

Contenido	
ACTA No. 02 DE 2025 Primera parte	2
ORDEN DEL DÍA.....	2
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS.....	3
3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración.....	3
3.1.6.1 TEPADINA 400 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	
3	
3.1.12 INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES	22
3.1.12.1. QUETIAPINA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 50 mg.....	22

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 02 DE 2025 Primera parte

SESIÓN ORDINARIA DEL 17, 18, 19, 20, 21, 24 Y 25 DE FEBRERO DE 2025

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
- 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**
 - 3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración**
 - 3.1.12 INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dr. Manuel Javier Torres Sánchez
Dr. Andrey Forero Espinosa
Dra. Danaida Erika Sandoval Peña
Dr. William Saza Londoño
Dra. Gloria Cecilia Peñuela Sánchez
Dr. Julian Antonio Eljach Pacheco
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

N/A

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.6 Evaluación farmacológica de nueva concentración

3.1.6.1 TEPADINA 400 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Expediente : 20241687
Radicado : 20221259478 / 20241236733
Fecha : 13/09/2024
Interesado : STENDHAL COLOMBIA S.A.S.

Composición: 400 mg de tiotepa para diluir en 400 mL de solución salina. Concentración post dilución 1 mg/mL.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Indicaciones:

TEPADINA® está indicado, en combinación con otros medicamentos quimioterápicos:

- Con o sin radiación corporal total (RCT), como tratamiento de acondicionamiento antes de un trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) alogénico o autólogo en pacientes adultos y pediátricos con enfermedades hematológicas.
- Cuando la quimioterapia en dosis altas con soporte de TCMH está indicada para el tratamiento de tumores sólidos en pacientes adultos y pediátricos.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2024012529 emitido mediante Acta No. 13 de 2023 SEM numeral 3.1.6.6, para continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica de nueva concentración con fines de obtención de registro sanitario
- Inserto versión 1 del 20-agosto-24, allegado mediante radicado No. 20241236733
- Información para Prescribir versión 1 del 14-agosto-24, allegado mediante radicado No. 20241236733

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, mediante Radicados 20221259478 / 20241236733 en respuesta al Auto 2024012529 emitido mediante Acta No. 13 de 2023 SEM numeral 3.1.6.6., para el producto Tepadina® principio activo tiotepa 400 mg polvo liofilizado, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado se acoge a lo conceptuado y por lo tanto, recomienda aprobar la evaluación farmacológica de la nueva concentración; asimismo el inserto

3

Acta No. 02 de 2025 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

versión 1 del 20-agosto-24 y la información para prescribir versión 1 del 14-agosto-24, con la siguiente información:

Composición: 400 mg de tiotepa para diluir en 400 mL de solución salina. Concentración post dilución 1 mg/mL.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Indicaciones:

TEPADINA® está indicado, en combinación con otros medicamentos quimioterápicos:

-Con o sin radiación corporal total (RCT), como tratamiento de acondicionamiento antes de un trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) alogénico o autólogo en pacientes adultos y pediátricos con enfermedades hematológicas.

-Cuando la quimioterapia en dosis altas con soporte de TCMH está indicada para el tratamiento de tumores sólidos en pacientes adultos y pediátricos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo.

Embarazo y lactancia.

Uso simultáneo con la vacuna contra la fiebre amarilla y con vacunas de virus vivos y bacterianas.

Precauciones y advertencias:

El tratamiento con tiotepa a la dosis y con la pauta terapéutica recomendadas ocasiona una profunda mielodepresión en todos los pacientes. Pueden presentar granulocitopenia grave, trombocitopenia, anemia o cualquier combinación de las mismas. Durante el tratamiento y hasta la recuperación del paciente, se tienen que realizar hemogramas completos frecuentes, que incluyan recuentos diferenciales de leucocitos y de plaquetas. Cuando esté clínicamente indicado, debe utilizarse soporte de plaquetas y hematíes, así como factores de crecimiento como el factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF). Se recomienda realizar recuentos diarios de leucocitos y plaquetas durante el tratamiento con tiotepa y después del trasplante durante al menos 30 días.

Debe considerarse el uso profiláctico o empírico de antiinfecciosos (bacterianos, fúngicos, víricos) para la prevención y el tratamiento de las infecciones durante el período de neutropenia.

La tiotepa no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática. Dado que la tiotepa se metaboliza principalmente en el hígado, se aconseja administrarla con precaución a pacientes con insuficiencia hepática preexistente, sobre todo si es grave. Durante el tratamiento de estos pacientes, se recomienda vigilar periódicamente las transaminasas séricas, la fosfatasa alcalina y la bilirrubina después del trasplante, para la detección precoz de hepatotoxicidad.

Los pacientes que hayan recibido radioterapia previa, tres o más ciclos de quimioterapia o un trasplante previo de células madre pueden presentar un mayor riesgo de enfermedad veno-oclusiva hepática.

Se aconseja precaución en pacientes con antecedentes de cardiopatía, así como la vigilancia periódica de la función cardíaca en pacientes tratados con tiotepa.

La tiotepa puede causar una toxicidad pulmonar que se suma a los efectos provocados por otros compuestos citotóxicos (busulfán, fludarabina y ciclofosfamida).

En pacientes con antecedentes de irradiación cerebral o craneoespinal puede aumentar el riesgo de reacciones tóxicas graves (por ejemplo, encefalopatía).

Debe explicarse al paciente el aumento del riesgo de neoplasia maligna secundaria con tiotepa, un conocido carcinógeno en el ser humano.

No se aconseja el uso concomitante con vacunas de virus vivos atenuados (excepto vacuna contra la fiebre amarilla), fenitoína o fosfenitoína.

