RESOLUCION Nro. 2022030698 del 25 de Agosto de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que el INVIMA mediante Resolución 2017028488 expedida el 14 de julio de 2017 resolvió conceder renovación a un registro sanitario bajo el No. INVIMA 2017M-0006410-R1, por un termino de cinco años al producto DEPO-MEDROL 40 mg / mL SUSPENSION INYECTABLE X 5 mL, en la modalidad Importar y Vender a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2018013468 del 04 de Abril de 2018, el INVIMA aprobó: La Información para Prescribir basada en CDS versión 12.0 de Agosto 10 de 2016, allegada con radicado No. 2017107793 del 31-07-2017, de la cual reposa copia en el expediente (folios 18 al 37).

Que el INVIMA mediante Rsolución 2020012565 expedida el 31 de marzo de 2020 resolvió MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2017028488 del 14/07/2017 que concedió Renovación al Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:

1.La actualización de las advertencias del producto. Por tanto, dicha información farmacológica queda en adelante de la siguiente manera:

Contraindicaciones
Infecciones fungosas sistémicas. Hipersensibilidad conocida al principio activo o a componentes de la formulación. Utilización por vía intratecal, epidural o intravenosa. La administración de vacunas vivas o atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoesteroides.

Precauciones y advertencias
Ulcera péptica, pancreatitis aguda, osteoporosis severa, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva severa, diabetes mellitus, hipertensión arterial, insuficiencia renal, feocromocitoma, tuberculosis activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos. Puede enmascarar peritonitis, perforación u obstrucción gastrointestinal. Se recomienda suspender tratamiento en caso de trastornos hepatobiliares. Contiene alcohol bencílico, el cual ha sido asociado con eventos adversos graves en pacientes pediátricos, por lo tanto su uso
debe restringirse solo para las indicaciones más serias. El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatia Serosa Central (CRSC).

2.Los artes de material de empaque allegados mediante radicado No. 20201005590 de 14/01/2020 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra medica aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa fiel copia en el expediente.

Que mediante radicado No. 20221190426 de fecha 2022/08/24 el Señor(a) RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto DEPO-MEDROL 40 MG / ML SUSPENSION INYECTABLE X 5 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221190426 de fecha 2022/08/24 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de

ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) AÑOS, al

PRODUCTO:	DEPO-MEDROL 40 MG / ML SUSPENSION INYECTABLE X 5 ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0006410-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/10/05
TITULAR(ES):	PFIZER S.A.S. Ubicado en la Avenida Suba No. 95 - 66 Bogota, D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
IMPORTADOR(ES):	PFIZER S.A.S. Ubicado en la Avenida Suba No. 95 - 66 Bogota, D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY Ubicado en la 7000 PORTAGE ROAD, KALAMAZOO, MICHIGAN 49001 U.S.A, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA - OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 1 y 6 , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL contiene METILPREDNISOLONA ACETATO ESTERIL MICRONIZADO 40.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRA-ARTICULAR,INTRALESIONAL,RECTAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA PLEGADIZA CON UN VIAL MULTIDOSIS POR 5 ML, MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA CON UN VIAL MULTIDOSIS POR 5 ML,
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: EL ACETATO DE METILPREDNISOLONA ESTÁ CONTRAINDICADO EN: PACIENTES QUE PADECEN INFECCIONES MICÓTICAS SISTÉMICAS. PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA METILPREDNISOLONA O CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LA FORMULACIÓN. UTILIZACIÓN POR VÍA INTRATECAL. UTILIZACIÓN POR VÍA EPIDURAL. UTILIZACIÓN POR VÍA INTRAVENOSA. LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNA VIVAS O VIVAS ATENUADAS ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES QUE RECIBEN DOSIS INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOSTEROIDES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO. PARA: (DEPO-MEDROL 40 MG/ML X 1 ML). FORMULACIÓN MGPC (CLORURO DE MIRISTIL GAMMA PICOLINIO). ESTE PRODUCTO NO ES APROPIADO PARA USO EN MÚLTIPLES DOSIS. LUEGO DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA DOSIS DESEADA, DEBERÁ DESCARTARSE TODA PORCIÓN DE SUSPENSIÓN REMANENTE.

O PARA: (DEPO-MEDROL 40 MG/ML X 5 ML).
FORMULACIÓN CON ALCOHOL BENCÍLICO.

ESTE PRODUCTO CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO, EL CUAL ES POTENCIALMENTE TÓXICO CUANDO SE ADMINISTRA LOCALMENTE EN EL TEJIDO NERVIOSO. LA CANTIDAD DE ALCOHOL BENCÍLICO POR CADA 1 ML ES 9,16 MG.

