

Contenido

ACTA No. 07 DE 2025 Quinta parte	2
ORDEN DEL DÍA.....	2
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS.....	3
3.8. ACLARACIONES	3
3.8.1 OCTEOTRIDA ACETATO	3
3.8.2 PROCTO-GLYVENOL CREMA.....	4
3.8.3 PEPTOBISMOL SUSPENSIÓN.....	5
3.8.4 ESBRIET®.....	6
3.8.5 GAVISCON® DOBLE ACCIÓN TABLETAS	7
3.8.6 PRAXBIND®	8
3.8.7 VAQTA ® 50 U VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A (PURIFICADA E INACTIVADA)	
14	

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 07 DE 2025 Quinta parte

SESIÓN ORDINARIA DEL 02, 03, 04, 07, 08, 09, 10 Y 11 DE JULIO DE 2025

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
- 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**
- 3.8. ACLARACIONES**

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. Ana Maria Riaño Sanchez
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

3.8. ACLARACIONES

3.8.1 OCTEOTRIDA ACETATO

Expediente : 228254 / 228256
 Radicado : NA
 Fecha : Diciembre del 2024
 Interesado : PHARMALAB PHL LABORATORIOS S.A.S

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclaración de la forma farmacéutica incluida en la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10 para el principio activo OCTREOTIDA ACETATO EQUIVALENTE A OCTREOTIDA BASE. El interesado requiere que se especifique la liberación modificada (prolongada) de la forma farmacéutica polvo liofilizado microesferas para reconstituir a suspensión inyectable de octreotida, previamente incluida en la Norma Farmacológica 6.0.0.0.N10 así:

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
H01CB02	OCTREOTIDA ACETATO EQUIVALENTE A OCTREOTIDA BASE	POLVO LIOFILIZADO MICROESFERAS PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE	20 mg/Vial
H01CB02	OCTREOTIDA ACETATO EQUIVALENTE A OCTREOTIDA BASE	POLVO LIOFILIZADO MICROESFERAS PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE	30 mg/Vial (5 mL)

Esta solicitud se basa en los hechos a continuación listados para los productos de referencia/innovadores, que demostraron eficacia y seguridad, es decir, Sandostatin® LAR 20 mg microesferas para inyección y Sandostatin® LAR 30 mg microesferas para inyección de Novartis Pharma Stein A.G.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que la forma farmacéutica correspondiente al medicamento octreotida acetato equivalente a octreotida base de 20 mg / Vial y 30 mg / Vial (5 mL) es polvo liofilizado microesferas para reconstituir a suspensión inyectable de liberación prolongada.

H01CB02	OCTREOTIDA ACETATO EQUIVALENTE A OCTREOTIDA BASE	POLVO LIOFILIZADO MICROESFERAS PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA	20 mg / Vial
H01CB02	OCTREOTIDA ACETATO EQUIVALENTE A OCTREOTIDA BASE	POLVO LIOFILIZADO MICROESFERAS PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA	30 mg / Vial (5 mL)

3.8.2 PROCTO-GLYVENOL CREMA

Expediente : 22916
Radicado : 20231064055 / 20251113795
Fecha : 30/04/2025
Interesado : HALEON COLOMBIA S.A.S.

Composición: 100 g de crema contienen tribenósido 5% - clorhidrato de lidocaína 2,12% equivalente a 2 g de lidocaína anhidra).

Forma farmacéutica: Crema

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento sintomático de hemorroides.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora por medio del radicado 20251113795 del 30 de abril de 2025, solicitud de aclaración del concepto emitido en Acta No. 3 de 2025 SEMPB, segunda parte, numeral 3.1.9.5, mediante la cual se dio concepto frente a la evaluación y aprobación de modificación de dosificación / posología, contraindicaciones, precauciones y advertencias, inserto para el consumidor Versión 3 (Octubre 2022) GDS V3.0., e información para prescribir Versión 3 (Octubre 2022) GDS V3.0., para el producto PROCTO-GLYVENOL principios activos tribenósido 5% y clorhidrato de lidocaína 2,12% crema.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20231064055 / 20251113795, se solicita evaluación y aprobación de modificación de dosificación / posología, contraindicaciones, precauciones y advertencias, inserto para el consumidor Versión 3 (Octubre 2022) GDS V3.0., e información para prescribir Versión 3 (Octubre 2022) GDS V3.0., para el producto PROCTO-GLYVENOL principios activos tribenósido 5% y clorhidrato de lidocaína 2,12% crema y por lo tanto se aclara el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2025 SEMPB, segunda parte, numeral 3.1.9.5 frente a las instrucciones de uso quedando de la siguiente manera:

“INSTRUCCIONES DE USO

Crema

1. Limpie la zona afectada con una toallita limpiadora adecuada.
2. Seque suavemente con un pañuelo de papel o un paño suave antes de aplicar la crema.
3. Después de quitar la tapa y el sello desprendible (si está presente), enrosque la boquilla dispensadora provista en el tubo.
4. Retire la tapa de la parte superior de la boquilla.
5. Para la aplicación en el canal anal inferior, inserte suavemente la boquilla dispensadora un poco dentro del ano y apriete suavemente el tubo para dispensarlo dentro del ano.

