

ACTA GT N° 06/25

Sexta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, realizada el 19 de junio de 2025 a las 09:00 horas.

Asisten:

Q.F. Patricio Reyes

Q.F. Camila Rojas (Programa Nacional de Inmunizaciones PNI)

Dra. Carolina Ibáñez Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización CAVEI)

M.V. Raúl Gatica

Q.F. José Crisóstomo

Q.F. Tatiana Contreras

Q.F. Camila Jiménez

Q.F. Fabiola Muñoz

Q.F. Lorena Santibáñez

Q.F. Paulina Encina

Q.F. Miguel Montenegro

Excusan su asistencia: Q.F. Daniela Vásquez, Q.F. Viviana García, Q.F. Felipe Reyes y Q.F. Carolina Lobos.

I. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA APROBAR

I.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO ACOGIDAS A RELIANCE

1. TECENTRIQ SC SOLUCIÓN INYECTABLE 1875 mg/15 mL, presentado por Roche Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto semiterminado por Roche Diagnostics GmbH, Alemania, acondicionado en el extranjero y procedente de F. Hoffmann- La Roche Ltd., Suiza, acredita importación por medio de CPP emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (Referencia RF2012956, del 27/03/2023)

Principio Activo: Atezolizumab

Clasificación Terapéutica: Inhibidores de PD-1/PD-L1 (proteína de muerte celular programada 1 / ligando de muerte 1)

Código ATC: L01FF05

Indicaciones Solicitadas:

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

- después de quimioterapia previa que contenga platino o
- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 $\geq 5\%$

Estadio temprano de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) Tecentriq en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante tras resección completa y quimioterapia basada en platino para pacientes adultos con CPNM con alto riesgo de recidiva, cuyos tumores expresen PD-L1 $\geq 50\%$ en células tumorales (CT) que no presentan mutaciones de EGFR o ALK positivo.

Estadios avanzados de CPNM Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas.

Tecentriq, en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que no presentan mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 50\%$ en CT o $\geq 10\%$ de células inmunes infiltrantes de tumor (CI) y que no tengan mutaciones EGFR o reordenamiento ALK.

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

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq

Cáncer de pulmón microcítico (CPM) Tecentriq, en combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) en pacientes adultos

Cáncer de mama triple negativo (CMTN) Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CMTN localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$ y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.

Carcinoma hepatocelular (CHC) Tecentriq, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CHC avanzado o irresecable que no ha recibido terapia sistémica previa.

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar:

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

- después de quimioterapia previa que contenga platino o
- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 $\geq 5\%$

Estadio temprano de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) Tecentriq en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante tras resección completa y quimioterapia basada en platino para pacientes adultos con CPNM con alto riesgo de recidiva, cuyos tumores expresen PD-L1 $\geq 50\%$ en células tumorales (CT) que no presentan mutaciones de EGFR o ALK positivo.

Estadios avanzados de CPNM Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas.

Tecentriq, en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que no presentan mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 50\%$ en CT o $\geq 10\%$ de células inmunes infiltrantes de tumor (CI) y que no tengan mutaciones EGFR o reordenamiento ALK.

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

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq

Cáncer de pulmón microcítico (CPM) Tecentriq, en combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) en pacientes adultos

Cáncer de mama triple negativo (CMTN) Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CMTN localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$ y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.

Carcinoma hepatocelular (CHC) Tecentriq, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CHC avanzado o irresecable que no ha recibido terapia sistémica previa.

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

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: No

Procede Protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

Solicita protección de datos: No

Informe de Seguridad y Eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe Biofarmacia: No aplica

Informe de Validaciones: 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.

1.2. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE SÍNTESIS QUÍMICA Y BIOLÓGICOS

2. XCOPRI COMPRIMIDOS 12,5 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, 50 mg + 100 mg, 50 mg + 200 mg, 100 mg + 200 mg y 50 mg + 100 mg + 200 mg, presentados por Eurofarma Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado y procedente de Eurofarma Laboratorios S.A., Brasil. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por ANVISA (referencias RF2372380, RF2372397, RF2372402, RF2372404, RF2372411, RF2372414, RF2372424 y RF2372427, del 09-12-2024).