EL USO DE DOSIS MÚLTIPLES DE DEPO-MEDROL PARTIENDO DE UN SOLO VIAL EXIGE CUIDADOS ESPECIALES A FIN DE EVITAR LA CONTAMINACIÓN. AUNQUE EL PRODUCTO VIENE INICIALMENTE ESTÉRIL, EL USO DE CUALQUIER DOSIS EXTRAÍDA DE VIALES DE MÚLTIPLES DOSIS PUEDE ACARREAR CONTAMINACIÓN, A MENOS QUE SE OBSERVEN TÉCNICAS DE ASEPSIA ESTRICTAS. TAMBIÉN ES NECESARIO TENER CUIDADO CON EL USO DE LAS JERINGAS Y AGUJAS ESTÉRILES DESECHABLES.

SI BIEN LOS CRISTALES DE ESTEROIDES ADRENALES SUPRIMEN LA REACCIÓN INFLAMATORIA EN LA DERMIS, SU PRESENCIA PUEDE CAUSAR DESINTEGRACIÓN DE LOS ELEMENTOS CELULARES Y CAMBIOS FISICOQUÍMICOS EN LA SUSTANCIA DE BASE DEL TEJIDO CONECTIVO. LOS CAMBIOS DÉRMICOS Y/O SUBDÉRMICOS RESULTANTES, DE OCURRENCIA INFRECUENTE, PUEDEN FORMAR DEPRESIONES EN LA PIEL DEL SITIO DE INYECCIÓN. EL GRADO EN EL CUAL OCURRE ESTA REACCIÓN VARIARÁ CON LA CANTIDAD DE ESTEROIDE ADRENAL INYECTADO. LA REGENERACIÓN DE LA PIEL ES USUALMENTE COMPLETA EN POCOS MESES O DESPUÉS DE QUE SE HAYAN ABSORBIDO TODOS LOS CRISTALES DEL ESTEROIDE ADRENAL.

CON EL FIN DE MINIMIZAR LA INCIDENCIA DE ATROFIA DÉRMICA Y SUBDÉRMICA, DEBERÁN TOMARSE PRECAUCIONES PARA NO EXCEDER LAS DOSIS RECOMENDADAS AL MOMENTO DE LAS INYECCIONES. EN LO POSIBLE, DEBERÁN HACERSE MÚLTIPLES INYECCIONES PEQUEÑAS EN EL ÁREA DE LA LESIÓN. LA TÉCNICA DE INYECCIÓN INTRASINOVIAL E INTRAMUSCULAR DEBERÁ INCLUIR PRECAUCIONES CONTRA LA INYECCIÓN O LAS FUGAS DENTRO DE LA DERMIS. LA INYECCIÓN EN EL MÚSCULO DELTOIDES DEBERÁ EVITARSE DEBIDO A LA ALTA INCIDENCIA DE ATROFIA SUBCUTÁNEA OBSERVADA.

DEPO-MEDROL NO DEBE ADMINISTRARSE POR UNA RUTA DIFERENTE A LAS LISTADAS EN LA SECCIÓN 4.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS. RESULTA CRUCIAL EL USO DE UNA TÉCNICA APROPIADA DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE DEPO-MEDROL Y EL SUFICIENTE CUIDADO PARA GARANTIZAR LA APROPIADA APLICACIÓN DEL MEDICAMENTO.

SE HAN INFORMADO EVENTOS MÉDICOS SEVEROS ASOCIADOS CON LAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN INTRATECAL/EPIDURAL (VER SECCIÓN 4.8 EFECTOS INDESEABLES). DEBEN TOMARSE MEDIDAS ADECUADAS PARA EVITAR LA INYECCIÓN INTRAVASCULAR.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES.

EL SIGUIENTE PÁRRAFO SE REFIERE ÚNICAMENTE A LA FORMULACIÓN CON ALCOHOL BENCÍLICO.

CUANDO SE VAYAN A UTILIZAR VIALES QUE CONTENGAN MÚLTIPLES DOSIS, ES ESENCIAL TOMAR PRECAUCIONES ESPECIALES TENDIENTES A IMPEDIR LA CONTAMINACIÓN DEL CONTENIDO. EXISTEN EVIDENCIAS QUE EL CLORURO DE BENZALCONIO NO ES UN ANTISÉPTICO ADECUADO PARA ESTERILIZAR LA BOCA DE LOS VIALES MULTIDOSIS. SE RECOMIENDA EL USO DE UNA SOLUCIÓN DE POVIDONA-YODO, O UN PRODUCTO SIMILAR, PARA LIMPIAR LA PARTE SUPERIOR DEL VIAL ANTES DE LA ASPIRACIÓN DEL CONTENIDO. (VER SECCIÓN 4.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES ADICIONALES SE APLICAN AL USO DE CORTICOSTEROIDES PARENTERALES. LA INYECCIÓN INTRASINOVIAL DE UN CORTICOESTEROIDE PUEDE PRODUCIR EFECTOS SISTÉMICOS COMO TAMBIÉN EFECTOS LOCALES.