6. Para aplicaciones externas, use un dedo limpio y aplique localmente alrededor del ano.
 7. Aplique la crema localmente dos veces al día, una vez en la mañana y una vez en la noche.
 8. Limpie la parte exterior de la boquilla después de cada uso con un paño húmedo o algodón y vuelva a colocar la tapa en la parte superior.
 9. Lávese bien las manos con agua y jabón después de aplicar la crema.
- Tire el aplicador después de 14 días de su primer uso. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar el medicamento que ya no utiliza.”

3.8.3 PEPTOBISMOL SUSPENSIÓN

Expediente : 20243039
Radicado : 20221279062 / 20241200664/ 20251070756
Fecha : 08/08/2024
Interesado : PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA

Solicitud: El interesado solicita aclaración del concepto emitido mediante Acta No 12 de 2020 de la Sala Especializada de Medicamentos numeral 3.1.11.1, señalando que mediante escrito No. 20241200664 del 08 de agosto de 2024, se dio respuesta al Auto No. 2024009336, donde el interesado requiere que el registro sanitario se apruebe únicamente con la indicación Antidiarreico, bajo norma farmacológica 8.1.2.0.N10. Se aclara que este producto se ajusta a los 13 criterios consagrados en el Artículo 1 de la Resolución 886 de 2004 (*por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre*), para clasificar los medicamentos de venta libre. Adicionalmente, el interesado aclara que la condición de venta para las sales de bismuto solo debe ser bajo fórmula facultativa cuando están indicadas para la erradicación del *Helicobacter pylori* y *úlceras pépticas*. En ese sentido, la condición de venta del producto no debe ser modificada porque el producto se está solicitando para ser utilizado como antidiarreico. Es decir, el medicamento no puede dar aplicación al Acta 12 de 2020, Numeral 3.1.11.1 debido a que el medicamento no se está solicitando para tratar la *Helicobacter pylori* y/o la *úlceras pépticas*.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20221279062 / 20241200664 / 20251070756 se solicita aclaración del concepto emitido mediante Acta No 12 de 2020 de la Sala Especializada de Medicamentos numeral 3.1.11.1 para subcitratado de bismuto suspensión (Peptobismol MR), señalando que mediante escrito No. 20241200664 del 08 de agosto de 2024, se dio respuesta al Auto No. 2024009336, donde el interesado requiere que el registro sanitario se apruebe únicamente con la indicación Antidiarreico, bajo Norma Farmacológica 8.1.2.0.N10.

El interesado opina que este producto se ajusta a los 13 criterios consagrados en el Artículo 1 de la Resolución 886 de 2004 (*por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre*), para

5

Acta No. 07 de 2025 SEMPB Quinta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

clasificar los medicamentos de venta libre. Adicionalmente, informa que la condición de venta para las sales de bismuto solo debe ser bajo fórmula facultativa cuando están indicadas para la erradicación del *Helicobacter pylori* y úlcera péptica y considera que la condición de venta del producto de la referencia no debe ser modificada porque el producto se está solicitando para ser utilizado como antidiarreico.

La Sala se permite aclarar al interesado que el principio activo del producto de la referencia tiene las indicaciones: *antidiarreico, antiulceroso (coadyuvante en la terapia asociada para el tratamiento de la enfermedad ácido péptica y de las infecciones causadas por Helicobacter pylori)* y por tanto, considera que es de venta bajo prescripción médica; adicionalmente, las unidades posológicas de las presentaciones no permiten diferenciar las indicaciones, como sucede con algunos AINEs que en las unidades posológicas con menor potencia (concentración) son adecuadas para dolor y fiebre y son de venta libre; mientras que las de mayor potencia tienen indicación antiinflamatoria y son de venta bajo prescripción médica. La Sala considera inconveniente, que se reivindique de manera selectiva indicaciones para medicamentos que tienen más de una.

Si bien la Sala encuentra que en algunos países el subsalicilato de bismuto está aprobado y se comercializa en las indicaciones antidiarreico e indigestión como medicamento de venta libre, y el subcitrato de bismuto en las indicaciones antiulceroso y tratamiento para la erradicación de *Helicobacter pylori* en condición de venta bajo prescripción médica, no encuentra evidencia clínica y científica que justifique esta diferenciación; algunas guías de práctica clínica y metaanálisis recientes no informan diferencias entre las sales de bismuto como parte del tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori*.

Por lo anterior, la Sala ratifica el concepto que los medicamentos que contengan sales de bismuto como principio activo, por sus indicaciones, deben mantener la condición de venta bajo prescripción.

3.8.4 ESBRIET®

Expediente : 20162688
Radicado : 20231115905
Fecha : 03/05/2023
Interesado : F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.

Composición: Cada cápsula dura contiene pirfenidona 801 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Esbriet® (pirfenidona) está indicado para tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) leve a moderada en adultos.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora solicita corrección del Acta No.

