Propiedades farmacodinámicas*.



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

**Informe de Seguridad y Eficacia:** Interno

**Conclusiones:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma mayoritaria que se deben solicitar mayor información de seguridad de uso a largo plazo, efecto y estrategia de retirada, justificación de uso indefinido o crónico para la indicación de control de peso.

### III. GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA DENEGAR

#### III.1 SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

##### III.1.1 SEGUNDA PRESENTACIÓN

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

**Principio activo:** Buprenorfina

**Clasificación Terapéutica:** Fármacos utilizados en la dependencia de opioides.

**Código ATC:** N07BC01

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

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

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

**Solicita Protección de Datos:** No

**Informe de Seguridad y Eficacia:** 1º rechazado.

**Informe de Calidad:** Aprobado

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** No aplica

**Informe de Validaciones:** No aplica

**Conclusiones:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime denegar esta solicitud porque no se dio respuesta a RTP enviada con anterioridad.