No se aconseja la administración simultánea de tiotepa y ciclofosfamida cuando ambos medicamentos formen parte del mismo tratamiento de acondicionamiento. TEPADINA® debe administrarse una vez finalizada la perfusión de ciclofosfamida.

Durante el uso concomitante de tiotepa e inhibidores de la CYP2B6 o CYP3A4, los pacientes deben someterse a una estrecha vigilancia clínica.

Al igual que la mayoría de los compuestos alquilantes, la tiotepa puede alterar la fertilidad masculina o femenina. Los pacientes varones deben recurrir a la crioconservación de espermatozoides antes de iniciar el tratamiento y no engendrar ningún hijo mientras reciban tratamiento y durante el año siguiente a la finalización del mismo.

TEPADINA® 400 mg contiene 1418 mg (61,6 mmol) de sodio por bolsa, equivalente a 70,9 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil/Contracepción en hombres y mujeres

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y someterse a una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento. Los pacientes varones no deben engendrar ningún hijo mientras reciban tratamiento y durante el año siguiente a la finalización del mismo.

Embarazo

No existen datos sobre el uso de tiotepa durante el embarazo. En los estudios preclínicos se ha demostrado que la tiotepa, como la mayoría de los compuestos alquilantes, causa

letalidad embriofetal y teratogenicidad. Por consiguiente, la tiotepa está contraindicada durante el embarazo.

Lactancia

No se sabe si la tiotepa se excreta en la leche materna. Debido a sus propiedades farmacológicas y a su posible toxicidad para los recién nacidos/niños lactantes, la lactancia está contraindicada durante el tratamiento con tiotepa.

Fertilidad

Al igual que la mayoría de los compuestos alquilantes, la tiotepa puede afectar a la fertilidad masculina o femenina.

Los pacientes varones deben recurrir a la crioconservación de espermatozoides antes de iniciar el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

TEPADINA® tiene una alta influencia en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es probable que algunas reacciones adversas de la tiotepa, como mareo, dolor de cabeza y visión borrosa, afecten a estas funciones.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de la tiotepa se ha evaluado con una revisión de los acontecimientos adversos notificados en los datos publicados de estudios clínicos. En esos estudios, un total de 6588 pacientes adultos y 902 pacientes pediátricos recibieron tiotepa como tratamiento de acondicionamiento antes de recibir un trasplante de células madre hematopoyéticas. Los efectos tóxicos para los sistemas hematológico, hepático y respiratorio se consideraron consecuencias esperadas del tratamiento de acondicionamiento y el proceso de trasplante. Entre esos efectos están las infecciones y la enfermedad del injerto contra el huésped (EICH) que, a pesar de no estar directamente relacionadas, fueron las principales causas de morbilidad y mortalidad, especialmente en el TCMH alogénico.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia en los diferentes tratamientos de acondicionamiento, entre ellos la tiotepa, son: infecciones, citopenia, EICH aguda y EICH crónica, trastornos digestivos, cistitis hemorrágica e inflamación de las mucosas.

Leucoencefalopatía

Se han observado casos de leucoencefalopatía tras el tratamiento con tiotepa en pacientes adultos y pediátricos con múltiples quimioterapias previas, incluyendo metotrexato y radioterapia. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal.

Tabla de reacciones adversas

Adultos

Las reacciones adversas consideradas al menos posiblemente relacionadas con los tratamientos de acondicionamiento que contienen tiotepa y notificadas en pacientes adultos en más de un caso aislado, se indican en la siguiente tabla, clasificadas por sistemas y órganos y por frecuencia. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10\ 000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones	Mayor propensión a las infecciones Septicemia		Síndrome del choque tóxico	
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)		Segunda neoplasia maligna relacionada con el tratamiento		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Leucopenia Trombocitopenia Neutropenia febril Anemia Pancitopenia Granulocitopenia			
Trastornos del sistema inmunológico	Enfermedad aguda del injerto contra el huésped Enfermedad crónica del injerto contra el huésped	Hipersensibilidad		

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos endocrinos		Hipopituitarismo		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia Disminución del apetito Hiperglucemia			
Trastornos psiquiátricos	Estado de confusión Cambios en el estado mental	Ansiedad	Delirio Nerviosismo Alucinaciones Agitación	
Trastornos del sistema nervioso	Mareos Cefalea Visión borrosa Encefalopatía Convulsiones Parestesia	Aneurisma intracraneal Trastornos extrapiramidales Trastorno cognitivo Hemorragia cerebral		Leucoencefalopatía

Trastornos oculares	Conjuntivitis	Catarata		
Trastornos del oído y del laberinto	Deterioro de la audición Ototoxicidad Acúfenos			
Trastornos cardiacos	Arritmia	Taquicardia Insuficiencia cardíaca	Miocardopatía Miocarditis	
Trastornos vasculares	Linfedema Hipertensión	Hemorragia Embolia		

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Síndrome de neumonía, y Idiopática, Epistaxis	Edema pulmonar Tos Neumonitis	Hipoxia	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Estomatitis Esofagitis Vómitos Diarrea Dispepsia Dolor abdominal Enteritis Colitis	Estreñimiento Perforación digestiva Íleo	Úlcera digestiva	
Trastornos hepatobiliares	Enfermedad veno-oclusiva hepática, Hepatomegalia Ictericia			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Exantema, Prurito Alopecia	Eritema	Trastorno de la pigmentación Psoriasis eritrodérmica	Reacciones cutáneas tóxicas graves, incluyendo casos de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor de espalda Mialgia Artralgia			
Trastornos renales y urinarios	Cistitis hemorrágica	Disuria Oliguria Insuficiencia renal Cistitis Hematuria		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Azoospermia Amenorrea Hemorragia vaginal	Síntomas menopáusicos, Infertilidad femenina, Infertilidad masculina		
Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia Astenia Escalofríos Edema generalizado Inflamación en el punto de inyección Dolor en el punto de inyección Inflamación de las mucosas	Dolor multiorgánico Dolor		
Exploraciones complementarias	Aumento de peso Elevación de la bilirrubina en sangre Transaminasas elevadas Aumento de la amilasa en sangre	Elevación de la creatinina en sangre Elevación de la urea en sangre Elevación de las gamma-glutamyl-transferasa Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre Aumento de la aspartato-amino-transferasa		