Principio activo: Cenobamato

Código ATC: N03AX25

Clasificación terapéutica: Otros antiepilépticos

Indicación solicitada: XCOPRI está indicado para el tratamiento de crisis epilépticas de inicio parcial en pacientes adultos.

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: XCOPRI está indicado para el tratamiento concomitante de las crisis de inicio focal con o sin generalización secundaria en adultos con epilepsia que no han sido controlados de forma adecuada a pesar del tratamiento previo con al menos 2 antiepilépticos.

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

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 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.

3. BLEOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 U.I., presentado por Farmacéutica Xenius S.p.A. para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado, procedente y en uso y licencia por Venus Remedies Ltd., India. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por Autoridad Reguladora de Ucrania (referencia RF2449725, del 10-04-2025).

Principio activo: Bleomicina

Código ATC: L01DC01

Clasificación terapéutica: Otros antibióticos citotóxicos

Indicación solicitada:

a. Carcinoma de células escamosas que afecta a la boca, nasofaringe/senos paranasales, laringe, esófago, genitales externos, cuello uterino o piel.

Los tumores bien diferenciados suelen responder mejor que los anaplásicos.

b. Enfermedad de Hodgkin y otros linfomas malignos, incluida la micosis fungoide.

c. Teratoma testicular.

d. Derrames malignos de cavidades serosas.

e. Las indicaciones secundarias en las que se ha demostrado que la bleomicina tiene algún valor (sola o en combinación con otros fármacos) incluyen melanoma maligno metastásico, carcinoma de tiroides, pulmón y vejiga.

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

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

- Carcinoma de células escamosas cabeza y cuello (incluyendo boca, lengua, amígdala, nasofaringe, orofaringe, seno, paladar, labio, mucosa bucal, encías, epiglotis, piel, laringe), pene, cuello uterino y vulva.

- Linfomas enfermedad de Hodgkin, linfoma no Hodgkin.

- Carcinoma testicular célula embrionaria, coriocarcinoma y teratocarcinoma.

- Bleomicina también ha demostrado ser útil en la gestión de: Derrame pleural maligno. Bleomicina es eficaz como agente esclerosante para el tratamiento de la pleura maligna, derrame y prevención de derrames pleurales recurrentes.

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

Informe de Seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Pendiente

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. Condicionado al informe de calidad farmacéutica y legal que se encuentran pendientes.

4. VANCOMICINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, presentado por DIFEM Laboratorios S.A. para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado y procedente de Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd., China. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por Agencia Reguladora de China (referencia RF2458293, del 23-04-2025).

Principio activo: Vancomicina (como clorhidrato)

Código ATC: J01XA01

Clasificación terapéutica: Antibacterianos glicopeptídicos

Indicación solicitada: La Vancomicina está indicada en todos los grupos de edad para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- *Infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos (IPPBc)
- *Infecciones en los huesos y las articulaciones
- *Neumonía adquirida en la comunidad (NAC)
- *Neumonía intrahospitalaria, incluyendo la neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV)
- *Endocarditis infecciosa.

Las formulaciones parenterales están autorizadas para las indicaciones siguientes:

- *Meningitis bacteriana aguda
- *Bacteremia que se produce en asociación, o se sospecha que se asocia con, cualquiera de las infecciones anteriores.

La Vancomicina también está indicada en todos los grupos de edad para la profilaxis antibacteriana preoperatoria en pacientes con alto riesgo de desarrollar endocarditis bacteriana cuando se someten a procedimientos quirúrgicos mayores.

Se deben tener en cuenta las consideraciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

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

Indicaciones que se recomienda Aprobar: La Vancomicina está indicada en todos los grupos de edad para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- *Infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos (IPPBc)
- *Infecciones en los huesos y las articulaciones
- *Neumonía adquirida en la comunidad (NAC)
- *Neumonía intrahospitalaria, incluyendo la neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV)
- *Endocarditis infecciosa.

Las formulaciones parenterales están autorizadas para las indicaciones siguientes:

- *Meningitis bacteriana aguda
- *Bacteremia que se produce en asociación, o se sospecha que se asocia con, cualquiera de las infecciones anteriores.

La Vancomicina también está indicada en todos los grupos de edad para la profilaxis antibacteriana preoperatoria en pacientes con alto riesgo de desarrollar endocarditis bacteriana cuando se someten a procedimientos quirúrgicos mayores.

