4. Por lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuar sobre lo solicitado y aprobar el inserto propuesto para el producto POST PENGHA PASTA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor estudio, para las próximas sesiones ordinarias de febrero 23, 24 y 25 de 2010.

2.10.21. RADICADO 09102180

Fecha : 25/11/2009
Interesado : ANDI

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora excluir de las Normas Farmacológicas los siguientes gases: Helio, Ciclopropano y el Nitrógeno gaseoso.

Frente a los demás gases se propone la siguiente clasificación de los gases medicinales en las normas farmacológicas y solicita la aprobación de indicaciones y precauciones para los gases listados a continuación:

GAS	COLOR CILINDRO	USO/ INDICACIONES	PRECAUCIONES
Aire comprimido	Blanco y negro	Reemplazo del aire ordinario ambiental/ atmosférico: terapia ventiladora y/o anestesia y como gas de arrastre para nebulización	Adminístrese solo por personal entrenado en su manejo.
Dióxido de carbono	Nombre: gris Color: verde manzana	Cirugía laparoscopia, endoscopia, estapedotomía, colonoscopia, lesiones laríngeas, angiografía, cirugía de válvulas cardiacas, cirugía de bypass cardiopulmonar, tratamiento de síndrome de corazón izquierdo hipoplásico	Cuando accidentalmente es introducido en otros tejidos alrededor de la cavidad abdominal puede causar enfisema gaseoso. Este CO_2 en los tejidos usualmente será absorbido y en el enfisema es reversible usualmente sin ningún efecto secundario.
Nitrógeno líquido	Color: natural Franja negra	Crioterapia, criocirugía, trasporte y conservación de órganos y tejidos células destinados a la práctica médica	Ninguna conocida.
Oxígeno	Blanco	Oxigenoterapia	Mantener fuera de la llama y fuente de calor
Oxígeno más helio	Blanco marrón	Coadyuvante respiratorio, reducir el trabajo respiratorio de las vías altas y/o bajas en	Uso restringido a pacientes con ventilación difícil, con presiones altas

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

		terapias de nebulización como gas vehículo o como gas cargador.	de insuflación, inesta bilidad y hemodiná mica
Oxido nitroso	Azul	Anestésico por inhalación	Tímpanoplastia, pacientes con bulas enfisematosas o quistes del pulmón, gangrena gaseosa, embolia gaseosa y obstrucción intestinal.
Óxido nítrico	Natural: aluminio	Tratamiento de neonatos de término y próximos a término (más de 34 semanas de gestación) que presentan falla respiratoria hipóxico asociada con hipertensión pulmonar comprobada clínicamente o con ecocardiografía, con el fin de disminuir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea	Hipersensibilidad a los componentes. El manejo y dosificación son exclusivos del especialista. No debe usarse para el tratamiento de neonatos de los que se sepan que dependen de una derivación (shunt) sanguíneo derecho izquierdo.
Oxigeno más oxido nitroso	Blanco y azul	Analgésico y sedante	Disminución de la vitamina B12
Mezcla carbógena		Coadyuvante en procesos de radioterapia en el tratamiento de cáncer avanzado, coadyuvante en el trasporte de oxígeno al tejido cerebral en enfermedad de arteria carótida obstruida, coadyuvante en procesos de imagenología en la oxigenación del tejido cerebral y coadyuvante en el tratamiento de afecciones respiratorias.	Ninguna reportada a la fecha.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la propuesta presentada por el interesado sobre gases medicinales, incluyendo las indicaciones, contraindicaciones y precauciones sugeridas en el cuadro adjunto y características de presentación (color de cilindro…), el cambio de nitrógeno gaseoso por nitrógeno líquido, la exclusión de helio, ciclopropano y nitrógeno gaseoso y la inclusión de Óxido nitroso la Norma Farmacológica 16.7.0.0.N20

GAS	COLOR CILINDRO	USO/ INDICACIONES	PRECAUCIONES	CONCEPTO
Aire comprimido	Blanco y negro	Reemplazo del aire ordinario ambiental/ at mosférico: terapia venti ladora y/o anestesia y como gas de arrastre para nebulización	Adminístrese solo por personal entrenado en su manejo.	Ya se en cuentra en Normas Farmacoló-gicas 16.7.0.0.N20
Dióxido de carbono	Nombre: gris	Cirugía laparoscopia, endoscopia, estapedo tomía, colonoscopia,	Cuando accidentalmen te es introducido en otros tejidos alrededor	Ya se en cuentra en Normas

	Color: verde manzana	lesiones laríngeas, angiografía, cirugía de válvulas cardiacas, cirugía de bypass cardio pulmonar, tratamiento de síndrome de corazón izquierdo hipoplásico	de la cavidad abdominal puede causar enfisema gaseoso. Este CO_2 en los tejidos usualmente será absorbido y el enfisema es reversible usualmente sin ningún efecto secundario.	Farmacológicas 16.7.0.0.N20
Nitrógeno líquido	Color: natural Franja negra	Crioterapia, criocirugía, trasporte y conservación de órganos y tejidos células destinados a la práctica médica	Ninguna conocida.	No se incluye como gas medicinal por cuanto se encuentra incluido como Dispositivo Médico
Oxígeno	Blanco	Oxigenoterapia	Mantener fuera de la llama y fuentes de calor.	Ya se encuentra en Normas Farmacológicas 16.7.0.0.N20
Oxígeno más helio	Blanco marrón	Coadyuvante respiratorio, reducir el trabajo respiratorio de las vías altas y/o bajas en terapias de nebulización como gas vehículo o como gas cargador.	Uso restringido a pacientes con ventilación difícil, con presiones altas de insuflación, inestabilidad hemodinámica	Ya se encuentra en Normas Farmacológicas 16.7.0.0.N20
Óxido nitroso	Azul	Anestésico por inhalación	Tímpanoplastia, pacientes con bulas enfisematosas o quistes del pulmón, gangrena gaseoso, embolia gaseosa y obstrucción intestinal.	Ya se encuentra en Normas Farmacológicas 16.7.0.0.N20
Óxido nítrico	Natural: aluminio	Tratamiento de neonatos de término y próximos a término (más de 34 semanas de gestación) que presentan falla respiratoria hipóxico asociada con hipertensión pulmonar comprobada clínicamente o con ecocardiografía, con el fin de disminuir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea	Hipersensibilidad a los componentes. El manejo y dosificación son exclusivos del especialista. No debe usarse para el tratamiento de neonatos de los que se sepan que dependen de una derivación (shunt) sanguíneo derecho izquierdo.	Se incluye en las Normas Farmacológicas 16.7.0.0.N20
Oxígeno más óxido nitroso	Blanco y azul	Analgésico y sedante	Disminución de la vitamina B12	Se encuentra incluida en la Norma Farmacológica 16.7.0.0.N20

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web http:// www.INVIMA.gov.co Bogotá – Colombia A.A. 20896

Mezcla carbógena		Coadyuvante en proce sos de radioterapia en el tratamiento de cáncer avanzado, coad yuvante en el trasporte de oxígeno al tejido cerebral en enfermedad de arteria carótida obs truida, coadyuvante en procesos de imageno logía en la oxigenación del tejido cerebral y coadyuvante en el trata miento de afecciones respiratorias.	Ninguna reportada a la fecha.	Se encuentra incluida en la Norma Far macológica 16.7.0.0.N20

2.10.22. RADICADO 09101612

Fecha : 24/11/2009
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que ha solicitado la aprobación de un empaque multidosis con la siguiente composición:

Nombre del producto : LOPRAL HELIPACK
Forma farmacéutica : Cápsula dura y tabletas
Indicaciones : Erradicación del Helicobacter pylori

Presentaciones:

Caja x 7 blíster, c/u de los blíster contiene:

- 2 cápsulas duras de lansoprazol 30 mg
- 4 tabletas de amoxicilina 500 mg
- 2 tabletas de claritromicina 500 mg

La cual ha sido negada en múltiples ocasiones por la Comisión Revisora de Medicamentos por razones que nada tienen que ver con la falta de eficacia o seguridad del producto, sino por razones enmarcadas en que "*recomienda no aceptar la asociación propuesta porque son múltiples los medicamentos y las alternativas de combinación para el tratamiento de erradicación del H pylori y el producto propuesto restringiría al clínico a una asociación fija exclusiva, lo cual no permitiría capacidad de selección para combinación de las múltiples alternativas disponibles",* y que "*debe dejarse a juicio del clínico la escogencia de la combinación de los medicamentos que considere según su criterio".*