Población pediátrica

Las reacciones adversas consideradas al menos posiblemente relacionadas con los tratamientos de acondicionamiento que contienen tiotepa y notificadas en pacientes pediátricos en más de un caso aislado, se indican en la siguiente tabla clasificadas por sistemas y órganos y por frecuencia. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10\ 000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones	Mayor propensión a las infecciones Septicemia	Púrpura trombocitopénica		
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)		Segunda neoplasia maligna relacionada con el tratamiento		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia Neutropenia febril Anemia Pancitopenia Granulocitopenia			
Trastornos del sistema inmunológico	Enfermedad aguda del injerto contra el huésped Enfermedad crónica del injerto contra el huésped			

Trastornos endocrinos	Hipopituitarismo o Hipogonadismo o Hipotiroidismo			
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia Hiperglucemia			
Trastornos psiquiátricos	Cambios en el estado mental	Trastorno mental debido al estado general del paciente		
Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea Encefalopatía Convulsiones Hemorragia cerebral Déficit de memoria Paresia	Ataxia		Leucoencefalopatía
Trastornos del oído y del laberinto	Deterioro de la audición			
Trastornos cardíacos	Parada cardíaca	Insuficiencia cardiovascular Insuficiencia cardíaca		
Trastornos vasculares	Hemorragia	Hipertensión		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Neumonitis	Síndrome de neumonía intersticial Hemorragia pulmonar Edema pulmonar Epistaxis Hipoxia Parada respiratoria		Hipertensión arterial pulmonar

Trastornos gastrointestinales	Náuseas Estomatitis Vómitos, Diarrea Dolor abdominal	Enteritis Obstrucción intestinal		
Trastornos hepatobiliares	Enfermedad veno-oclusiva hepática	Insuficiencia hepática		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Exantema Eritema Descamación Trastorno de la pigmentación			Reacciones cutáneas tóxicas graves, incluyendo casos de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Retraso del crecimiento			

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos renales y urinarios	Trastornos de la vejiga	Insuficiencia renal Cistitis hemorrágica		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia Inflamación de las mucosas Dolor Fallo multiorgánico			
Exploraciones complementarias	Elevación de la bilirrubina en sangre Transaminasas elevadas Elevación de la creatinina en sangre Aumento de la aspartato-amino-transferasa Aumento de la alanina aminotransferasa	Elevación de la urea en sangre Valores anormales de electrolitos en sangre Aumento del cociente de tiempo de protrombina		

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del correo farmacovigilancia@stendhalpharma.com

Interacciones:

Interacciones específicas con tiotepa

No debe administrarse una vacuna de virus vivos o bacteriana a los pacientes que estén recibiendo un fármaco quimioterápico inmunosupresor y hasta que hayan transcurrido al menos 3 meses desde la interrupción del tratamiento y la vacunación.

La tiotepa parece metabolizarse a través de CYP2B6 y CYP3A4. La administración conjunta de inhibidores de CYP2B6 (como clopidogrel y ticlopidina) o CYP3A4 (como antimicóticos azólicos, macrólidos como eritromicina, claritromicina, telitromicina e inhibidores de la proteasa) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de tiotepa y reducir la concentración del metabolito activo TEPA. La administración concomitante de inductores

del citocromo P450 (como rifampicina, carbamazepina o fenobarbital) puede acelerar el metabolismo de la tiotepa y aumentar las concentraciones plasmáticas del metabolito activo. Por consiguiente, durante el uso concomitante de tiotepa y estos medicamentos, los pacientes deben someterse a una estrecha vigilancia médica.

La tiotepa es un inhibidor débil de la CYP2B6 y, por tanto, puede aumentar las concentraciones plasmáticas de sustancias metabolizadas por CYP2B6, como ifosfamida, tamoxifeno, bupropión, efavirenz y ciclofosfamida. CYP2B6 cataliza la conversión metabólica de ciclofosfamida a su forma activa 4-hidroxiciclofosfamida (4-OHCP) y, por tanto, la administración simultánea de tiotepa puede ocasionar un descenso de las concentraciones de la forma activa 4-OHCP. Así pues, los pacientes que reciban tratamiento simultáneo con tiotepa y estos medicamentos deben someterse a vigilancia médica.

Contraindicación de uso concomitante

Vacuna contra la fiebre amarilla: riesgo de enfermedad generalizada mortal inducida por la vacuna.

En general, no debe administrarse una vacuna de virus vivos o bacteriana a pacientes que estén recibiendo un fármaco quimioterápico inmunosupresor hasta que hayan transcurrido al menos 3 meses desde la interrupción del tratamiento y la vacunación.

No se recomienda el uso concomitante con

Vacunas de virus vivos atenuados (excepto fiebre amarilla): riesgo de enfermedad sistémica potencialmente mortal. Este riesgo aumenta en pacientes que ya están inmunodeprimidos por la enfermedad subyacente.

En su lugar, y siempre que sea posible, debe usarse una vacuna de virus inactivados (poliomielitis).

Fenitoína: riesgo de exacerbación de convulsiones como consecuencia de la disminución de la absorción digestiva de fenitoína por efecto del medicamento citotóxico o riesgo de aumento de la toxicidad y pérdida de eficacia del medicamento citotóxico debido al aumento del metabolismo hepático por efecto de la fenitoína.