Se deben tener en cuenta las consideraciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

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

Solicita protección de datos: No

Informe de Seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Pendiente

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. Condicionado al informe de calidad farmacéutica y legal que se encuentran pendientes.

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

5. AREXVY LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE (VACUNA VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL RECOMBINANTE, ADYUVADA), registro sanitario N° B-3035/24, presentado por GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda. (referencia MT2323914 del 10-09-2024)

Principio Activo: Glicoproteína F recombinante del virus respiratorio sincicial estabilizada en la conformación de prefusión

Código ATC: J07BX05

Clasificación terapéutica: Vacunas Virus Respiratorio Sincicial

Nueva Indicación terapéutica / Grupo etario solicitados: Arexvy está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores ("LRTD" por su sigla en inglés) causada por los subtipos VRS-A y VRS-B del virus respiratorio:

- en adultos mayores de 60 años de edad,
- en adultos de 50 a 59 años con mayor riesgo de contraer la enfermedad por VRS.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de las vacunas.

Nuevo Esquema posológico solicitado: Arexvy se administra en una dosis única de 0,5 mL.

Indicación terapéutica / Grupo etario previamente autorizado: Arexvy está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores ("LRTD" por su sigla en inglés) causada por los subtipos VRS-A y VRS-B del virus respiratorio sincicial en adultos a partir de 60 años de edad.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de las vacunas.

Esquema posológico previamente autorizado: Arexvy se administra en una dosis única de 0,5 mL. No se ha establecido la necesidad de revacunación.

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

Indicaciones terapéuticas / Grupo etario que se recomienda Aprobar:

Arexvy está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores ("LRTD" por su sigla en inglés) causada por los subtipos VRS-A y VRS-B del virus respiratorio:

- en adultos mayores de 60 años de edad,
- en adultos de 50 a 59 años con mayor riesgo de contraer la enfermedad por VRS.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de las vacunas.

Esquema posológico que se recomienda Aprobar: Arexvy se administra en una dosis única de 0,5 mL.

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

Procede PMR: Sí, actualización

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.

6. ABRYSCO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE (VACUNA VIRUS RESPIRATORIO SINICIAL RECOMBINANTE), registro sanitario N° B-3051/24, presentado por Pfizer Chile S.A. (referencia MT2401885 del 22-01-2025)

Principio Activo: Antígeno F estabilizado en prefusión del Subgrupo A del VRS y Antígeno F estabilizado en prefusión del Subgrupo B del VRS

Código ATC: J07BX05

Clasificación terapéutica: Vacunas Virus Respiratorio Sincial

Nueva Indicación terapéutica / Grupo etario solicitados: ABRYSCO es una vacuna bivalente que está indicada para:

- Inmunización activa de personas embarazadas entre las 32 y las 36 semanas de edad gestacional para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior (LRTD) y la LRTD grave causada por el virus respiratorio sincial (RSV) en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad.

- Inmunización activa para la prevención de la LRTD causada por el virus respiratorio sincial (RSV) en personas de 18 años y mayores mediante inmunización activa.

Nuevo Esquema posológico solicitado: Personas embarazadas

ABRYSCO se administra como una dosis única (0,5 mL) en el tercer trimestre de embarazo (32-36 semanas).

Individuos de 18 años y mayores mediante inmunización activa

ABRYSCO se administra como una dosis única (0,5 mL).

Indicación terapéutica / Grupo etario previamente autorizado: ABRYSCO es una vacuna bivalente que está indicada para:

- Inmunización activa de personas embarazadas entre las 32 y las 36 semanas de edad gestacional para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior (LRTD) y la LRTD grave causada por el virus respiratorio sincial (RSV) en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad.

- Inmunización activa para la prevención de la LRTD causada por el virus respiratorio sincial (RSV) en personas mayores de 60 años.

Esquema posológico previamente autorizado: Personas embarazadas

ABRYSCO se administra como una dosis única (0,5 mL) en el tercer trimestre de embarazo (32-36 semanas).

Individuos de 60 años y mayores mediante inmunización activa

ABRYSCO se administra como una dosis única (0,5 mL).