ES NECESARIO EL EXAMEN APROPIADO DEL FLUIDO ARTICULAR A FIN DE EXCLUIR UN PROCESO SÉPTICO.

UN AUMENTO MARCADO DEL DOLOR, ACOMPAÑADO POR HINCHAZÓN LOCAL Y POSTERIOR RESTRICCIÓN DEL MOVIMIENTO ARTICULAR, FIEBRE Y MALESTAR, PUEDE SUGERIR EL DESARROLLO DE ARTRITIS SÉPTICA. SI TAL COMPLICACIÓN OCURRE Y SE CONFIRMA EL DIAGNÓSTICO, DEBERÁ

INSTAURARSE TERAPIA ANTIMICROBIANA APROPIADA.

DEBERÁ EVITARSE LA INYECCIÓN LOCAL DE UN ESTEROIDE DENTRO DE UNA ARTICULACIÓN PREVIAMENTE INFECTADA.

LOS CORTICOSTEROIDES NO DEBEN INYECTARSE EN ARTICULACIONES INESTABLES.
LA TÉCNICA ESTÉRIL ES NECESARIA PARA PREVENIR INFECCIONES O CONTAMINACIÓN.

DEBE TENERSE EN CUENTA LA VELOCIDAD DE ABSORCIÓN MÁS LENTA DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR.

EFECTOS INMUNOSUPRESORES/AUMENTO DE LA SUSCEPTIBILIDAD A LAS INFECCIONES.
LOS CORTICOSTEROIDES PUEDEN AUMENTAR LA SUSCEPTIBILIDAD A LAS INFECCIONES, PUEDEN ENMASCARAR ALGUNOS SIGNOS DE INFECCIÓN, E INCLUSO PUEDEN APARECER NUEVAS INFECCIONES DURANTE SU USO. PUEDE PRESENTARSE REDUCCIÓN DE LA RESISTENCIA CORPORAL E INCAPACIDAD PARA LOCALIZAR LA INFECCIÓN CON EL USO DE CORTICOSTEROIDES. LAS INFECCIONES CON CUALQUIER PATÓGENO, INCLUIDOS ORGANISMOS VIRALES, BACTERIANOS, MICÓTICOS, PROTOZOARIOS O HELMÍNTICOS, EN CUALQUIER LUGAR DEL CUERPO, PUEDEN ESTAR ASOCIADOS CON EL USO DE CORTICOSTEROIDES SOLOS O EN COMBINACIÓN CON OTROS INMUNOSUPRESORES QUE AFECTEN LA INMUNIDAD CELULAR, INMUNIDAD HUMORAL, O LA FUNCIÓN DE LOS NEUTRÓFILOS. ESTAS INFECCIONES PUEDEN SER LEVES, PERO PUEDEN LLEGAR A SER SEVERAS Y EN OCASIONES, FATALES. AL INCREMENTAR LAS DOSIS DE CORTICOSTEROIDES, INCREMENTA LA TASA DE OCURRENCIA DE COMPLICACIONES INFECCIOSAS.

EN PRESENCIA DE INFECCIÓN AGUDA, NO EMPLEE LA ADMINISTRACIÓN INTRASINOVIAL, INTRABURSAL O INTRATENDINOSA.

LAS PERSONAS QUE ESTÁN BAJO TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS QUE SUPRIMEN EL SISTEMA INMUNITARIO SON MÁS SUSCEPTIBLES A INFECCIONES QUE LAS PERSONAS SANAS. LA VARICELA Y EL SARAMPIÓN, POR EJEMPLO, PUEDEN TENER UN CURSO MÁS SERIO O INCLUSO MORTAL EN NIÑOS O ADULTOS NO INMUNES BAJO TRATAMIENTO CON CORTICOSTEROIDES. LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS VIVAS O VIVAS ATENUADAS ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO DOSIS INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOSTEROIDES.

LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS INACTIVADAS PUEDE REALIZARSE A PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO DOSIS INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOSTEROIDES; SIN EMBARGO, LA RESPUESTA A DICHAS VACUNAS PUEDE DISMINUIRSE. LOS PROCEDIMIENTOS DE INMUNIZACIÓN INDICADOS PUEDEN REALIZARSE EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO DOSIS NO INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOSTEROIDES.

EL USO DE CORTICOSTEROIDES EN TUBERCULOSIS ACTIVA DEBERÁ RESTRINGIRSE A LOS CASOS DE TUBERCULOSIS FULMINANTE O DISEMINADA EN LOS CUALES EL CORTICOESTEROIDE SE USA PARA EL MANEJO DE LA ENFERMEDAD EN CONJUNCIÓN CON UN RÉGIMEN ANTITUBERCULOSO APROPIADO.

EN CASO QUE LOS CORTICOSTEROIDES ESTÉN INDICADOS EN PACIENTES CON TUBERCULOSIS LATENTE O EXISTA REACTIVIDAD A LA TUBERCULINA, SERÁ NECESARIA UNA ESTRECHA VIGILANCIA DADO QUE PUEDE OCURRIR REACTIVACIÓN DE LA ENFERMEDAD. DURANTE LA TERAPIA PROLONGADA CON CORTICOSTEROIDES, ESTOS PACIENTES DEBERÁN RECIBIR QUIMIOPROFILAXIS.

SE HA REPORTADO OCURRENCIA DEL SARCOMA DE KAPOSI EN PACIENTES QUE ESTABAN RECIBIENDO TERAPIA CON CORTICOSTEROIDES. LA INTERRUPCIÓN DE LOS CORTICOSTEROIDES PUEDE CONLLEVAR A LA REMISIÓN CLÍNICA.

EL PAPEL DE LOS CORTICOSTEROIDES EN EL CHOQUE SÉPTICO ES CONTROVERSIAL, CON ESTUDIOS INICIALES QUE REPORTAN EFECTOS TANTO BENÉFICOS COMO NOCIVOS. MÁS RECIENTEMENTE, SE HA SUGERIDO QUE LA SUPLEMENTACIÓN CON CORTICOSTEROIDES ES BENÉFICA EN PACIENTES CON CHOQUE SÉPTICO ESTABLECIDO QUE PRESENTAN INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. SIN EMBARGO, NO SE RECOMIENDA SU UTILIZACIÓN RUTINARIA EN EL CHOQUE SÉPTICO. UNA REVISIÓN SISTÉMICA DE LA UTILIZACIÓN DE CORTICOSTEROIDES A DOSIS

ALTAS Y CORTA DURACIÓN NO RESPALDA SU UTILIZACIÓN. SIN EMBARGO, LOS METAANÁLISIS Y UNA REVISIÓN SUGIEREN QUE TRATAMIENTOS MÁS PROLONGADOS (5-11 DÍAS) DE CORTICOSTEROIDES A BAJAS DOSIS PUEDEN REDUCIR LA MORTALIDAD, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON CHOQUE SÉPTICO DEPENDIENTE DE LOS VASOPRESORES.

EFECTOS SOBRE EL SISTEMA INMUNITARIO.
PUEDEN PRESENTARSE REACCIONES ALÉRGICAS. DEBIDO A LA OCURRENCIA DE CASOS RAROS DE REACCIONES ANAFILÁCTICAS/ANAFILACTOIDES EN PACIENTES QUE RECIBEN TERAPIA PARENTERAL CON CORTICOSTEROIDES, DEBERÁN TOMARSE MEDIDAS DE PRECAUCIÓN APROPIADAS ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN, ESPECIALMENTE CUANDO EL PACIENTE TIENE ANTECEDENTES DE ALERGIA A CUALQUIER MEDICAMENTO.

EFECTOS ENDOCRINOS.
EN PACIENTES BAJO TERAPIA CON CORTICOSTEROIDES SOMETIDOS A ESTRÉS INUSUAL ESTÁ INDICADO EL INCREMENTO DE LA DOSIFICACIÓN DE CORTICOSTEROIDES DE ACCIÓN RÁPIDA ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE LA SITUACIÓN ESTRESANTE.

DOSIS FARMACOLÓGICAS DE CORTICOSTEROIDES ADMINISTRADAS DURANTE PERIODOS PROLONGADOS PUEDEN PRODUCIR SUPRESIÓN DEL EJE HIPOTÁLAMO-HIPÓFISIS-SUPRARRENAL (HHS) (INSUFICIENCIA CORTICOSUPRARRENAL SECUNDARIA). EL GRADO Y DURACIÓN DE LA INSUFICIENCIA CORTICOSUPRARRENAL PRODUCIDA VARÍAN ENTRE LOS PACIENTES Y DEPENDE DE LA DOSIS, LA FRECUENCIA, EL TIEMPO DE ADMINISTRACIÓN Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO CON GLUCOCORTICOSTEROIDES. ESTE EFECTO PUEDE MINIMIZARSE UTILIZANDO UN TRATAMIENTO DÍA POR MEDIO.