Uso concomitante que debe tenerse en cuenta

Ciclosporina, tacrolimus: inmunosupresión excesiva con riesgo de linfoproliferación.

Los quimioterápicos alquilantes, entre ellos la tiotepa, inhiben la pseudocolinesterasa plasmática entre un 35% y un 70%. La acción de la succinilcolina puede prolongarse de 5 a 15 minutos.

No se aconseja la administración simultánea de tiotepa y ciclofosfamida cuando ambos medicamentos formen parte del mismo tratamiento de acondicionamiento. TEPADINA® debe administrarse una vez finalizada cualquier perfusión de ciclofosfamida.

El uso concomitante de tiotepa y otros mielodepresores o mielotóxicos (como ciclofosfamida, melfalán, busulfán, fludarabina, treosulfano) puede potenciar el riesgo de reacciones adversas hematológicas por solapamiento de los perfiles de toxicidad de estos medicamentos.

Interacción común a todos los citotóxicos

El aumento del riesgo trombótico en presencia de neoplasia maligna hace con frecuencia necesario el uso de tratamiento anticoagulante. La gran variabilidad intraindividual en el estado de coagulación durante el proceso canceroso y la posible interacción entre los anticoagulantes orales y la quimioterapia anticancerosa hacen necesario, cuando se decide tratar al paciente con anticoagulantes orales, aumentar la frecuencia de los controles del CIN (cociente internacional normalizado).

Vía de administración: Intravenosa

Dosificación y grupo etario:

La administración de TEPADINA® debe ser supervisada por un médico con experiencia en tratamientos de acondicionamiento antes de un trasplante de células madre hematopoyéticas.

Posología

TEPADINA® se administra en dosis diferentes, en combinación con otros medicamentos quimioterápicos, en pacientes con enfermedades hematológicas o tumores sólidos antes de un TCMH.

La posología recomendada de TEPADINA® en pacientes adultos y pediátricos depende del tipo de TCMH (autólogo o alogénico) y la enfermedad.

Adultos

TCMH AUTÓLOGO

Enfermedades hematológicas

La dosis recomendada en las enfermedades hematológicas varía entre 125 mg/m²/día (3,38 mg/kg/día) y 300 mg/m²/día (8,10 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 2 a 4 días consecutivos antes de un TCMH autólogo dependiendo de la combinación con otros medicamentos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 900 mg/m² (24,32 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

LINFOMA

La dosis recomendada varía entre 125 mg/m²/día (3,38 mg/kg/día) y 300 mg/m²/día (8,10 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 2 a 4 días consecutivos antes de un TCMH autólogo dependiendo de la combinación con otros

medicamentos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 900 mg/m² (24,32 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

LINFOMA DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC)

La dosis recomendada es de 185 mg/m²/día (5 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 2 días consecutivos antes de un TCMH autólogo, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 370 mg/m² (10 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

MIELOMA MÚLTIPLE

La dosis recomendada varía entre 150 mg/m²/día (4,05 mg/kg/día) y 250 mg/m²/día (6,76 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 3 días consecutivos antes de un TCMH autólogo dependiendo de la combinación con otros medicamentos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 750 mg/m² (20,27 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

Tumores sólidos

La dosis recomendada en los tumores sólidos varía entre 120 mg/m²/día (3,24 mg/kg/día) y 250 mg/m²/día (6,76 mg/kg/día) dividida en una o dos perfusiones diarias, administradas durante 2 a 5 días consecutivos antes de un TCMH autólogo dependiendo de la combinación con otros medicamentos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 800 mg/m² (21,62 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

CÁNCER DE MAMA

La dosis recomendada varía entre 120 mg/m²/día (3,24 mg/kg/día) y 250 mg/m²/día (6,76 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 3 a 5 días consecutivos antes de un TCMH autólogo dependiendo de la combinación con otros medicamentos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 800 mg/m² (21,62 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

TUMORES DEL SNC

La dosis recomendada varía entre 125 mg/m²/día (3,38 mg/kg/día) y 250 mg/m²/día (6,76 mg/kg/día) dividida en una o dos perfusiones diarias, administradas durante 3 ó 4 días consecutivos antes de un TCMH autólogo dependiendo de la combinación con otros medicamentos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 750mg/m² (20,27 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

CÁNCER DE OVARIO

La dosis recomendada es de 250 mg/m²/día (6,76 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 2 días consecutivos antes de un TCMH autólogo, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 500 mg/m² (13,51 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

TUMORES DE CÉLULAS GERMINALES

La dosis recomendada varía entre 150 mg/m²/día (4,05 mg/kg/día) y 250 mg/m²/día (6,76 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 3 días consecutivos antes de un TCMH autólogo dependiendo de la combinación con otros medicamentos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 750 mg/m² (20,27 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

TCMH ALOGÉNICO

Enfermedades hematológicas

La dosis recomendada en las enfermedades hematológicas varía entre 185 mg/m²/día (5 mg/kg/día) y 481 mg/m²/día (13 mg/kg/día) dividida en una o dos perfusiones diarias, administradas durante 1 a 3 días consecutivos antes de un TCMH alogénico dependiendo de la combinación con otros medicamentos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 555 mg/m² (15 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

LINFOMA

La dosis recomendada es de 370 mg/m²/día (10 mg/kg/día) dividida en dos perfusiones diarias antes de un TCMH alogénico, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 370 mg/m² (10 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

MIELOMA MÚLTIPLE

La dosis recomendada es de 185 mg/m²/día (5 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria antes de un TCMH alogénico, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 185 mg/m² (5 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

LEUCEMIA

La dosis recomendada varía entre 185 mg/m²/día (5 mg/kg/día) y 481 mg/m²/día (13 mg/kg/día) dividida en una o dos perfusiones diarias, administradas durante 1 o 2 días consecutivos antes de un TCMH alogénico dependiendo de la combinación con otros medicamentos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 555 mg/m² (15 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