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

Indicaciones terapéuticas / Grupo etario que se recomienda Aprobar:

ABRYSCO es una vacuna bivalente que está indicada para:

- Inmunización activa de personas embarazadas entre las 32 y las 36 semanas de edad gestacional para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior (LRTD) y la LRTD grave causada por el virus respiratorio sincial (RSV) en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad.

- Inmunización activa para la prevención de la LRTD causada por el virus respiratorio sincial (RSV) en personas de 18 a 59 años con mayor riesgo de contraer la enfermedad por RSV.

- Inmunización activa para la prevención de la LRTD causada por el virus respiratorio sincial (RSV) en personas mayores de 60 años

Esquema posológico que se recomienda Aprobar: Personas embarazadas

ABRYSCO se administra como una dosis única (0,5 mL) en el tercer trimestre de embarazo (32-36 semanas).

Individuos de 18 años y mayores mediante inmunización activa

ABRYSVO se administra como una dosis única (0,5 mL).

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

Procede PMR: Sí, actualización

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.

7. NEUROBION DC 10.000 SOLUCIÓN INYECTABLE, registro sanitario N° F-21286/24, presentado por Procter & Gamble Chile Ltda. (referencia MT2366341 del 20-11-2024)

Principios Activos: Tiamina clorhidrato, Piridoxina clorhidrato y Cianocobalamina

Código ATC: A11DA01

Clasificación terapéutica: Vitamina B1 simple y en combinación con vitamina B6 y B12

Modificación de grupo etario: Se agrega frase: Para adultos mayores de 18 años y más.

Indicación terapéutica previamente autorizada:

Para aquellos casos en que sea necesaria la administración intramuscular, debida a estados carenciales y/o que requieran un mayor aporte de vitaminas del complejo B.

USOS

Se encuentra indicado como parte de tratamiento de diversos trastornos dolorosos como lumbalgias, mialgias, ciática, radiculitis, polineuropatía alcohólica, neuropatía diabética, tortícolis, neuralgia periférica, neuralgia facial, neuralgia del trigémino, neuralgia intercostal, neuralgia postherpética.

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

Modificación de Grupo etario que se recomienda Aprobar: Para adultos mayores de 18 años y más.

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.

8. ERBITUX SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 5 mg/mL, registro sanitario N° B-2350/23, presentado por Merck S.A. (referencia MT2480892 del 27-05-2025)

Principio Activo: Cetuximab

Código ATC: L01FE01

Clasificación terapéutica: Inhibidores del EGFR (Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico)

Nueva Indicación terapéutica solicitada: Cáncer Colorrectal Metastásico (CCRm) Positivo para Mutación BRAF V600E

ERBITUX está indicado, en combinación con encorafenib 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.

Nuevo Esquema posológico solicitado: Se requiere evidencia del estado de mutación de BRAF V600E antes de iniciar el tratamiento con Erbitux en combinación con encorafenib y mFOLFOX6 o encorafenib. El estado de mutación debe ser determinado por un laboratorio con experiencia utilizando métodos de prueba validados para la detección de mutaciones BRAF V600E.

En combinación con encorafenib y mFOLFOX6

Erbitux se administra cada dos semanas. Cada dosis es de 500 mg de cetuximab por m² de área de superficie corporal.

En combinación con encorafenib

Erbitux se administra una vez a la semana. La dosis inicial es de 400 mg de cetuximab por m² de superficie corporal. Las dosis semanales subsiguientes son de 250 mg por m² cada una.

Consultar sobre la posología o las modificaciones de dosis recomendadas a la dosis de encorafenib y agentes quimioterapéuticos usados en forma concomitante en la información del producto de estos medicamentos

Encorafenib debe administrarse antes de iniciar la perfusión del cetuximab.

Se recomienda continuar con el tratamiento con Erbitux hasta la progresión la enfermedad.

Indicación terapéutica previamente autorizada:

Erbitux está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico con gen RAS de tipo natural.

- en combinación con quimioterapia basada en irinotecan o perfusión continua de 5-fluorouracilo/ácido folínico más oxaliplatino (por detalles, ver sección Propiedades)
- en monoterapia en aquellos pacientes en los que haya fracasado el tratamiento con Oxaliplatino e irinotecan y que no toleren Irinotecan.