ADEMÁS, LA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL AGUDA QUE PRODUCE DESENLACES MORTALES PUEDE PRESENTARSE SI LOS GLUCOCORTICOSTEROIDES SE INTERRUMPEN ABRUPTAMENTE.

LA INSUFICIENCIA CORTICOSUPRARRENAL SECUNDARIA PUEDE, POR TANTO, MINIMIZARSE MEDIANTE LA REDUCCIÓN GRADUAL DE LA DOSIS. ESTE TIPO DE INSUFICIENCIA RELATIVA PUEDE PERSISTIR DURANTE MESES DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO; POR TANTO, EN CUALQUIER SITUACIÓN DE ESTRÉS QUE OCURRA DURANTE DICHO PERIODO, DEBERÁ VOLVERSE A INSTAURAR LA HORMONOTERAPIA.

PUEDE TAMBIÉN PRESENTARSE 'SÍNDROME DE ABSTINENCIA' DE ESTEROIDES APARENTEMENTE NO RELACIONADO CON LA INSUFICIENCIA CORTICOSUPRARRENAL DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN ABRUPTA DE LOS GLUCOCORTICOIDES. ESTE SÍNDROME INCLUYE SÍNTOMAS COMO ANOREXIA, NÁUSEAS, VÓMITO, LETARGIA, CEFALEA, FIEBRE, DOLOR ARTICULAR, DESCAMACIÓN, MIALGIA, PÉRDIDA DE PESO Y/O HIPOTENSIÓN. SE CREE QUE ESTOS EFECTOS SE DEBEN AL CAMBIO REPENTINO EN LA CONCENTRACIÓN DE GLUCOCORTICOSTEROIDES, MÁS QUE A NIVELES BAJOS DE CORTICOSTEROIDES.

DEBIDO A QUE LOS GLUCOCORTICOIDES PUEDEN PRODUCIR O AGRAVAR EL SÍNDROME DE CUSHING, DEBERÁN EVITARSE LOS GLUCOCORTICOIDES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CUSHING.

EXISTE UN AUMENTO DEL EFECTO DE LOS CORTICOSTEROIDES EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO.

METABOLISMO Y NUTRICIÓN.
LOS CORTICOSTEROIDES, INCLUIDA LA METILPREDNISOLONA, PUEDEN AUMENTAR LA GLICEMIA, EMPEORAR LA DIABETES PREEXISTENTE Y PREDISPONER A LAS PERSONAS EN TRATAMIENTO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES A LA DIABETES MELLITUS.

EFECTOS PSIQUIÁTRICOS.

PUEDEN APARECER TRASTORNOS PSÍQUICOS CON EL USO DE CORTICOSTEROIDES, LOS CUALES PUEDEN IR DESDE EUFORIA, INSOMNIO, CAMBIOS DE HUMOR, CAMBIOS EN LA PERSONALIDAD Y DEPRESIÓN SEVERA HASTA CLARAS MANIFESTACIONES PSICÓTICAS. ADEMÁS, LA INESTABILIDAD EMOCIONAL O LAS TENDENCIAS PSICÓTICAS PUEDEN EMPEORAR POR CAUSA DE LOS CORTICOSTEROIDES.

PUEDEN PRESENTARSE REACCIONES ADVERSAS PSIQUIÁTRICAS GRAVES CON LOS ESTEROIDES SISTÉMICOS. LOS SÍNTOMAS APARECEN A LOS

POCOS DÍAS O SEMANAS DE INICIADO EL TRATAMIENTO. LA MAYORÍA DE LAS REACCIONES DESAPARECEN DESPUÉS DE LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O INTERRUPCIÓN DEL MEDICAMENTO, AUNQUE PODRÍA REQUERIRSE TRATAMIENTO ESPECÍFICO. SE HAN REPORTADO EFECTOS PSICOLÓGICOS UNA VEZ SUSPENDIDOS LOS CORTICOSTEROIDES; SE DESCONOCE LA FRECUENCIA. DEBE RECOMENDARSE A LOS PACIENTES/CUIDADORES BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA SI SE DESARROLLAN SÍNTOMAS PSICOLÓGICOS EN EL PACIENTE, ESPECIALMENTE SI SE SOSPECHA DEPRESIÓN O IDEAS SUICIDAS. DEBE ADVERTIRSE A LOS PACIENTES/CUIDADORES SOBRE LAS POSIBLES ALTERACIONES PSIQUIÁTRICAS QUE PUEDEN OCURRIR DURANTE O INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA DISMINUCIÓN GRADUAL DE LA DOSIS/INTERRUPCIÓN DE LOS ESTEROIDES SISTÉMICOS.