TALASEMIA

La dosis recomendada es de 370 mg/m²/día (10 mg/kg/día) dividida en dos perfusiones diarias, administradas antes de un TCMH alogénico, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 370 mg/m² (10 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

Población pediátrica

TCMH AUTÓLOGO

Tumores sólidos

La dosis recomendada en los tumores sólidos varía entre 150 mg/m²/día (6 mg/kg/día) y 350 mg/m²/día (14 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 2 a 3 días consecutivos antes de un TCMH autólogo dependiendo de la combinación con otros medicamentos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 1 050 mg/m² (42 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

TUMORES DEL SNC

La dosis recomendada varía entre 250 mg/m²/día (10 mg/kg/día) y 350 mg/m²/día (14 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 3 días consecutivos antes de un TCMH autólogo dependiendo de la combinación con otros medicamentos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 1 050 mg/m² (42 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

TCMH ALOGÉNICO

Enfermedades hematológicas

La dosis recomendada en las enfermedades hematológicas varía entre 125 mg/m²/día (5 mg/kg/día) y 250 mg/m²/día (10 mg/kg/día) dividida en una o dos perfusiones diarias, administradas durante 1 a 3 días consecutivos antes de un TCMH alogénico dependiendo de la combinación con otros medicamentos quimioterápicos, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 375 mg/m² (15 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

LEUCEMIA

La dosis recomendada es de 250 mg/m²/día (10 mg/kg/día) dividida en dos perfusiones diarias, administradas antes de un TCMH alogénico, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 250 mg/m² (10 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

TALASEMIA

La dosis recomendada varía entre 200 mg/m²/día (8 mg/kg/día) y 250 mg/m²/día (10 mg/kg/día) dividida en dos perfusiones diarias, administradas antes de un TCMH alogénico sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 250 mg/m² (10 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

CITOPENIA REFRACTARIA

La dosis recomendada es de 125 mg/m²/día (5 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 3 días consecutivos antes de un TCMH alogénico, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 375 mg/m² (15 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

ENFERMEDADES GENÉTICAS

La dosis recomendada es de 125 mg/m²/día (5 mg/kg/día) mediante una sola perfusión diaria, administrada durante 2 días consecutivos antes de un TCMH alogénico, sin

sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 250 mg/m² (10 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

ANEMIA FALCIFORME

La dosis recomendada es de 250 mg/m²/día (10 mg/kg/día) dividida en dos perfusiones diarias, administradas antes de un TCMH alogénico, sin sobrepasar la dosis total acumulada máxima de 250 mg/m² (10 mg/kg), durante todo el tratamiento de acondicionamiento.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal. Dado que la tiotepa y sus metabolitos se excretan muy poco en la orina, no se recomienda modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. No obstante, se aconseja precaución.

Insuficiencia hepática

La tiotepa no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática. Como la tiotepa se metaboliza principalmente en el hígado, se aconseja administrarla con precaución a pacientes con insuficiencia hepática preexistente, sobre todo si es grave. No se recomienda modificar la dosis en los pacientes con alteraciones transitorias de los parámetros hepáticos.

Pacientes de edad avanzada

La administración de tiotepa no se ha estudiado específicamente en pacientes de edad avanzada. Sin embargo, en los ensayos clínicos realizados, una proporción de pacientes mayores de 65 años recibió la misma dosis acumulada que los demás pacientes. No se consideró necesario ningún ajuste de la dosis.

Forma de administración

TEPADINA® es sólo para uso intravenoso. Debe ser administrada por un profesional sanitario con experiencia, mediante perfusión intravenosa de 2 a 4 horas de duración a través de un catéter venoso central.

Solo debe sacarse la bolsa del envoltorio de aluminio en el momento inmediato a su utilización.

TEPADINA® 400 mg

En caso necesario, el ajuste de la dosis de TEPADINA® se efectuará de acuerdo con la aplicación específica.

Si la dosis calculada necesaria es superior a 400 mg, pero inferior a un múltiplo de dicha cantidad el usuario deberá añadir los mg requeridos de viales de TEPADINA® por medio de un puerto exclusivo de TEPADINA® 400 mg.

Si la dosis calculada necesaria es inferior a 400 mg, el usuario deberá retirar los mg excedentes de 1 mg/ml de solución reconstituida o colocar una bomba de perfusión con la cantidad de medicamento que se deba administrar en ml.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento
Pueden producirse reacciones tóxicas asociadas a la exposición accidental a tiotepa. Por consiguiente, se recomienda el uso de guantes durante la preparación de la solución para perfusión. Si la solución de tiotepa entra en contacto accidentalmente con la piel, esta deberá lavarse bien con agua y jabón inmediatamente. Si la solución de tiotepa entra en contacto accidentalmente con las mucosas, estas deberán lavarse bien con agua.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
L01AC01	TIOTEPA (THIOTEPA)	POLVO LIOFILIZADO	400 mg / Vial tras reconstituir con 400 mL la concentración es de 1mg / mL

Finalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto versión 1 del 20-agosto-24 y la información para Prescribir versión 1 del 14-agosto-24, allegados mediante Radicado No. 20241236733.