Erbitux está indicado en combinación con encorafenib, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal (CCRM) con mutación BRAF V600E, que han recibido terapia sistémica previa

Erbitux está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello

- en combinación con radioterapia para la enfermedad localmente avanzada
- en combinación con quimioterapia basada en el platino (cisplatino o carboplatino) para la enfermedad recurrente y/o metastásica.
- como agente único después del fracaso de la quimioterapia para la enfermedad recurrente y/o metastásica.

Esquema posológico previamente autorizado:

Erbitux debe ser administrado bajo la supervisión de un médico experimentado en el uso de los productos medicinales antineoplásicos. Se necesita un monitoreo cercano durante el tiempo de perfusión y por lo menos 1 hora después de finalizar la misma. Debe disponerse de equipos de reanimación.

Antes de la primera perfusión, los pacientes deben recibir premedicación con un antihistamínico y un corticosteroide al menos una hora previa a la administración de cetuximab. Esta premedicación se recomienda antes de todas las perfusiones subsiguientes.

Cáncer colorrectal

Como agente único o en combinación con quimioterapia

En pacientes con cáncer colorrectal metastásico, se utiliza Erbitux en combinación con quimioterapia o como agente único. Se requiere evidencia del estado mutacional del RAS (KRAS y NRAS) antes de comenzar el tratamiento con Erbitux. El estado mutacional debe ser determinado por un laboratorio experimentado utilizando métodos para detección de mutaciones en KRAS y NRAS (exones 2, 3 y 4). Es importante que un método de ensayo validado sea utilizado por un laboratorio experimentado.

Erbitux puede administrarse en forma semanal o cada dos semanas.

Tratamiento semanal:

Erbitux se administra una vez a la semana. La primera dosis inicial es de 400 mg de cetuximab por m² de superficie corporal. Cada una de las dosis semanales subsiguientes son de 250 mg por m².

Tratamiento cada dos semanas:

Erbitux se administra cada dos semanas. Cada dosis es de 500 mg de cetuximab por m² de superficie corporal.

Para conocer la posología y las modificaciones de la dosis recomendada de los fármacos quimioterápicos usados en simultáneo, consultar la información del producto de estos medicamentos. Los medicamentos antineoplásicos administrados por vía intravenosa no deben administrarse antes de transcurrida 1 hora de finalizar la perfusión del cetuximab

En combinación con encorafenib

Es necesario demostrar el estado de la mutación BRAF V600E antes de iniciar el tratamiento con Erbitux en combinación con encorafenib. Se debe determinar el estado de mutación en un laboratorio con experiencia en métodos analíticos validados para la detección de las mutaciones de BRAF V600E.

Consultar sobre la posología o las modificaciones de dosis recomendadas a la dosis de encorafenib usados en forma concomitante en la información del producto

Encorafenib debe administrarse antes de iniciar la perfusión del cetuximab.

Se recomienda continuar con el tratamiento con Erbitux hasta la progresión la enfermedad.

Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello

En combinación con radioterapia

En los pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, se utiliza Erbitux concomitantemente con radioterapia.

Erbix se administra una vez a la semana. La dosis inicial es de 400 mg de cetuximab por m² de superficie corporal. Cada una de las dosis semanales subsiguientes es de 250 mg por m². Se recomienda iniciar la terapia con Erbitux una semana antes de la radioterapia y continuar el tratamiento con Erbitux hasta el final del período de radioterapia.

En combinación con terapia basada en platino

Erbix puede administrarse en forma semanal o cada dos semanas.

Tratamiento semanal:

Erbix se administra una vez a la semana. La primera dosis inicial es de 400 mg de cetuximab por m² de superficie corporal. Cada una de las dosis semanales subsiguientes son de 250 mg por m².

Tratamiento cada dos semanas:

Erbix se administra cada dos semanas. Cada dosis es de 500 mg de cetuximab por m² de superficie corporal.

En pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente y/o metastásico, se utiliza Erbitux en combinación con quimioterapia basada en platino, seguido de Erbitux como terapia de mantenimiento hasta la progresión de la enfermedad. No debe administrarse quimioterapia hasta tanto no haya transcurrido 1 hora de la finalización de la perfusión con Erbitux.