EFECTOS SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO.
LOS CORTICOSTEROIDES DEBEN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON CRISIS EPILÉPTICAS.

LOS CORTICOSTEROIDES DEBEN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS (VER TAMBIÉN MIOPATÍA EN LA SECCIÓN EFECTOS MUSCULOESQUELÉTICOS).

AUNQUE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS HAN DEMOSTRADO QUE LOS CORTICOSTEROIDES PARECEN EFICACES PARA AUMENTAR LA VELOCIDAD DE LA RESOLUCIÓN DE EXACERBACIONES AGUDAS DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE, NO MOSTRARON QUE LOS CORTICOSTEROIDES AFECTEN EL DESENLACE FINAL O LA HISTORIA NATURAL DE LA ENFERMEDAD. LOS ESTUDIOS MOSTRARON QUE DOSIS RELATIVAMENTE ALTAS DE CORTICOSTEROIDES SON NECESARIAS PARA DEMOSTRAR UN EFECTO SIGNIFICATIVO (VER POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN).

HAY INFORMES DE LIPOMATOSIS EPIDURAL EN PACIENTES A QUIENES SE ADMINISTRAN CORTICOSTEROIDES, CON USO A LARGO PLAZO Y EN ALTAS DOSIS.

EFECTOS OCULARES.

EL USO PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR CATARATAS POSTEROSUBCAPSULARES Y CATARATAS NUCLEARES (PARTICULARMENTE EN NIÑOS), EXOFTALMOS O AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR QUE PODRÍA CONLLEVAR A GLAUCOMA CON POSIBLES DAÑOS EN EL NERVIO ÓPTICO, Y PUEDE ESTIMULAR EL ESTABLECIMIENTO DE INFECCIONES OCULARES SECUNDARIAS CAUSADAS POR HONGOS O VIRUS.

LOS CORTICOSTEROIDES DEBEN USARSE CAUTELOSAMENTE EN PACIENTES CON HERPES SIMPLEX OCULAR DEBIDO AL RIESGO DE PERFORACIÓN DE LA CÓRNEA.

LA TERAPIA CON CORTICOSTEROIDES SE HA ASOCIADO A CORIORRETINOPATÍA SEROSA CENTRAL (CRSC) QUE PUEDE OCASIONAR DESPRENDIMIENTO DE RETINA.

EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR A UN OFTALMÓLOGO PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO LA CORIORRETINOPATÍA SEROSA CENTRAL (CRSC).
EFECTOS CARDIACOS.
LOS EFECTOS DE LOS GLUCOCORTICOSTEROIDES SOBRE EL SISTEMA CARDIOVASCULAR, POR EJEMPLO, DISLIPIDEMIA E HIPERTENSIÓN, PUEDEN PREDISPONER A LOS PACIENTES TRATADOS, CON FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULARES EXISTENTES, A EFECTOS CARDIOVASCULARES ADICIONALES SI SE UTILIZAN DOSIS ALTAS Y TRATAMIENTOS PROLONGADOS. EN CONSECUENCIA, DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN DICHOS PACIENTES Y DEBERÁ PRESTARSE ATENCIÓN A LA MODIFICACIÓN DEL RIESGO Y REALIZAR CONTROL CARDIACO ADICIONAL SI ES NECESARIO.

EN CASO DE INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, LOS CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS DEBEN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN Y ÚNICAMENTE SI ES ESTRICTAMENTE NECESARIO.

EFECTOS VASCULARES.
SE HA REPORTADO TROMBOSIS, INCLUYENDO TROMBOEMBOLISMO VENOSO, CON EL USO DE CORTICOSTEROIDES. COMO RESULTADO, LOS

CORTICOSTEROIDES DEBEN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE TIENEN O PUEDAN ESTAR PREDISPUESTOS A TRASTORNOS TROMBOEMBÓLICOS.

LOS CORTICOSTEROIDES DEBEN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN.

EFECTOS GASTROINTESTINALES.
ALTAS DOSIS DE CORTICOSTEROIDES PUEDEN PRODUCIR PANCREATITIS AGUDA.