22 del 2024 SEMNNIMB, en el sentido de ajustar la forma farmacéutica del producto de la referencia, de conformidad con lo establecido en el registro sanitario INVIMA 2021M-0020272.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada mediante Radicado 20231115905, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda ajustar el concepto emitido en el Acta No. 22 del 2024 SEMNNIMB numeral 3.4.1.3, en el sentido de aclarar en la composición y forma farmacéutica del producto de la referencia que corresponde a tabletas, así:

“3.4.1.3 ESBRIET®

Expediente: 20162688

Radicado: 20231115905

Fecha: 03/05/2023

Interesado: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.

Composición: Cada tableta contiene pirfenidona 801 mg

Forma farmacéutica: Tableta”

3.8.5 GAVISCON® DOBLE ACCIÓN TABLETAS

Expediente : 20027037

Radicado : 2010125308

Fecha : 2010/11/17

Interesado : RECKITT BENCKISER COLOMBIA S.A.

Composición: Cada tableta contiene

- Alginato de sodio 250,00 mg
- Bicarbonato de Sodio 106,50 mg
- Carbonato de Calcio 187,50 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico, hiperacidez gástrica, flatulencia, dolor epigástrico o retroesternal siempre y cuando la causa subyacente sea el reflujo gastroesofágico. Acidez gástrica durante el embarazo.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora solicita corrección del Acta 02 del 2011 numeral 3.1.2.10, en el sentido de ajustar la forma farmacéutica del producto, siendo la correcta: TABLETA MASTICABLE.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada mediante Radicado 2010125308, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda ajustar el concepto emitido en el Acta No. 02 del 2011 numeral 3.1.2.10, en el sentido de aclarar la descripción del trámite y forma farmacéutica que las tabletas corresponden a tabletas masticables, así:

“3.1.2.10. GAVISCON® DOBLE ACCIÓN TABLETAS MASTICABLES

Expediente : 20027037

Radicado : 2010125308

Fecha : 2010/11/17

Interesado : Reckitt Benckiser Colombia S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene

Alginato de sodio 250,00 mg.

Bicarbonato de Sodio 106,50 mg.

Carbonato de Calcio 187,50 mg.

Forma farmacéutica: Tabletass masticables”

3.8.6 PRAXBIND®

Expediente : 20102557

Radicado : 20221058828 / 20241118368 / 20251101310

Fecha : 15/04/2025

Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Composición: Cada mL contiene 50 mg de Idarucizumab

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones:

Praxbind® es un agente reversor específico de dabigatrán, cuyo uso está indicado en pacientes tratados con Pradaxa® (Dabigatrán etexilato) cuando se requiere una reversión rápida de los efectos anticoagulantes de dabigatrán:

- Para cirugías de emergencia y/o procedimientos de urgencia.
- En cuadros de sangrado no controlado o potencialmente fatal.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora por medio del radicado 20251101310, solicitud de corrección del concepto del numeral 3.6.3. del Acta No. 1 de 2025 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (SEMPB) mediante la cual se dio concepto frente a la respuesta al Auto No. 2024002997 emitido mediante Acta No. 14 de 2022 numeral 3.6.8 SEMNNIMB.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada mediante Radicados 20221058828 / 20241118368 / 20251101310, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda ajustar el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2025 SEMPB Segunda Parte numeral 3.6.3., así:

(...) Revisada la documentación allegada por el interesado y dado que presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos en el Acta No. 14 de 2022, numeral 3.6.8., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el proceso de actualización del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto de la referencia, con la siguiente información:

Composición: Cada mL contiene 50 mg de Idarucizumab

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones:

Praxbind® es un agente reversor específico de dabigatrán, cuyo uso está indicado en pacientes tratados con Pradaxa® (Dabigatrán etexilato) cuando se requiere una reversión rápida de los efectos anticoagulantes de dabigatrán:

- Para cirugías de emergencia y/o procedimientos de urgencia.
- En cuadros de sangrado no controlado o potencialmente fatal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.

Precauciones y advertencias:

Idarucizumab se une específicamente al dabigatrán y revierte su efecto anticoagulante. Carece de todo efecto de reversión sobre los demás anticoagulantes.

El tratamiento con Praxbind® puede usarse junto a las medidas de soporte estándar, las cuales deben considerarse en función de lo que sea médicamente apropiado.

Hipersensibilidad

El riesgo del uso de Praxbind® en pacientes con hipersensibilidad (p. ej., reacción anafilactoide) conocida al idarucizumab o a cualquiera de sus excipientes debe sopesarse con precaución frente al potencial beneficio de un tratamiento de emergencia con este producto. En el caso de producirse una reacción anafiláctica u otra reacción alérgica grave, debe suspenderse de inmediato la administración de Praxbind® e iniciarse el tratamiento apropiado.

Intolerancia hereditaria a la fructosa

La dosis recomendada de Praxbind® contiene 4 g de sorbitol entre sus excipientes. En los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, la administración parenteral de sorbitol se ha asociado con cuadros reportados de hipoglucemia, hipofosfatemia, acidosis metabólica, elevación del ácido úrico, insuficiencia hepática aguda con colapso de la función de excreción y de síntesis, y muerte. Por lo tanto, en los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, el riesgo del tratamiento con Praxbind® debe sopesarse frente al potencial beneficio de un tratamiento de emergencia con este producto.

Eventos tromboembólicos

Los pacientes tratados con dabigatrán padecen enfermedades subyacentes que los predisponen a padecer eventos tromboembólicos. Al revertir los efectos del dabigatrán, los pacientes vuelven a quedar expuestos al riesgo de trombosis propio de la enfermedad subyacente. Para reducir este riesgo, hay que considerar la posibilidad de reanudar el tratamiento anticoagulante lo más pronto posible, siempre que sea aconsejable desde un punto de vista médico.

Uso en poblaciones específicas

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos sobre el uso de Praxbind® en mujeres embarazadas. No se han llevado a cabo estudios de toxicidad para la reproducción y el desarrollo, dada la naturaleza del producto medicinal y el uso clínico previsto. Praxbind® puede usarse durante el embarazo en tanto el beneficio clínico previsto supere los riesgos potenciales.

Lactancia

Se desconoce si idarucizumab se excreta en la leche humana.

Fertilidad

No existen datos sobre el efecto de Praxbind® en la fertilidad.

Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal. La insuficiencia renal no repercutió sobre el efecto de reversión de idarucizumab.

En los estudios de Fase I, Praxbind® se ha investigado en sujetos con una depuración de creatinina de entre 44 y 213 ml/min. No se han estudiado sujetos con una depuración de creatinina inferior a 44 ml/min en la Fase I.

Dependiendo del grado de insuficiencia renal, se observó una reducción de la depuración total, en comparación con los sujetos sanos, que condujo a una mayor exposición al idarucizumab.

Según datos farmacocinéticos de 347 pacientes con diferentes grados de funcionamiento renal (mediana de la depuración de creatinina 21-99 ml/min), se estima que la exposición

media al idarucizumab (ABC0- 24h) aumenta 38% en pacientes con alteración leve de la función renal (depuración de creatinina: 50-<80 ml/min), 90% en pacientes con alteración moderada (depuración de la creatinina: 30-<50 ml/min) 146% en pacientes con alteración grave (depuración de la creatinina: 0-<30 ml/min). Dado que dabigatrán también se excreta principalmente por vía renal, con el empeoramiento de la función renal también se observa un aumento en la exposición a dabigatrán.

En base a esta información y al grado de reversión del efecto anticoagulante de dabigatrán observado en los pacientes, la alteración renal no influye en el efecto reversor del idarucizumab.

Insuficiencia hepática

No se ha observado que la insuficiencia hepática, evaluada en función del daño hepático determinado por resultados elevados en las pruebas de función hepática, repercuta sobre la farmacocinética de idarucizumab. No se requieren ajustes de la dosis en los pacientes con daño hepático.

Idarucizumab se ha estudiado en 58 pacientes con diferentes grados de insuficiencia hepática. En comparación con 272 pacientes sin insuficiencia hepática, la mediana del AUC de idarucizumab se alteró en un -6%, un 37% y un 10% en pacientes con elevaciones de AST/ALT de 1 a <2x ULN (N=34), 2 a <3x ULN (N=3) y >3x ULN (N=21), respectivamente. Según datos farmacocinéticos de 12 pacientes con enfermedad hepática, el AUC de idarucizumab se incrementó en un 10% en comparación con pacientes sin enfermedad hepática.

Pacientes geriátricos/sexo/raza

Sobre la base de lo determinado a partir de los análisis de farmacocinética población al, el sexo, la edad y la raza no tienen ninguna influencia clínicamente significativa sobre la farmacocinética de idarucizumab.

Pacientes pediátricos

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Praxbind® en la población pediátrica.

Interacciones:

No se han llevado a cabo estudios formales de interacción entre Praxbind® y otros productos medicinales. Sobre la base de sus propiedades farmacocinéticas y la alta especificidad de su unión al dabigatrán, se considera improbable que se produzcan interacciones clínicamente relevantes con otros productos medicinales.

Las investigaciones preclínicas no han indicado ninguna interacción con los expansores de volumen, los concentrados de factor de coagulación y otros anticoagulantes fuera del dabigatrán

Reacciones adversas:

En un estudio de Fase III, se ha evaluado la seguridad de Praxbind® en 503 pacientes que se presentaron con un sangrado no controlado o que requerían un procedimiento o cirugía de emergencia y estaban recibiendo tratamiento con Pradaxa® (Dabigatrán etexilato), así como en 224 voluntarios en estudios de Fase I.

No se han identificado reacciones adversas.

Sobredosis

No existe experiencia clínica en torno a la sobredosis de Praxbind.

La dosis más alta de Praxbind estudiada en sujetos sanos fue 8 g. No se ha identificado ningún indicio de problemas de seguridad en dicho grupo.

Vía de administración: Infusión intravenosa (i.v.)

Dosificación y Grupo etario:

Posología y administración

La dosis recomendada de Praxbind® es 5 g. Dos viales de 50 ml (2 x 2,5 g) conforman una dosis completa.

La dosis completa de 5 g se administra por vía intravenosa, como dos infusiones consecutivas de 5 a 10 minutos de duración cada una, o como una inyección en bolo.

Reanudación del tratamiento antitrombótico

El tratamiento con Pradaxa® (Dabigatrán etexilato) puede reiniciarse 24 horas después de la administración de Praxbind®, en tanto el paciente esté clínicamente estable y se haya logrado una hemostasia adecuada.

Tras la administración de Praxbind®, puede iniciarse otro tratamiento antitrombótico (p. ej., heparina de bajo peso molecular) en cualquier momento, en tanto el paciente esté clínicamente estable y se haya logrado una hemostasia adecuada.

La ausencia de un tratamiento antitrombótico expone al paciente al riesgo de trombosis de su afección o enfermedad de base.

Instrucciones de uso / manipulación:

Los productos para administración parenteral deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas y cambios de color antes de su administración.

Praxbind no debe mezclarse con otros productos medicinales. Puede usarse una vía intravenosa preexistente para la administración de Praxbind. La vía debe enjuagarse con solución estéril de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) antes de la infusión y al final de la misma. No debe administrarse ninguna otra infusión en paralelo a través del mismo acceso intravenoso.

Antes del uso, el vial cerrado puede conservarse a temperatura ambiente (hasta 30 °C) durante un lapso de hasta 48 horas, si se mantiene en su envase original para protegerlo de la luz [5]. Una vez que la solución se ha extraído del vial, la estabilidad química y física de idarucizumab durante el uso está asegurada para un lapso de 6 horas a temperatura ambiente. La solución no debe estar expuesta a la luz durante más de 6 horas.

Praxbind es un producto para uso único y no contiene conservantes.

No se han observado incompatibilidades entre Praxbind y los sets para infusión de policloruro de vinilo, polietileno, poliuretano, policloruro de vinilo con dietil hexil ftalato, etilen vinil acetato y acrílico o las jeringas de polipropileno.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 17.4.0.0.N10

Finalmente, la Sala recomienda que las modificaciones de la información farmacológica del presente concepto sea la que figure en la información para prescribir y sea la base para el inserto siguiendo los lineamientos del Invima “ASS-RSA-IN56-LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE INSERTOS PARA USUARIO E INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (IPP) Y FORMATOS DE PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA”.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 1.0 del producto PRAXBIND se considera que:

- **Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.**

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, la Sala encuentra que el interesado solicita en el derecho de petición la modificación de dosificación, con información que parece pertinente, sin embargo, recomienda al interesado realizar el trámite correspondiente allegando los soportes clínicos adecuados.

3.8.7 VAQTA® 50 U VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A (PURIFICADA E INACTIVADA)

Expediente : 20019145
Radicado : 20211175916 / 20231225514 /20241194426
Fecha : 23/08/2023
Interesado : Grupo de Apoyo a la Sala Especializada de la Comisión Revisora

Composición: Cada mL contiene 50 U de Virus de Hepatitis A purificado e inactivado.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Solicitud: El grupo de apoyo a la sala especializada de la comisión revisora, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclarar concepto emitido en el ACTA No. 01 DE 2025 SEMPB segunda parte numeral 3.6.5 sobre la información de reacciones adversas para el producto VAQTA® 50 U VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A (PURIFICADA E INACTIVADA).

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2025 SEMPB segunda parte numeral 3.6.5., en cuanto al ítem de reacciones adversas, por tanto, la información farmacológica aprobada para el producto de la referencia es la siguiente:

Composición: Cada mL contiene 50 U de Virus de Hepatitis A purificado e inactivado.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Vaqta® está indicado para la vacunación contra la infección causada por el virus de la Hepatitis A.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna.

Precauciones y advertencias:

Las personas que desarrollen síntomas que sugieran hipersensibilidad después de la inyección de VAQTA® no deben recibir ninguna inyección posterior de la vacuna.

Use con precaución en individuos sensibles al látex, ya que el tapón del vial contiene caucho de látex natural seco que puede causar reacciones alérgicas.

Si VAQTA® se utiliza en individuos con tumores malignos o en personas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor o que estén, de alguna forma, inmunocomprometidas, puede no obtenerse la respuesta inmunológica esperada.

VAQTA® no tiene capacidad para prevenir la hepatitis causada por agentes infecciosos diferentes al virus de la hepatitis A. Debido al largo período de incubación de la hepatitis A (aproximadamente 20-50 días), es posible la presencia de una infección por hepatitis A

no reconocida en el momento de administrar la vacuna. En esos individuos, la vacuna puede no prevenir la hepatitis A.

Como con cualquier otra vacuna, debe disponerse de los medios para el tratamiento adecuado, incluyendo epinefrina, para su uso inmediato en el caso de que se produzca una reacción anafilactoide o anafiláctica.

Se puede administrar VAQTA® por vía subcutánea si se lo considera clínicamente adecuado (por ejemplo, personas con desórdenes sanguíneos que presenten riesgo de hemorragia), aunque la cinética de la seroconversión es más lenta para la primera dosis subcutánea de VAQTA® en comparación con los datos históricos de la administración intramuscular.

Como con cualquier otra vacuna, la vacunación con VAQTA® puede no resultar en una respuesta protectora en todos los vacunados susceptibles.

Una infección aguda o una enfermedad febril pueden dar lugar a un aplazamiento en la utilización de VAQTA®, excepto cuando, según la opinión del médico, la no aplicación de la vacuna conlleva un riesgo mayor.

EMBARAZO

No se han llevado a cabo estudios de reproducción animal con VAQTA®. También se desconoce si VAQTA® puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva. VAQTA® sólo debería administrarse en mujeres embarazadas cuando resulte claramente necesaria.

MADRES EN PERIODO DE LACTANCIA

Se desconoce si VAQTA® se excreta en la leche materna. Dado que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, deberían tomarse las precauciones necesarias cuando se administra VAQTA® a una mujer durante el período de lactancia.

USO PEDIATRICO

VAQTA® ha demostrado ser generalmente bien tolerada y altamente inmunogénica en individuos de 12 meses a 17 años de edad. Ver DOSIS y ADMINISTRACIÓN donde se presenta el esquema de dosificación recomendado.

No se ha establecido la seguridad y efectividad en lactantes menores de 12 meses de edad.

Interacciones:

Uso con otras vacunas

VAQTA® puede ser administrada concomitantemente con las vacunas contra la fiebre amarilla, fiebre tifoidea, sarampión, parotiditis, rubéola, varicela conjugada de pneumococco heptavalente, vacunas orales o inactivadas contra el polio, toxoide diftérico, toxoide tetánico, pertussis acelular y haemophilus influenza B. Los datos sobre el uso concomitante con otras vacunas son limitados.

Deben utilizarse sitios de inyección y jeringas separadas para la administración concomitante de vacunas inyectables.

El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP, que asesora al Ministerio de Salud Pública de los Estados Unidos en políticas de vacunación), ha establecido que los datos limitados de estudios conducidos en adultos indican que la administración simultánea de la vacuna contra la hepatitis A con las vacunas contra la difteria, poliovirus (oral e inactivada), tétanos, contra la fiebre tifoidea por vía oral, cólera, encefalitis japonesa, rabia o fiebre amarilla, no disminuye la respuesta inmunológica a ninguna de las vacunas ni incrementa la frecuencia de los eventos adversos reportados. Los estudios indican que la vacuna contra la hepatitis B puede administrarse con VAQTA®, sin afectar la inmunogenicidad ni incrementar la frecuencia de eventos adversos.

Uso con inmunoglobulina

En individuos que requieren ya sea profilaxis post-exposición ó protección combinada inmediata y a más largo plazo (ej. viajeros que deben viajar repentinamente a zonas endémicas), VAQTA® puede ser administrada concomitantemente con IG utilizando sitios y jeringas separados.

Reacciones adversas:

Estudios Clínicos

Niños – Entre los 12 Meses a 23 meses de edad

En cinco estudios clínicos combinados que incluyeron (Protocolos 043, 057, 066, 067 y 068) 4374 niños entre 12 a 23 meses de edad recibieron una o dos dosis de aproximadamente 25 U de VAQTA®. Fuera de los 4374 niños que recibieron VAQTA®, 3885 (el 88.8%) niños recibieron dos dosis de VAQTA®, con 1250 (el 32.2%) de estos niños recibiendo VAQTA® concomitantemente con otras vacunas. Los niños fueron monitoreados por reacciones adversas en el sitio de inyección y altas temperaturas durante un período de 5 días después de la vacunación y eventos adversos sistémicos durante un período de 14 días siguientes a la vacunación.

La reacción adversa en el sitio de inyección más frecuentemente reportada después de cualquier dosis de VAQTA® fue dolor/sensibilidad/inflamación en el sitio de inyección. Los datos a partir de tres de los cinco protocolos (066, 067 y 068) fueron combinados ya que estos tres estudios específicamente indujeron resultados sobre eritema, dolor/sensibilidad/inflamación e hinchazón del sitio de inyección diariamente del Día 1 al Día 5 posteriores a la vacunación, mientras que los protocolos 043 y 057, no.

Los eventos adversos sistémicos más comunes entre los receptores de VAQTA® sola o VAQTA® administrada concomitantemente con otras vacunas, fueron: Pirexia (fiebre >37°C o estado febril) e irritabilidad. Las tasas de todos los otros eventos adversos sistémicos fueron comparables entre receptores de VAQTA® sola y receptores de VAQTA® administrada concomitantemente con otras vacunas.

Los datos de los cinco protocolos fueron combinados como métodos similares para recolección de los eventos adversos sistémicos.

Los eventos adversos que fueron observados entre los receptores de VAQTA® sola o receptores de VAQTA® administrada concomitantemente con vacunas contra sarampión, parotiditis, rubéola, varicela conjugada de pneumococco heptavalente, vacunas orales o inactivadas contra el polio, toxoide diftérico, toxoide tetánico, pertussis acelular y haemophilus influenza B a una frecuencia de al menos 1% e independientemente de su causalidad, fueron listados en orden decreciente de frecuencia dentro de cada sistema corporal.

Las clasificaciones de frecuencia son como siguen: Muy común ($\geq 1/10$); Común ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Eventos adversos en niños entre 12 – 23 meses de edad que recibieron VAQTA® sola (a las dos dosis)

Infecciones e Infestaciones

Común: Infecciones respiratorias altas; otitis media; nasofaringitis; rinitis; infección viral; laringotraqueobronquitis; gastroenteritis.

Desórdenes oculares

Común: Conjuntivitis

Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastinales

Común: Rinorrea, tos, congestión nasal

Desórdenes gastrointestinales Común: Diarrea; vómito; dentición

Desórdenes de la piel y del tejido subcutáneo Común: Pañalitis; erupción cutánea

Desórdenes generales y condiciones en el sitio de administración Muy comunes: dolor/sensibilidad/inflamación del sitio de inyección; eritema en el sitio de inyección, pirexia (fiebre $> 37^{\circ}\text{C}$ o estado febril, Días 1-14); hinchazón del sitio de inyección, irritabilidad.

Común: Fiebre $> 38.9^{\circ}\text{C}$, Oral (Días 1-5); moretones en el sitio de inyección, hematoma en el sitio de inyección.

Eventos adversos en niños de 12 meses hasta 23 meses de edad en quienes se administró VAQTA® concomitantemente con vacunas contra sarampión, parotiditis, rubéola, varicela, conjugada de pneumococco heptavalente, vacunas orales o inactivadas contra el polio, toxoide diftérico, toxoide tetánico, pertussis acelular o haemophilus influenza B (Al menos una dosis)

Infecciones e infestaciones:

Común: Infección del tracto respiratorio superior, otitis media, nasofaringitis, infección viral, otitis, rinitis, laringotraqueobronquitis.

Desórdenes del metabolismo y nutrición

Común: Disminución del apetito

Desórdenes del Sistema nervioso

Común: Llanto

Desórdenes oculares

Común: Conjuntivitis

Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastinales

Común: Rinorrea, tos, congestión nasal, congestión respiratoria

Desórdenes gastrointestinales

Común: Diarrea, vómito

Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo

Común: Erupción cutánea, pañalitis, erupción cutánea similar a sarampión/similar a rubéola.

Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración

Muy comunes: dolor/sensibilidad/inflamación del sitio de inyección; pirexia (fiebre $>37^{\circ}\text{C}$ o estado febril, Días 1-14); eritema en el sitio de inyección; hinchazón del sitio de inyección, irritabilidad.

Común: Fiebre $> 38.9^{\circ}\text{C}$, Oral (Días 1-5); moretones en el sitio de inyección.

Niños/Adolescentes –De los 2 a 17 años de edad

En estudios clínicos combinados que incluyeron 2595 niños (≥ 2 años de edad) y adolescentes sanos (incluyendo el Estudio Monroe de eficacia, estudio controlado con placebo en 1037 participantes), que recibieron una ó más dosis de aproximadamente 25 U de vacuna contra la hepatitis A, se monitoreó la fiebre y molestias locales durante un período de 5 días posteriores a la vacunación y molestias sistémicas durante un período de 14 días siguientes a la vacunación. Las molestias en el sitio de la inyección, generalmente leves y transitorias, fueron las molestias reportadas con mayor frecuencia.

A continuación, se listan las molestias reportadas por el $>1\%$ de los sujetos, independientemente de su causalidad, en orden decreciente de frecuencia dentro de cada sistema corporal.

Reacciones localizadas en el sitio de la inyección (por lo general leves y transitorias)

Dolor (18.7%); sensibilidad (16.8%); calor (8.6%); eritema (7.5%); inflamación (7.3%); equimosis (1,3%).

Sistémicas

Fiebre ($\geq 39^{\circ}\text{C}$, Oral) (3,1%); dolor abdominal (1,6%)

Aparato digestivo

Diarrea (1,0%); vómitos (1,0%).

Sistema nervioso/psiquiátricos

Cefalea (2,3%).

Aparato respiratorio

Faringitis (1,5%); infección en las vías respiratorias superiores (1,1%); tos (1,0%).

Hallazgos de laboratorio

Se reportaron muy pocas anomalías de laboratorio y se incluyeron reportes aislados de pruebas de la función hepática elevada, eosinofilia y aumento de proteína en la orina.

Adultos – de los 18 Años de Edad y Mayores

En los estudios clínicos combinados que incluyeron 1.529 adultos sanos que recibieron una o más dosis de aproximadamente 50 U de la vacuna contra la hepatitis A, se monitoreó la fiebre y molestias locales durante un período de 5 días después de la vacunación y complicaciones sistémicas durante un período de 14 días después de la vacunación. Las molestias en el sitio de la inyección, generalmente leves y transitorias, fueron los trastornos reportados con mayor frecuencia. A continuación, se listan las molestias reportadas por el >1% de los sujetos, independientemente de su causalidad, en orden decreciente de frecuencia dentro de cada sistema corporal.

Reacciones localizadas en el sitio de la inyección (por lo general leves y transitorias)

Sensibilidad (52,6%); dolor (51,1%); calor (17,3%); inflamación (13,6%); eritema (12,9%); equimosis (1,5%); dolor/molestia localizada (1,2%).

Sistémicas

Astenia/fatiga (3,9%); fiebre (>38°C, oral) (2,6%); dolor abdominal (1,3%).

Aparato digestivo

Diarrea (2,4%); náuseas (2,3%).

Sistema musculoesquelético

Mialgia (2,0%); dolor de brazo (1,3%); dolor de espalda (1,1%); rigidez (1,0%).

Sistema nervioso/psiquiátrico

Cefalea (16,1%).

Aparato respiratorio

Faringitis (2,7%); infección respiratoria superior (2,8%); congestión nasal (1,1%).

Sistema urogenital

Alteraciones menstruales (1,1%).

Las reacciones de hipersensibilidad, locales y/o sistémicas, que se registraron en < 1% de los niños, adolescentes o adultos en los estudios clínicos, independientemente de la causalidad incluyeron: prurito, urticaria y erupción.

Como con cualquier otra vacuna, existe la posibilidad de que la utilización de VAQTA® en poblaciones muy grandes pueda revelar reacciones adversas no observadas en los estudios clínicos.

Estudio de Seguridad post-comercialización

En un estudio de seguridad post-comercialización, un total de 42.110 individuos de >2 años de edad recibieron 1 o 2 dosis de VAQTA®. No se identificaron eventos adversos serios relacionados con la vacuna. No hubo eventos adversos no-serios relacionados con la vacuna que hubiesen requerido visitas ambulatorias, con la excepción de diarrea/gastroenteritis en adultos con una tasa de presentación del 0,5%.

Experiencia post-comercialización

Se reportaron las siguientes reacciones adversas con el uso de la vacuna en venta.

Sistema nervioso

Muy raro: síndrome de Guillain-Barré, ataxia cerebelosa.
Sistema hemático y linfático
Muy raro: trombocitopenia

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

No inyecte por vía intravenosa o intradérmica VAQTA® es para uso de vía intramuscular. Para adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años de edad el músculo deltoides es el sitio preferido para la inyección intramuscular.

Para niños entre 12 y 23 meses de edad el área anterolateral del muslo es el sitio preferido para la inyección intramuscular. Ya que la inyección intramuscular resulta en una mejor respuesta inmunológica, VAQTA® puede ser administrada por vía subcutánea cuando sea clínicamente apropiado.

El esquema de vacunación consiste en una dosis primaria y una dosis de refuerzo administrada según los siguientes lineamientos:

Niños/Adolescentes – 12 Meses a 17 Años de Edad:

Los individuos de 12 meses a 17 años de edad deben recibir una dosis única de 0.5 ml de vacuna (aproximadamente 25 U) en la fecha elegida y una dosis de refuerzo de 0.5 ml (aproximadamente 25 U) 6 a 18 meses después.

Adultos:

Los adultos de 18 años de edad y mayores deben recibir una dosis única de 1 ml de vacuna (aproximadamente 50 U) en la fecha elegida y una dosis de refuerzo de 1 ml (aproximadamente 50 U) 6 a 18 meses después. Adultos con Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV, por sus siglas en inglés) Los adultos infectados con HIV deben recibir una dosis única de 1 ml de vacuna (aproximadamente 50 U) en la fecha elegida y una dosis de refuerzo de 1 ml (aproximadamente 50 U) 6 meses después.

Intercambiabilidad de la Dosis de Refuerzo Puede administrarse una dosis de refuerzo de VAQTA® entre los 6 a 12 meses siguientes de la dosis inicial de otras vacunas inactivadas contra la hepatitis A.

Uso con otras vacunas VAQTA® puede ser administrada concomitantemente con las vacunas contra la fiebre amarilla, fiebre tifoidea, sarampión, parotiditis, rubéola, varicela conjugada de pneumococco heptavalente, vacunas orales o inactivadas contra el polio, toxoide diftérico, toxoide tetánico, pertussis acelular y haemophilus influenza B.

Los datos sobre el uso concomitante con otras vacunas son limitados.

Deben utilizarse sitios y jeringas separados para la administración concomitante de vacunas inyectables. Exposición confirmada o presunta al VHA (Virus de la Hepatitis

A)/Viaje a zonas endémicas Uso con inmunoglobulina VAQTA® puede administrarse concomitantemente con IG (Inmunoglobulina) utilizando sitios y jeringas separados.

El régimen de vacunación de VAQTA® debe seguir los lineamientos anteriores. Consultar la Información para Prescribir del fabricante de IG para determinar la dosificación apropiada. Debe administrarse una dosis de refuerzo de VAQTA® en el momento apropiado según lo mencionado anteriormente.

La vacuna debe ser utilizada tal como es provista; no requiere reconstitución. Agitar bien antes de retirar y usar. Es necesario agitar por completo para mantener la suspensión de la vacuna. Los productos de administración parenteral deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas extrañas y cambios en la coloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Después de agitarla exhaustivamente, VAQTA® es una suspensión blanca, ligeramente opaca. Es importante utilizar jeringa y aguja estériles, separadas para cada individuo, para prevenir la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N10

Siendo las 16:00 del día 11 de julio 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

ANA MARIA RIAÑO SANCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario SEMPB
Sesión Virtual

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