Como agente único

En pacientes en los que fracasó la quimioterapia para cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente y/o metastásico, también se usa Cetuximab como agente único.

Erbix puede administrarse en forma semanal o cada dos semanas.

Tratamiento semanal:

Erbix se administra una vez a la semana. La primera dosis inicial es de 400 mg de cetuximab por m² de superficie corporal. Cada una de las dosis semanales subsiguientes son de 250 mg por m².

Tratamiento cada dos semanas:

Erbix se administra cada dos semanas. Cada dosis es de 500 mg de cetuximab por m² de superficie corporal.

Se recomienda continuar con el tratamiento con Erbitux hasta la progresión de la enfermedad.

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

Indicaciones terapéuticas que se recomienda Aprobar: Cáncer Colorrectal Metastásico (CCRM) Positivo para Mutación BRAF V600E

ERBITUX está indicado, en combinación con encorafenib 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 que se recomienda Aprobar: Se requiere evidencia del estado de mutación de BRAF V600E antes de iniciar el tratamiento con Erbitux en combinación con encorafenib y mFOLFOX6 o encorafenib. El estado de mutación debe ser determinado por un laboratorio con experiencia utilizando métodos de prueba validados para la detección de mutaciones BRAF V600E.

En combinación con encorafenib y mFOLFOX6

Erbitux se administra cada dos semanas. Cada dosis es de 500 mg de cetuximab por m² de área de superficie corporal.

En combinación con encorafenib

Erbitux se administra una vez a la semana. La dosis inicial es de 400 mg de cetuximab por m² de superficie corporal. Las dosis semanales subsiguientes son de 250 mg por m² cada una.

Consultar sobre la posología o las modificaciones de dosis recomendadas a la dosis de encorafenib y agentes quimioterapéuticos usados en forma concomitante en la información del producto de estos medicamentos

Encorafenib debe administrarse antes de iniciar la perfusión del cetuximab.

Se recomienda continuar con el tratamiento con Erbitux hasta la progresión la enfermedad.

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

Procede PMR: Sí, actualización

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 ENVIAR TÉRMINO PROBATORIO

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

9. PEPTO-BISMOL SUSPENSIÓN ORAL 262,5 mg/15 mL SABOR CEREZA y PEPTO-BISMOL SUSPENSIÓN ORAL 262,5 mg/15 mL SABOR ORIGINAL, registros sanitarios N° F-27857/23 y F-27858/23 respectivamente, presentados por Procter & Gamble Chile Ltda. (referencias MT2366351 y MT2366369 del 20-11-2024)

Principio Activo: Subsalicilato de bismuto

Código ATC: A07BB

Clasificación terapéutica: Preparaciones de bismuto

Nuevo Indicación terapéutica y posología solicitada:

Indicaciones terapéuticas: Pepto-Bismol está indicado para el alivio sintomático del malestar estomacal, indigestión, acidez y náuseas. Pepto-Bismol también controla la diarrea.

Posología: Adultos y adolescentes a partir 16 años: 30 mL (1 dosis). Repetir la dosis cada ½ a 1 hora según sea necesario, máximo 8 dosis en 24 horas.

No exceda la dosis máxima diaria. Agite bien antes de usar. Utilice el vaso dosificador provisto.

No les dé a niños menores de 16 años.

Si los síntomas son graves, hable con su farmacéutico o médico.

Si los síntomas empeoran o no desaparecen en 2 días, hable con su farmacéutico o médico.

Indicación terapéutica y posología previamente autorizada:

Indicación terapéutica: Alivio sintomático de desórdenes estomacales tales como acidez, indigestión y náuseas. Tratamiento de diarreas inespecíficas.

Posología: Adultos y niños a partir de 16 años: 30 mL (1 dosis). Repetir la dosis cada ½ a 1 hora según sea necesario, máximo 8 dosis en 24 horas.

No exceder la dosis máxima diaria. Agítese bien antes de usar. Utilizar el vaso dosificador provisto. No administrar a niños menores de 6 años.

Si los síntomas son graves, consultar con el farmacéutico o el médico.

Niños 6 a 12 años: 262,5 mg (15 mL) cada 30 a 60 minutos, dosis en 24hrs (dosis total 120 mL). En caso de diarrea con fiebre no utilizar por más de 2 días.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65°, 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.