NO EXISTE CONSENSO UNIVERSAL SOBRE SI LOS CORTICOSTEROIDES POR SÍ MISMOS SON RESPONSABLES DE LAS ÚLCERAS PÉPTICAS ENCONTRADAS DURANTE EL TRATAMIENTO; SIN EMBARGO, EL TRATAMIENTO CON GLUCOCORTICOSTEROIDES PUEDE ENMASCARAR LOS SÍNTOMAS DE ÚLCERA PÉPTICA, DE MODO QUE PUEDE OCURRIR PERFORACIÓN O HEMORRAGIA SIN PRESENCIA DE DOLOR SIGNIFICATIVO. LA TERAPIA CON GLUCOCORTICOIDES PUEDE ENMASCARAR UNA PERITONITIS U OTROS SIGNOS O SÍNTOMAS ASOCIADOS CON TRASTORNOS GASTROINTESTINALES, COMO PERFORACIÓN, OBSTRUCCIÓN O PANCREATITIS. LA COMBINACIÓN CON ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINE), AUMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL.

LOS CORTICOSTEROIDES DEBEN USARSE CON CAUTELA EN COLITIS ULCERATIVA NO ESPECÍFICA PRINCIPALMENTE CUANDO EXISTA LA PROBABILIDAD INMINENTE DE PERFORACIÓN, ABSCESOS U OTRA INFECCIÓN PIOGÉNICA. DEBE TENERSE CAUTELA EN LOS CASOS DE DIVERTICULITIS, ANASTOMOSIS INTESTINAL RECIENTE, ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA O LATENTE, CUANDO LOS ESTEROIDES SE USAN COMO MONOTERAPIA O COMO TERAPIA ADYUVANTE.

EFECTOS HEPATOBILIARES.
SE HAN INFORMADO TRASTORNOS HEPATOBILIARES QUE PUEDEN SER REVERSIBLES DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. POR LO TANTO, EL MONITOREO ADECUADO ES NECESARIO.

EFECTOS MUSCULOESQUELÉTICOS.
SE REPORTÓ MIOPATÍA AGUDA CON LA UTILIZACIÓN DE DOSIS ALTAS DE CORTICOSTEROIDES QUE OCURRIÓ MÁS A MENUDO EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA TRANSMISIÓN NEUROMUSCULAR (POR EJEMPLO, MIASTENIA GRAVIS) O EN PACIENTES QUE ESTABAN RECIBIENDO TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON ANTICOLINÉRGICOS, COMO POR EJEMPLO MEDICAMENTOS QUE PRODUCEN BLOQUEO NEUROMUSCULAR (COMO PANCURONIO). ESTA MIOPATÍA AGUDA ES GENERALIZADA PUEDE COMPROMETER MÚSCULOS OCULARES Y RESPIRATORIOS Y CONLLEVAR A CUADRIPARESIA. PUEDE OCURRIR ELEVACIÓN DE CREATINQUINASA. LA MEJORÍA CLÍNICA O RECUPERACIÓN DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DE LOS CORTICOSTEROIDES PUEDE REQUERIR SEMANAS A AÑOS.

LA OSTEOPOROSIS ES UN EFECTO ADVERSO COMÚN ASOCIADO CON LA UTILIZACIÓN PROLONGADA DE DOSIS ALTAS DE GLUCOCORTICOSTEROIDES.

EN ADULTOS MAYORES DEBE CONSIDERARSE EL RIESGO DE OSTEOPOROSIS Y OSTEONECROSIS (VER SECCIÓN 4.8 EFECTOS INDESEABLES).

TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS.
SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ESCLEROSIS SISTÉMICA DEBIDO A QUE SE HA OBSERVADO UN AUMENTO EN LA INCIDENCIA DE CRISIS RENAL ESCLERODÉRMICA CON EL USO DE CORTICOIDES, INCLUYENDO METILPREDNISOLONA.

LOS CORTICOSTEROIDES DEBEN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.

PRUEBAS DE LABORATORIO.
DOSIS MEDIAS Y ALTAS DE HIDROCORTISONA O CORTISONA PUEDEN PRODUCIR ELEVACIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA, RETENCIÓN DE SAL Y AGUA Y AUMENTO EN LA ELIMINACIÓN DE POTASIO. ESTOS EFECTOS SON MENOS PROBABLES CON DERIVADOS SINTÉTICOS, EXCEPTO CUANDO SE UTILIZAN EN DOSIS ALTAS. LA RESTRICCIÓN DE LA SAL DE LOS ALIMENTOS Y LA SUPLEMENTACIÓN CON POTASIO PODRÍAN SER NECESARIAS. TODOS LOS CORTICOSTEROIDES AUMENTAN LA ELIMINACIÓN DE CALCIO.

