

ACTA N° 10/13

Décima Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, realizada el 20 de diciembre de 2013 a las 10:00.

ASISTEN:

Dr. Max Andressen
Dra Q.F. Caroline Weinstein
Dr. Q.F. Juan Roldán
Dr. Q.F. Patricio Reyes
Dr. MV Ricardo González
Dr. Q.F. Alejandro Moya
Dra. Q.F. Viviana Noriega
Dra. Q.F. Ximena González
Dr. Q.F. Humberto Dölz
Dr. Q.F. Cristián Velásquez
Dra. Q.F. Cecilia Morgado

Excusan su asistencia la Dra. Q.F. Helen Rosenbluth, Fabiola Muñoz y el Dr. Raúl Corrales

I.- DE ACUERDO A LA VOTACIÓN Y A INSTRUCCIONES DE LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO

I.1- SE APRUEBAN

I.1.1- SOLICITUD DE REGISTRO DE:

1.- XTANDI CÁPSULAS BLANDAS 40 mg, presentado por Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado a granel por Catalent Pharma Soluciones LLC, USA, envasado por Packaging Coordinators, USA y procedente de Adium Pharma S.A., Uruguay y en uso de licencia de Astellas Pharma US Inc., USA. (referencia RF487167 del 13/09/13)

Principios Activos: Enzalutamida

Clasificación: Antagonista de los receptores de andrógenos

Código ATC: Aún no asignado

Indicaciones Solicitadas: Xtandi está indicado para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que han recibido tratamiento con docetaxel.

Indicaciones Aprobadas: Xtandi está indicado para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que han recibido tratamiento con docetaxel.

Folleto de información al Profesional: Corregir según FDA

Condición de Venta: Receta médica en establecimientos tipo A

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

Q.F. responsable: Patricio Reyes

Informe de seguridad y eficacia: FDA

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Observaciones: La indicación de la FDA es esencialmente la misma que solicitan.

VOTACIÓN

Votos a Favor: 11

Votos en Contra: 0

Votos para Revisora: 0

Votos Pendientes: 0

Conclusión: Evaluados los antecedentes presentados, literatura científica disponible e informes de calidad y jurídico, se ha acordado en esta sesión, que el producto farmacéutico solicitado, presenta un perfil de beneficio/riesgo positivo, por cuanto se accede a su registro sanitario, debiendo quedar con Plan de Manejo de Riesgos e Informes Periódicos de Seguridad.

2.- XELJANZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, presentado por Pfizer Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Alemania, acondicionado por Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Alemania y/o Pfizer Pharmaceuticals LLC, Puerto Rico, procedente de Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Alemania y/o Pfizer Pharmaceuticals LLC, Puerto Rico y/o Pfizer Service Company, Bélgica y en uso de licencia de Pfizer Inc., USA. (referencia RF462336 del 21/06/13)

Principios Activos: Tofacitinib citrato

Clasificación: Inmunosupresores selectivos

Código ATC: L04AA29

Indicaciones Solicitadas: Tofacitinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide activa de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs).

Indicaciones Aprobadas: Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide moderada a severamente activa, quienes han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a metotrexato. Puede ser usado como monoterapia o en combinación con metotrexato u otras drogas no biológicas modificadoras de la enfermedad (DMARDs)

Folleto de información al Profesional: Corregir según FDA

Condición de Venta: Receta médica en establecimientos tipo A

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

Q.F. responsable: Patricio Reyes

Informe de seguridad y eficacia: 1° Informe: FDA. 2° Informe: Patricio Reyes

Observaciones: La indicación aprobada en la FDA es: Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide moderada a severamente activa, quienes han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a metotrexato. Puede ser usado como monoterapia o en combinación con metotrexato u otras drogas no biológicas modificadoras de la enfermedad (DMARDs).

Producto evaluado en la Séptima Sesión de la Comisión para Evaluación de Producto Farmacéuticos Nuevos, de fecha 27 de septiembre de 2013, quedando pendiente para término probatorio por medio de la Res. Ex. RW N°21470/13, de fecha 10 de octubre de 2013, solicitando que se deben presentar antecedentes que avalen que la relación riesgo/beneficio es favorable al uso del producto en la indicación solicitada, debido a que existen antecedentes de que el principio activo se ha asociado a infecciones severas, incluso puede existir un aumento en el riesgo de contraer ciertos tipos de cáncer, perforación gastrointestinal, daño hepático y dislipidemias. Debe demostrar que el producto presenta un perfil de seguridad favorable.

VOTACIÓN

Votos a Favor: 11

Votos en Contra: 0

Votos para Revisora: 0

Votos Pendientes: 0

Conclusión: Evaluados los antecedentes presentados, literatura científica disponible e informes de calidad y jurídico, se ha acordado en esta sesión, que el producto farmacéutico solicitado, presenta un perfil de beneficio/riesgo positivo, por cuanto se accede a su registro sanitario, debiendo quedar con Plan de Manejo de Riesgos e Informes Periódicos de Seguridad.

I.2- SE APRUEBAN

1.2.1-SOLICITUD DE NUEVAS INDICACIONES DE:

1.- REVOLADE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg y 50 mg, registro sanitario N° F-17797/09, F-17798/09, F-19657/12 y F-19656/12, presentado por GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda. (referencia MT471443, MT471473, MT471503 y MT471674 del 25/07/13)

Principios Activos: Eltrombopag Olamina

Clasificación: Antihemorrágicos, otros hemostáticos sistémicos

Código ATC: B02BX05

Indicaciones Solicitadas: Revolade está indicado en pacientes con hepatitis crónica por infección viral C (VHC) para el tratamiento de la trombocitopenia para:

- Permitir el inicio de la terapia basada en interferón
- Optimizar la terapia basada en interferón

Indicaciones previamente Autorizadas: Tratamiento de la trombocitopenia en pacientes con púrpura trombocitopenica idiopática (PTI) crónica, que han tenido una respuesta insuficiente a corticoides, inmunoglobulinas o esplenectomía. Debe ser empleado solamente en pacientes con PTI, cuyo grado de trombocitopenia y condición clínica aumenta el riesgo de sangramiento. No debe ser empleado para intentar la normalización del recuento plaquetario.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65° numeral 8 del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

Indicaciones Aprobadas: Revolade está indicado en pacientes con hepatitis crónica por infección viral C (VHC) para el tratamiento de la trombocitopenia para:

- Permitir el inicio de la terapia basada en interferón
- Optimizar la terapia basada en interferón

Folleto de información al Profesional: Corregir según FDA

Q.F. responsable: Fabiola Muñoz

Informe de seguridad y eficacia: FDA

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

VOTACIÓN

Votos a Favor: 11

Votos en Contra: 0

Votos para Revisora: 0

Votos Pendientes: 0

Conclusión: Evaluados los antecedentes presentados, literatura científica disponible, se ha acordado en esta sesión, que el producto farmacéutico solicitado, presenta un perfil de beneficio/riesgo positivo, por cuanto se accede a su registro sanitario, debiendo quedar con Plan de Manejo de Riesgos e Informes Periódicos de Seguridad.

2.- PENDIENTE CON TÉRMINO PROBATORIO 30 DÍAS

2.1.1.- SOLICITUD DE REGISTRO DE:

- 1.- JARDIANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, presentado por Boehringer Ingelheim Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. Kg, Alemania y bajo licencia de Boehringer Ingelheim Internacional GmbH, Alemania (referencia RF465947 del 08/07/13)

Principios Activos: Empagliflozina

Clasificación: Hipoglicemiante Oral

Código ATC: A10BH0X

Indicaciones Solicitadas: Jardiance está indicado como tratamiento complementario de un régimen de dieta y ejercicio físico para mejorar el control glicémico en los adultos con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2).

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

Q.F. responsable: Fabiola Muñoz

Informe de seguridad y eficacia: Sociedad de Farmacología

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

VOTACIÓN

Votos a Favor: 1

Votos en Contra: 0

Votos para Revisora: 0

Votos Pendientes: 10

Conclusión:

- Falta estudios clínicos que avalen la seguridad de uso del producto, pues corresponde a un tratamiento a largo plazo (especialmente a nivel renal).
- Debe demostrar beneficios en la morbilidad relacionada a la diabetes.

2.2.- PENDIENTE CON TÉRMINO PROBATORIO 30 DÍAS

2.2.1.- SOLICITUD DE NUEVAS INDICACIONES DE:

- 1.- **RAPAMUNE GRAGEAS 0,5 – 1 - 2 mg y RAPAMUNE SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL**, registro sanitario N° F-18892/11-F-8568/11, F-13820/09 y F-6659/10, presentado por Laboratorios Wyeth LLC. (referencia MT477645, MT477663, MT477667 y MT477670 del 19/08/13)

Principios Activos: Sirolimús

Clasificación: Inmunosupresor selectivo

Código ATC: L04AA10

Indicaciones Solicitadas: En pacientes con alto riesgo inmunológico (definidos como receptores de raza negra y/o receptores de un nuevo trasplante previo por causa inmunológica y/o pacientes con anticuerpos panel-reactivos elevados (PRA; con un nivel de PRA>80%), se recomienda que Rapamune se use en combinación de tacrolimús y corticosteroides o ciclosporina y corticoides durante el primer año después del trasplante. La seguridad y eficacia de estas combinaciones en pacientes de alto riesgo de trasplante renal no han sido estudiadas más allá de un año. Por lo tanto, después del primer año tras el trasplante, cualquier ajuste en el régimen inmunosupresor deberá considerarse en base al estado clínico del paciente.

Indicaciones previamente Autorizadas: Rapamune está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes de 13 años o más que reciben trasplante renal. Se recomienda monitoreo terapéutico para todos los pacientes que reciben Rapamune. En pacientes con riesgo inmunológico bajo a moderado, se recomienda que Rapamune sea usado inicialmente en un régimen con ciclosporina y corticoides. La ciclosporina debería ser suspendida 2 a 4 meses después del trasplante. En pacientes con alto riesgo inmunológico (definidos como receptores de raza negra y/o receptores de un nuevo trasplante que han perdido un trasplante previo por causa inmunológica y/o pacientes con anticuerpos panel-reactivos elevados (PRA; con un peak de PRA>80%), se recomienda que Rapamune se use en combinación con ciclosporina y corticoides durante el primer año después del trasplante

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65° numeral 8 del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

Q.F. responsable: Patricio Reyes

Informe de seguridad y eficacia: Sociedad de Farmacología
VOTACIÓN

Votos a Favor: 0

Votos en Contra: 0

Votos para Revisora: 0

Votos Pendientes: 11

Conclusión: Se deja con término probatorio de 30 días:

- Debe presentar estudios clínicos que avalen la eficacia y especialmente, la seguridad de uso del producto a largo plazo para la indicación solicitada.
- Los antecedentes presentados deben aclarar si la mejora en la función renal, se correlaciona con la sobrevida del trasplante.
- Se deben enviar estudios clínicos, que incluyan a Tacrolimus en el esquema de combinación propuesto.

2.- GARDASIL VACUNA TETRAVALENTE ANTI VIRUS PAPILOMA HUMANO (TIPOS 6, 11, 16, 18) RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN INYECTABLE, registro sanitario N° B-1970/12, presentado por Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp. (referencia MT507410 del 25/11/13)

Principios Activos: Proteína L1 VPH Tipo 6
Proteína L1 VPH Tipo 11
Proteína L1 VPH Tipo 16
Proteína L1 VPH Tipo 18

Clasificación: Antiviral

Nuevo esquema posológico solicitado: Como alternativa, en individuos de 9 a 13 años de edad, Gardasil puede administrarse de acuerdo con un esquema de 2 dosis (0, 6 meses ó 0, 12 meses).

El uso de Gardasil debería estar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Se recomienda que las personas que reciben una primera dosis de Gardasil, completen el ciclo de vacunación con Gardasil.

No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo.

Indicaciones previamente Autorizadas: Vacuna indicada en niñas y mujeres de 9 a 45 años de edad para la prevención de cáncer cervical, vulvar y vaginal; lesiones precancerosas o displásicas; verrugas genitales; e infecciones causadas por el virus de papiloma humano (VPH).

Gardasil está indicado para prevenir las siguientes enfermedades:- cáncer cervical,

vulvar y vaginal causado por VPH tipos 16 y 18

- verrugas vaginales (condiloma acuminado) causadas por VPH tipos 6 y 11

Además de prevenir la siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por VPH tipos 6, 11, 16 y 18:

- Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2/3 y adenocarcinoma cervical in situ (AIS).
- Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1.
- Neoplasia intraepitelial vulvar grado 2 y grado 3.
- Neoplasia intraepitelial vaginal (NIVa) grado 2 y grado 3.
- NIV grado 1 y NIVa grado 1.

Gardasil también otorga protección para NIC (grados 1, 2, 3) o AIS relacionados a los VPH tipos 31, 33, 52 y 58. Gardasil se recomienda para niñas y mujeres de 9 a 45 años.

Gardasil está indicado en niños y hombres de 9 a 26 años de edad para la prevención de verrugas genitales (condiloma acuminado) causado por VPH tipos 6 y 11.

Gardasil está indicado en la prevención de neoplasia intraepitelial anal (NIA) grados 1, 2 y 3 causadas por VPH incluidos en la vacuna, en hombres y mujeres de 9 a 26 años de edad y la prevención de cáncer anal causado por VPH tipos 16 y 18 en hombres y mujeres de 9 a 26 años de edad.

Esquema posológico actualmente vigente:

Gardasil se debe administrar intramuscularmente como 3 dosis separadas de 0,5 mL de acuerdo con el siguiente programa:

Primera dosis: en la fecha elegida.

Segunda dosis: 2 meses después de la primera dosis.

Tercera dosis: 6 meses después de la primera dosis.

Se anima a que los individuos cumplan un programa de vacunación de 0, 2 y 6 meses. Sin embargo, en estudios clínicos, se ha demostrado la eficacia en individuos que recibieron las 3 dosis en un período de un año. Si fuera necesario un programa de vacunación alterno, la segunda dosis se deberá administrar al menos un mes después de la primera dosis, y la tercera dosis se deberá administrar al menos 3 meses después de la segunda dosis.

Informe de seguridad y eficacia: Patricio Reyes

Q.F. Responsable: Patricio Reyes

VOTACION

Votos a Favor: 0

Votos en Contra: 0

Votos para Revisora: 0

Votos Pendientes: 11

Conclusión: -El estudio presentado, no avala la eficacia comparativa entre el nuevo esquema posológico y el autorizado de 3 dosis.

- Se deben presentar estudios clínicos, que avalen la eficacia de la generación de títulos de anticuerpos a largo plazo, para todos los serotipos incluidos en la vacuna, cuando la vacuna se administra con el nuevo esquema solicitado.