3.1.12 INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES

3.1.12.1. QUETIAPINA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 50 mg

Radicado: 20251028498
Fecha: 06/02/2025
Interesado: Ministerio de Salud y Protección Social

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento QUETIAPINA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 50 mg, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra se solicita la inclusión del medicamento quetiapina tabletas de liberación prolongada de 50 mg en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento quetiapina tabletas de liberación prolongada de 50 mg, teniendo en cuenta que:

1. El Acuerdo 003 de 2017, por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias
2. El Decreto 481 de 2004, en su artículo 3°, estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente Decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que, *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*.
4. Los antecedentes del medicamento quetiapina tabletas de liberación prolongada de 50 mg incluyen:

- El medicamento quetiapina tabletas de liberación prolongada de 50 mg, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.16.0.0.N10.
- El medicamento Quetiapina tabletas de liberación prolongada de 50 mg tiene como indicaciones: 1. ESQUIZOFRENIA 2. TRASTORNO BIPOLAR INCLUYENDO: EPISODIOS MANIACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR. EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR. TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR I (EPISODIO MANÍACO, MIXTO O DEPRESIVO) COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON UN ESTABILIZADOR DEL ÁNIMO (LITIO O VALPROATO) 3. TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (TDM) COMO TERAPIA ADJUNTA A UN ANTIDEPRESIVO. 4. TRATAMIENTO ALTERNATIVO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA CUANDO HA HABIDO UNA RESPUESTA INADECUADA O NO PUEDEN EMPLEARSE OTROS MEDICAMENTOS PARA ESTA INDICACIÓN. 5. PREVENCIÓN DE RECAÍDA EN PACIENTES ESTABLES CON TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA QUE HAN SIDO MANTENIDOS CON SEROQUEL XR.
- El medicamento Quetiapina tabletas de liberación prolongada de 50 mg durante los años 2022 a 2024, pasó de tener dos compañías titulares (ASTRAZENECA y PROCAPS) a una única compañía titular de Registro Sanitario luego de revisada la información que reposa en la actualización más reciente que se tiene del SIMMED recibido en esta entidad con fecha de corte al mes de septiembre de 2024. Durante el periodo antes mencionado, el producto de la compañía PROCAPS contó con una participación en el mercado progresivamente de 41.81% (2022), 0.86% (2023) y 0% (2024) mientras el producto de la empresa ASTRAZENECA tuvo una partición en el mercado de 51.19% (2022), 99.14% (2023) y 100% (2024).

De esta manera, ASTRAZENECA a partir del año 2024 con la marca SEROQUEL XR 50 mg tomó el control total del mercado para este medicamento con dicha concentración y forma de liberación. Sin embargo, la compañía concedió los derechos de este producto a otra empresa a nivel global, motivo por el cual, ASTRAZENECA no continuará con la comercialización del medicamento en comento.

- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reportan dos medicamentos de Quetiapina 50 mg de tableta de liberación prolongada bajo expediente 19999459 (Reg. San. INVIMA 2021M-0009217-R1 del titular Astrazeneca Colombia S.A.S.) y expediente 20142687 (Reg. San. INVIMA INVIMA

2020M-0019685 del titular MOMENTA FARMACÉUTICA S.A.S.), los cuales están en estado de: *“Temporalmente no comercializado”*.

- Para el periodo comprendido entre octubre de 2024 y enero de 2025, fueron recibidos los reportes de novedades en la disponibilidad por parte de las EPS y gestores farmacéuticos para los titulares ASTRAZENECA y PROCAPS, en donde relacionan como causas de escasez las entregas incompletas, el aumento de la demanda, no contar con Registro Sanitario vigente y problemas logísticos.
- Para el producto con expediente 20043700 de la compañía PROCAPS, se evidencia que mediante Resolución No. 2018021439 de 12 de mayo de 2018, se negó la renovación del Registro Sanitario porque no presentaron los estudios de bioequivalencia.
- En las diferentes reuniones de manejo del desabastecimiento de medicamentos en el país entre Ministerio de Salud e INVIMA, el titular ASTRAZENECA informó que, por motivo de venta de la marca SEROQUEL a nivel global a otra compañía, se van a dejar de comercializar en Colombia las 9 presentaciones de Quetiapina, de las cuales, 4 corresponden a tabletas de liberación inmediata y 5 a tabletas de liberación prolongada.

En el caso de las tabletas de liberación modificada, el SEROQUEL XR en sus diferentes concentraciones, de acuerdo con el análisis SISMED, es el principal producto en el mercado en el año 2024, teniendo una participación superior al 99%, tal y como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 1. Registros sanitario AstraZeneca tabletas de liberación prolongada

Expediente	Producto	Registro sanitario	Estado Del Registro	Participación en el Mercado en 2024 Corte Septiembre	Unidades Comercializadas / Mes en 2024 Q3
19999459	SEROQUEL® XR 50 MG	INVIMA 2021M-0009217-R1	Temp. no comerc - Vigente	100%	262.000
20035929	SEROQUEL® XR 150 MG	INVIMA 2023M-0012575-R2	Vigente	99,7%	106.000
19999460	SEROQUEL® XR 200 MG	INVIMA 2021M-0008942-R1	Vigente	99,9%	82.000
19999461	SEROQUEL® XR 300 MG	INVIMA 2021M-0009250-R1	Vigente	100%	37.000
19999458	SEROQUEL® XR 400 MG	INVIMA 2021M-0009157-R1	Vigente	100%	14.000

Fuente: Bases de consulta pública de Invima y SISMED a partir de información proporcionada por los titulares de registro sanitario

5. La Quetiapina es un medicamento antipsicótico considerado de segunda generación junto con los principios activos Olanzapina, Risperidona, Clozapina, Ziprasidona, Amisulprida, Sertindol, Lurasidona, Paliperidona, Iloperidona, Asenapina, Aripiprazol y más recientemente, Brexpiprazol, Cariprazina y Zotepina. Los antipsicóticos de segunda generación son recomendados por la baja incidencia de eventos adversos,

evitando la suspensión de los tratamientos. La Quetiapina tiene acción antidepresiva y antipsicótica, siendo ampliamente usada para el tratamiento de depresión psicótica.

La guía NICE Bipolar disorder: Assessment and management, recomienda en cuanto a desorden bipolar, si una persona desarrolla manía o hipomanía y no se ha administrado un antipsicótico o un estabilizador del estado de ánimo, ofrecer haloperidol, olanzapina, quetiapina o risperidona. Si una alternativa antipsicótica en la máxima concentración no es suficientemente efectiva, se considera la adición de Litio.¹

Para el manejo de la depresión bipolar, si la persona desarrolla una depresión bipolar severa o moderada y no está consumiendo ningún medicamento para tratar su trastorno bipolar, la guía recomienda ofrecer Fluoxetina combinada con Olanzapina o Quetiapina sola, según la preferencia del paciente y la respuesta previa al tratamiento. Se podría considerar el uso de Lamotrigina sola en caso de que no se obtenga respuesta utilizando Fluoxetina y Olanzapina o Quetiapina. La guía describe tratamientos en pacientes que se encuentran consumiendo Litio y requieren el uso de Fluoxetina, Olanzapina o Quetiapina.

En el caso de pacientes que presenten depresión moderada o severa y se encuentren consumiendo valproato, se debe revisar el tratamiento incluida la adherencia del paciente y considerar incrementar la dosis si es tolerada, manteniendo control sobre los eventos adversos que se puedan presentar. Si esto no fuera una alternativa, se debe considerar el uso de Fluoxetina combinada con Olanzapina o Quetiapina sola.¹

Revisada la literatura el tratamiento con Quetiapina en monoterapia o en combinación con litio para el manejo de episodios maniacos agudos en desorden bipolar I se asoció con la reducción de costos en salud por paciente. De la misma forma, el uso de quetiapina reduce el riesgo de hospitalización por enfermedad mental comparado con Olanzapina o Risperidona.²

Así mismo, la quetiapina es un principio activo ampliamente utilizado en el tratamiento de pacientes con esquizofrenia mostrando buena eficacia a largo plazo, especialmente

¹ Bipolar disorder: assessment and management. National Institute for Health and Care Excellence NICE. 2023. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg185/resources/bipolar-disorder-assessment-and-management-pdf-35109814379461>

² Plosker GL. Quetiapine: a pharmacoeconomic review of its use in bipolar disorder. Pharmacoeconomics. 2012 Jul 1;30(7):611-31. doi: 10.2165/11208500-000000000-00000. PMID: 22559293.

en pacientes adultos mayores que presentan más efectos adversos con el uso de otros medicamentos.³

Se revisa el listado de abastecimiento y desabastecimiento publicado en el mes de enero de 2025, en donde principios activos como Fluoxetina tableta y cápsula de 20 mg jarabe 20 mg / 5 mL y Olanzapina tabletas y tabletas recubiertas de 5 mg – 10 mg, se encuentran en estado: “NO DESABASTECIDO”.

Tabla 2. Medicamentos con Fluoxetina en jarabe y solución oral de 20 mg / 5 ml, y Fluoxetina en tableta de 5 mg y 10 mg que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha:

EXPEDIENTE	MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO
20230937	FLUOXETINA 20 mg / 5 ml SOLUCIÓN ORAL	INVIMA 2023M-0020966
20047342	FLUOXETINA 20 mg CÁPSULA DURA	INVIMA 2020M-0013487-R1
20091059	PRAGMATEN JARABE	INVIMA 2015M-0016340
20067121	XETIL 20 mg / 5 ml SOLUCIÓN ORAL	INVIMA 2019M-0015301-R1
20015903	FLUOXETINA 20 mg TABLETAS	INVIMA 2015M-0011156-R1
20007689	FLUOXETINA 20 mg TABLETAS	INVIMA 2020M-0010392-R1
20007054	DIZPACIL 20 mg CÁPSULA DURA	INVIMA 2020M-0010173-R1
19996710	DIZPACIL 20 mg / 5 ml JARABE	INVIMA 2022M-0009416-R1
19956947	FLUOXETINA 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS	INVIMA 2017M-0005587-R1
19954105	FLUOXETINA 20 mg / 5 ml JARABE	INVIMA 2017M-0005587-R1
219782	MOLTOBEN 20 mg / 5 ml JARABE	INVIMA 2020M-011550-R2
212854	FLUOXETINA 20 mg CÁPSULA DURA	INVIMA 2022M-011885-R2
47547	FLUOXETINA 20 mg CÁPSULA DURA	INVIMA 2020M-014109-R3
39989	MOLTOBEN 20 mg CÁPSULA DURA	INVIMA 2021M-013210-R3
38818	FLUOXETINA 20 mg CÁPSULA DURA	INVIMA 2016M-012034-R3
38369	PRAGMATEN 20 mg CÁPSULA DURA	INVIMA 2017M-012120-R3
10815	FLUOXETINA 20 mg CÁPSULA DURA	INVIMA 2022M-005627-R3

Tabla 3. Medicamentos con Olanzapina en tableta de 5 mg y 10 mg que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha:

EXPEDIENTE	MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO
20221873	REVERPINA 10 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2024M-0021572
20221312	REVERPINA 5 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2024M-0021571
20086944	OLANZAPINA 10 mg TABLETA ORODISPERSABLE	INVIMA 2021M-0016393-R1
20082562	OLANZAVITAE 5 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0016369-R1
20082550	OLANZAVITAE 10 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0016346-R1
20073329	OLANZAPINA 5 mg TABLETA ORODISPERSABLE	INVIMA 2021M-0016388-R1
20055892	PROLANZ 10 mg TABLETA	INVIMA 2013M-0014700
20055890	PROLANZ 5 mg TABLETA	INVIMA 2023M-0014639-R1

³ Zhang Z, Xu J, Xu P, Liu W, He X, Fu K. Quetiapine Combined with Sodium Valproate in Patients with Alzheimer's Disease with Mental and Behavioral Symptoms Efficacy Observation. J Healthc Eng. 2022 Jan 17;2022:1278092. doi: 10.1155/2022/1278092. Retraction in: J Healthc Eng. 2023 Oct 4;2023:9860560. doi: 10.1155/2023/9860560. PMID: 35083020; PMCID: PMC8786510.

20012572	OLANZAPINA 10 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2023M-0010731-R1
20012570	OLANZAPINA 5 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2010M-0010732
19979472	MEFLAX 5 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0007909-R1
19979471	MEFLAX 10 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0008128-R1
19974415	OLANZAPINA 10 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0007233-R1
19974414	OLANZAPINA 5 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0007232-R1
19968711	PROLANZ FAST 5 mg TABLETA DISPERSABLE	INVIMA 2016M-0006789-R1
19968710	PROLANZ FAST 10 mg TABLETA DISPERSABLE	INVIMA 2016M-0006774-R1
19946498	OLAZAP 5 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M-0004237-R2
19946412	OLAZAP 10 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M-0004244-R2
19929004	FRENIAL 10 mg TABLETA	INVIMA 2013M-0001475-R1

En cuanto a la disponibilidad de Quetiapina en formas farmacéuticas de liberación inmediata, se cuenta con los siguientes Registros Sanitarios:

Tabla 4. Medicamentos con Quetiapina en formas farmacéuticas de liberación inmediata.

EXPEDIENTE	MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO
224715	SEROQUEL 100 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-010057-R2
224719	SEROQUEL 25 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-010058-R2
19960787	SEROQUEL 300 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0005405-R2
19964632	TIAMAX 25 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M-0006329-R1
19979152	TIAMAX 200 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0007633-R1
19979154	TIAMAX 100 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0007632-R1
19990978	QUETIAPINA 100 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2023M-0009016-R1
19991189	QUETIAPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0008787-R1
19991313	QUETIAPINA 200 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0008797-R1
19995113	QUETIAPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0008757-R1
19995320	QUETIAPINA 200 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2023M-0009034-R1
19996292	QUETIAPINA 100 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2023M-0009028-R1
19996348	QUETIAPINA 300 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0008892-R1
20016921	QUETIAPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0011105-R2
20025451	QUETIAPINA 100 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0011793-R2
20046916	QUETIAPINA 200 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0013652-R1
20073107	QUITIDE 25 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0016391-R1
20083780	QUITIDE 100 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0016392-R1
20093306	TIQUEPIN 25 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0016664-R1
20093307	TIQUEPIN 300 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0016559-R1
20093308	TIQUEPIN 200 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0016542-R1
20093311	TIQUEPIN 100 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2015M-0016665
20112759	QUEPINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2023M-0018080-R1
20115222	QUEPINA 100 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2023M-0018233-R1
20115224	QUEPINA 200 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2023M-0018082-R1
20137906	QUETIVITAE 100 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M-0019038
20137911	QUETIVITAE 200 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M-0019145
20137915	QUETIVITAE 300 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M-0019039

20243782	KEPINIA 25 mg TABLETA	INVIMA 2023M-0020955
20244153	KEPINIA 100 mg TABLETA	INVIMA 2023M-0020954
20254454	QUITIPIN 25 mg TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2024M-0021425

Tabla 5. Disponibilidad de medicamentos con Quetiapina de Febrero a Mayo de 2025 a partir de la información reportada por los titulares de Registro Sanitario de la Tabla 4.

EXPEDIENTE	CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN MENSUAL MÁXIMA DE UNIDADES (UMD) EN CASO DE EMERGENCIA	ESTADO ACTUAL	FEBRERO DE 2025 (UMD)	MARZO DE 2025 (UMD)	ABRIL DE 2025 (UMD)	MAYO DE 2025 (UMD)
224715	0	Temporalmente disponible	619980	567540	515100	462660
224719	0	Temporalmente disponible	2578320	2266800	1955280	1643760
19960787	0	Temporalmente disponible	98670	95280	91890	88500
19964632	0	Desabastecido	0	0	0	0
19979152	0	Desabastecido	0	0	0	0
19979154	0	Desabastecido	0	0	0	0
19990978	150000	Disponible	38520	33360	23280	13380
19991189	1980000	Disponible	1639410	1543590	1386630	1220760
20016921	5070240	Disponible	1784490	6330240	5626440	5874840
20025451	560040	Disponible	673860	467130	545760	529710
20046916	67320	Disponible	360	65670	53709	49719
20112759	300000	Disponible	300000	500000	300000	300000
20115222	600000	Disponible	15750	600000	600000	600000
20115224	180000	Disponible	180000	180000	180000	180000
20137906	76050	Disponible	15160	15160	15160	15160
20137911	66000	Disponible	7540	7540	7540	7540
20137915	237000	Disponible	1912	1912	1912	1912
20254454	0	Desabastecido	0	0	0	0

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, considera que el medicamento quetiapina tabletas de liberación prolongada de 50 mg cumple con los criterios del Decreto 481/2004. Por lo tanto, se recomienda incluir de forma temporal el medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles. Sin embargo, al tratarse de un medicamento con requerimiento de

29

Acta No. 02 de 2025 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

bioequivalencia y biodisponibilidad, deberán realizarse las respectivas acciones de inspección y vigilancia, con el fin de asegurar el cumplimiento del objetivo terapéutico del medicamento.

- **QUETIAPINA 50 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Cabe recordar que, debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

Siendo las 16:00 del día 25 de febrero de 2025, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

GLORIA CECILIA PEÑUELA SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

WILLIAM SAZA LONDOÑO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JULIAN ANTONIO ELJACH PACHECO
Asesor Dirección General
Presidente (E) SEMPB
Sesión Virtual

DANAIDA ERIKA SANDOVAL PEÑA
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario SEMPB
Sesión Virtual

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Directora Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Sesión Virtual