HERIDAS, ENVENENAMIENTO Y COMPLICACIONES DURANTE PROCEDIMIENTOS.
LOS CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS NO ESTÁN INDICADOS Y POR TANTO NO SE DEBEN UTILIZAR PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES CEREBRALES TRAUMÁTICAS. UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO REVELÓ UN AUMENTO DE LA MORTALIDAD A LAS 2 SEMANAS Y 6 MESES DESPUÉS DE LA LESIÓN EN LOS PACIENTES QUE RECIBIERON SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA EN COMPARACIÓN CON EL PLACEBO. NO SE HA ESTABLECIDO ASOCIACIÓN CAUSAL CON EL TRATAMIENTO ESTABLECIDO.

OTROS.
DEBIDO A QUE LAS COMPLICACIONES DEL TRATAMIENTO CON GLUCOCORTICOSTEROIDES SON DEPENDIENTES DE LA DOSIS Y DE LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO, DEBERÁ HACERSE UNA EVALUACIÓN RIESGO/BENEFICIO PARA CADA CASO INDIVIDUAL RESPECTO A LA DOSIS A EMPLEAR Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO, Y PARA DEFINIR SI LA TERAPIA SERÁ DIARIA O INTERMITENTE.

LA ASPIRINA Y LOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES DEBEN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN CON LOS CORTICOSTEROIDES.

SE HAN REPORTADO CRISIS DE FEOCROMOCITOMA, LAS CUALES PUEDEN SER FATALES, DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS. SOLO DEBEN ADMINISTRARSE CORTICOSTEROIDES A PACIENTES CON FEOCROMOCITOMA, SOSPECHADO O IDENTIFICADO, DESPUÉS DE UNA EVALUACIÓN RIESGO/BENEFICIO APROPIADA.

UTILIZACIÓN EN NIÑOS.
LA SIGUIENTE AFIRMACIÓN SE APLICA SOLAMENTE CUANDO SE INCLUYE ALCOHOL BENCÍLICO EN LA FORMULACIÓN:

EL ALCOHOL BENCÍLICO COMO CONSERVANTE HA SIDO ASOCIADO CON EVENTOS ADVERSOS GRAVES, ENTRE ELLOS EL 'SÍNDROME DE JADEO' Y LA MUERTE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS. AUNQUE LAS DOSIS CLÍNICAS NORMALES DE ESTE PRODUCTO APORTAN POR LO GENERAL CANTIDADES DE ALCOHOL BENCÍLICO QUE SON CONSIDERABLEMENTE INFERIORES A LAS INFORMADAS EN RELACIÓN CON EL 'SÍNDROME DE JADEO', SE DESCONOCE LA CANTIDAD MÍNIMA DE ALCOHOL BENCÍLICO CON LA QUE PUEDE OCURRIR TOXICIDAD. EL RIESGO DE TOXICIDAD POR ALCOHOL BENCÍLICO DEPENDE DE LA CANTIDAD ADMINISTRADA Y DE LA CAPACIDAD DEL HÍGADO Y LOS RIÑONES PARA ELIMINAR EL QUÍMICO. ES MÁS PROBABLE QUE LOS BEBÉS PREMATUROS Y LOS NIÑOS CON POCO PESO AL NACER MANIFIESTEN TOXICIDAD.

DEBERÁ OBSERVARSE CUIDADOSAMENTE EL CRECIMIENTO DE LACTANTES Y NIÑOS BAJO TRATAMIENTO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES. PUEDE SUPRIMIRSE EL CRECIMIENTO CORPORAL EN NIÑOS QUE RECIBAN GLUCOCORTICOSTEROIDES EN TERAPIA DE LARGO PLAZO Y CON DOSIS DIARIAS DIVIDIDAS. EL USO DE ESTE RÉGIMEN DEBERÁ RESTRINGIRSE SOLO PARA LAS INDICACIONES MÁS SERIAS.
LOS LACTANTES Y LOS NIÑOS BAJO TRATAMIENTO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES SE ENCUENTRAN EN RIESGO ESPECIAL DE AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL.

LAS DOSIS ALTAS DE CORTICOSTEROIDES PUEDEN PRODUCIR PANCREATITIS EN NIÑOS.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENESE EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON

ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.'

VIDA UTIL: TRES3 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19967591 **RADICACION:** 20221190426 **FECHA:** 2022/08/24

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Agosto de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/06 08:31:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS