RESOLUCION Nro. 2022043418 del 20 de Diciembre 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 mediante Resolución No. 2015005433 del 17 de febrero de 2015 el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0002944-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto GLIVEC® 400 mg COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR, a favor de NOVARTIS PHARMA A.G., con domicilio en BASILEA - SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2015012265 del 27 de marzo de 2015, el INVIMA aprobó:
1. Prospecto Internacional / Inserto, versión 2014-PSB/GLC-0693-s con fecha de distribución 30 de Junio de 2014, allegado mediante escrito No. 2014104766 radicado el 21 de Agosto de 2014, del cual reposa fiel copia en el expediente.
2. Información Para Prescribir / Hoja de Datos Principal, versión 2014-PSB/GLC-0693-s con fecha de distribución 30 de Junio, allegado mediante escrito No. 2014104766 radicado el 21 de Agosto de 2014, del cual reposa fiel copia en el expediente.
3. Declaración Sucinta, versión 2014-PSB/GLC-0693-s con fecha de distribución 30 de Junio de 2014, allegado mediante escrito No. 2014104766 radicado el 21 de Agosto de 2014, del cual reposa fiel copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015023248 del 16 de junio de 2015, el INVIMA aprobó como único diseño, para todas las presentaciones comerciales, los bocetos de material de empaque y envase - cajas y etiquetas - allegados mediante el radicado No. 2015030306 del 12/03/2015 (radicado inicial 2013092269 del 16/08/2013) para el producto GLIVEC ® 400mg COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR a favor de NOVARTIS PHARMA A.G. con domicilio en SUIZA.

Mediante Resolución No. 2016011043 del 5/04/2016 el INVIMA aprobó: 1-El prospecto Internacional / inserto (IPL) No. Ref. N/A, de fecha de distribución 24 de agosto de 2015.

2-Información para prescribir / Hoja de datos principal (CDS) No. Ref. N/A, de fecha de distribución 24 de agosto de 2015.

3-La declaración sucinta (BSS) No. Ref. N/A, de fecha de distribución 24 de agosto de 2015, para el producto de la referencia.

Allegados mediante Radicado No. 2015135799 del 14/10/2015 y de los cuales reposa copia en el expediente (Folios 12 - 123).

Que mediante Resolución No. 2017020730 del 23 de Mayo de 2017, el INVIMA modifica la Resolución No. 2015005433 del 17 de febrero de 2015, que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0002944-R1 a favor NOVARTIS PHARMA A.G. con domicilio en SUIZA, para el producto GLIVEC ® 400 mg COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR en la modalidad de Importar y vender , en el sentido de APROBAR: Nuevas Reacciones Adversas, Prospecto Internacional (IPL) Ref. No. 2016-PSB/GLC-0825-s de fecha de distribución 29 de agosto de 2016 y Declaración Sucinta (BSS) Ref. No. 2016-PSB/GLC-0825-s de fecha de distribución 29 de agosto de 2016

Mediant5e resolución 2017029264 del 19 de julio de 2017 el INVIMA APROBÓ la exclusión de las siguientes presentaciones comerciales del producto:

1. Caja con blister PA/AL/PVC-AL por 30 comprimidos con cubierta pelicular.
2. Caja con blister PA/AL/PVC-AL por 60 comprimidos con cubierta pelicular.
3. Caja con blister PA/AL/PVC-AL por 120 comprimidos con cubierta pelicular.
4. Caja con blister PA/AL/PVC-AL por 180 comprimidos con cubierta pelicular.

Que mediante Resolución No. 2018001623 del 18 de Enero de 2018, el INVIMA modifica la Resolución No. 2015005433 de 17 de febrero de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0002944-R1 a favor de NOVARTIS PHARMA A.G. con domicilio en Suiza, para el producto GLIVEC ® 400 mg COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR en la modalidad importar y vender, en el sentido de APROBAR: La exclusión del acondicionador Anovis Industrial Farmacéutica Ltda. con domicilio en Av. Ibirama No. 518 Jardim Pirajussata de Taboao Da Serra, Municipio de Sao Paulo - Brasil y el desistimiento para las solicitudes de adición de fabricante, cambios en el proceso de manufactura y adición de tiempo de conservación del granel.

Que mediante Resolución No. 2019057254 del 18 de Diciembre de 2019, el INVIMA aprobó de forma automática: APROBAR la reducción del tiempo de vida útil del producto en mención a: dieciocho (18) meses, en las mismas condiciones de almacenamiento aprobadas en el registro.

Que mediante Resolución 2020012837 del 3 de Abril de 2020, el INVIMA aprobó:
1.Nuevas Advertencias y precauciones,
2.Nuevas Interacciones,
3.Información para prescriptor y/o Inserto Ref. No. N/A del 24 de agosto de 2017, con fecha de evaluación

03/03/2020, allegado mediante escrito No. 20191255282 del 19/12/2019, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 15 al 57),
4.Declaración Sucinta Ref. No. N/A del 24 de agosto de 2017, con fecha de evaluación 03/03/2020, allegado mediante escrito No. 20191255282 del 19/12/2019, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 58 al 61).

Que mediante radicado No. 20191251849 de fecha 2019/12/17 el Señor(a) XIMENA MARGARITA FORERO VELASQUEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto GLIVEC® 400 MG COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR, 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. 20191251849 de fecha 2019/12/17 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:	GLIVEC® 400 MG COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0002944-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/01/02
TITULAR(ES):	NOVARTIS PHARMA A.G. Ubicado en la con domicilio en Lichstrasse 35, 4056, Basilea - Suiza. , con domicilio en SUIZA,
IMPORTADOR(ES):	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. Ubicado en la CALLE 93 B No. 16 - 31 Consultorio piso 1, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	NOVARTIS PHARMA STEIN AG. PHARMACEUTICAL OPERATIONS SCHEWEIZ SOLIDS Ubicado en la Schaffhauserstrasse 4332 STEIN,, con domicilio en SUIZA,
ACONDICIONADOR(ES):	SERVICEUTICOS LTDA Ubicado en la Carrera 60 No. 22-50 de Bogotá D.C., con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR contiene IMATINIB MESILATO 478,00 MG EQUIVALENTE A IMATINIB 400.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL,

(I U M) PRESENTACIONES: CAJA CON BLISTER PVC/PE/PVDC-AL POR 30 COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR., CAJA CON BLISTER PVC/PE/PVDC-AL POR 60 COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR., CAJA CON BLISTER PVC/PE/PVDC-AL POR 120 COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR., CAJA CON BLISTER PVC/PE/PVDC-AL POR 180 COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR.,

INDICACIONES: INDICACIONES:

'TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA MIELOIDE (MIELÓGENA) CRÓNICA RECIÉN DIAGNOSTICADA ASOCIADA AL CROMOSOMA FILADELFIA (LMC PH+).
'TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON LMC PH+ EN CRISIS BLÁSTICA, EN FASE ACELERADA O EN FASE CRÓNICA TRAS EL FRACASO DE UN TRATAMIENTO CON INTERFERÓN ë.
'TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA RECIÉN DIAGNOSTICADA ASOCIADA AL CROMOSOMA FILADELFIA (LLA PH+), INTEGRADO EN LA QUIMIOTERAPIA.
'TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON LLA PH+ RECIDIVANTE O RESISTENTE AL TRATAMIENTO, EN MONOTERAPIA.
'TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS O TRASTORNOS MIELOPROLIFERATIVOS (SMD/TMP) ASOCIADOS A REORDENAMIENTOS DEL GEN DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO DERIVADO DE LOS TROMBOCITOS (PDGFR).
'TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON MASTOCITOSIS SISTÉMICA (MS) SIN LA MUTACIÓN D816V DE C-KIT O CON ESTADO MUTACIONAL DESCONOCIDO DE C-KIT.
'TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON SÍNDROME HIPEREOSINOFÍLICO (SHE) O LEUCEMIA EOSINOFÍLICA CRÓNICA (LEC).
'TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON TUMORES MALIGNOS DEL ESTROMA GASTROINTESTINAL (TEGI) DE CARÁCTER IRRESECABLE O METASTÁSICO ASOCIADOS A KIT (CD117), ES DECIR, CON TEGI KIT+.
'TRATAMIENTO ADYUVANTE DE LOS PACIENTES ADULTOS EN LOS QUE SE HA PRACTICADO LA RESECCIÓN DEL TEGI KIT+.
'TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON DERMATOFIBROSARCOMA PROTUBERANS (DFSP) DE CARÁCTER IRRESECABLE, RECIDIVANTE O METASTÁSICO

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES:
GLIVEC ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES.

NUEVAS PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS:

PUEDEN PRODUCIRSE INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS AL ADMINISTRAR GLIVEC CON OTROS MEDICAMENTOS. SE RECOMIENDA CAUTELA AL ADMINISTRAR GLIVEC CON RIFAMPICINA U OTROS INDUCTORES POTENTES DE LA CYP3A4, KETOCONAZOL U OTROS INHIBIDORES POTENTES DE LA CYP3A4, SUSTRATOS DE LA CYP3A4 DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO (POR EJEMPLO, CICLOSPORINA O PIMOZIDA) O SUSTRATOS DE LA CYP2C9 DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO (POR EJEMPLO, WARFARINA Y OTROS DERIVADOS CUMARÍNICOS)

HIPOTIROIDISMO
SE HAN NOTIFICADO CASOS CLÍNICOS DE HIPOTIROIDISMO EN PACIENTES TIROIDECTOMIZADOS QUE RECIBIERON TERAPIA SUSTITUTIVA CON LEVOTIROXINA DURANTE EL TRATAMIENTO CON GLIVEC. EN ESTOS PACIENTES DEBEN VIGILARSE MINUCIOSAMENTE LAS CONCENTRACIONES DE TIROTROPINA (TSH).

HEPATOTOXICIDAD
EN LOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA (LEVE, MODERADA O SEVERA) DEBEN SUPERVISARSE MINUCIOSAMENTE EL HEMOGRAMA DE SANGRE PERIFÉRICA Y LAS ENZIMAS HEPÁTICAS

SE HAN OBSERVADO CASOS DE TOXICIDAD HEPÁTICA TRANSITORIA EN FORMA DE AUMENTOS DE LAS TRANSAMINASAS E HIPERBILIRRUBINEMIA CUANDO GLIVEC SE ADMINISTRÓ CON QUIMIOTERAPIA DE DOSIS ELEVADAS. ADEMÁS, SE HAN RECIBIDO COMUNICACIONES ESPORÁDICAS DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA. SE RECOMIENDA VIGILAR LA FUNCIÓN HEPÁTICA CUANDO GLIVEC SE ADMINISTRE ASOCIADO A QUIMIOTERAPIA QUE PUEDA PROVOCAR DISFUNCIÓN HEPÁTICA

RETENCIÓN DE LÍQUIDO
SE HAN REGISTRADO CASOS DE RETENCIÓN IMPORTANTE DE LÍQUIDO (DERRAME PLEURAL, EDEMA, EDEMA PULMONAR, ASCITIS Y EDEMA SUPERFICIAL) EN APROXIMADAMENTE EL 2,5% DE LOS PACIENTES CON LMC RECIÉN DIAGNOSTICADA QUE TOMABAN GLIVEC. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA PESAR PERIÓDICAMENTE A LOS PACIENTES. CUALQUIER AUMENTO RÁPIDO DE PESO DEBE SER MINUCIOSAMENTE INVESTIGADO Y, EN CASO NECESARIO, DEBEN EMPRENDERSE LOS CUIDADOS COMPLEMENTARIOS Y LAS MEDIDAS TERAPÉUTICAS QUE SEAN ADECUADOS. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS SE OBSERVÓ UNA MAYOR INCIDENCIA DE TALES EVENTOS EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA O CON ANTECEDENTES DE CARDIOPATÍA.

PACIENTES CON CARDIOPATÍA O INSUFICIENCIA RENAL
SE DEBE SUPERVISAR ATENTAMENTE A LOS PACIENTES CON CARDIOPATÍA, FACTORES DE RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDÍACA O ANTECEDENTES DE INSUFICIENCIA RENAL. LOS QUE PRESENTEN SIGNOS O SÍNTOMAS CARACTERÍSTICOS DE INSUFICIENCIA CARDÍACA O RENAL DEBEN SER OBJETO DE UNA EVALUACIÓN Y RECIBIR TRATAMIENTO.

EN LOS PACIENTES CON SÍNDROME HIPEREOSINOFÍLICO (SHE) E INFILTRACIÓN EOSINÓFILA OCULTA EN EL MIOCARDIO, AL INICIO DEL TRATAMIENTO CON GLIVEC SE HAN OBSERVADO CASOS ESPORÁDICOS DE CHOQUE CARDIÓGENO O DISFUNCIÓN DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO QUE GUARDABAN RELACIÓN CON LA DESGRANULACIÓN DE DICHAS CÉLULAS. ESTA REACCIÓN PUEDE REVERTIR SI SE ADMINISTRAN CORTICOESTEROIDES SISTÉMICOS, SE ADOPTAN MEDIDAS DE APOYO CIRCULATORIO Y SE SUSPENDE TEMPORARIAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE GLIVEC. LOS SMD/TMP Y LA MS PUEDEN ASOCIARSE A CONCENTRACIONES ELEVADAS DE EOSINÓFILOS. POR LO TANTO, DEBE CONSIDERARSE LA POSIBILIDAD DE EFECTUAR UN ECOCARDIOGRAMA Y DETERMINAR LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE TROPONINA EN LOS PACIENTES CON SHE/LEC Y EN LOS PACIENTES CON SMD/TMP O MS ASOCIADOS A CONCENTRACIONES ELEVADAS DE EOSINÓFILOS. SI ALGÚN VALOR PRESENTA ANOMALÍAS, DEBE CONSIDERARSE EL USO PROFILÁCTICO DE CORTICOESTEROIDES SISTÉMICOS (DE 1 A 2 MG/KG) DURANTE UNA O DOS SEMANAS AL PRINCIPIO DEL TRATAMIENTO CON GLIVEC.

HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL
EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS DE FASE III EFECTUADOS EN PACIENTES CON TEGI MALIGNOS IRRESECABLES O METASTÁSICOS, 211 PACIENTES (12,9%) PRESENTARON HEMORRAGIAS DE GRADO 3 O 4 EN ALGUNA ZONA. EN EL ESTUDIO CLÍNICO DE FASE II REALIZADO EN PACIENTES CON TEGI MALIGNOS IRRESECABLES O METASTÁSICOS (ESTUDIO B2222) SE REGISTRARON HEMORRAGIAS GASTROINTESTINALES EN OCHO PACIENTES (5,4%) Y HEMORRAGIAS EN LA ZONA DE METÁSTASIS TUMORALES EN CUATRO DE ELLOS (2,7%). LAS HEMORRAGIAS TUMORALES ERAN INTRABDOMINALES O INTRAHEPÁTICAS SEGÚN LA LOCALIZACIÓN ANATÓMICA DE LAS LESIONES TUMORALES. LA LOCALIZACIÓN GASTROINTESTINAL DEL TUMOR PUEDE HABER CONTRIBUIDO A LA HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL EN ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES. ADEMÁS, DESDE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO SE HA NOTIFICADO ECTASIA VASCULAR DEL ANTRO GÁSTRICO (EVAG), CAUSA POCO FRECUENTE DE HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, EN PACIENTES CON LMC, LLA Y OTRAS ENFERMEDADES. POR CONSIGUIENTE, ES NECESARIO VIGILAR LA PRESENCIA DE SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES EN EL PACIENTE AL PRINCIPIO DEL TRATAMIENTO CON GLIVEC Y DURANTE EL MISMO. SI FUERA NECESARIO, SE PUEDE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE RETIRAR EL TRATAMIENTO CON GLIVEC.

SÍNDROME DE LISIS TUMORAL (SLT)
SE HAN NOTIFICADO CASOS DE SLT EN PACIENTES TRATADOS CON GLIVEC. POR ELLO SE RECOMIENDA CORREGIR CUALQUIER DESHIDRATACIÓN DE IMPORTANCIA CLÍNICA Y TRATAR LA HIPERURICEMIA ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON GLIVEC

REACTIVACIÓN DE LA HEPATITIS B
SE HAN PRODUCIDO REACTIVACIONES DE LA HEPATITIS B EN PACIENTES QUE SON PORTADORES CRÓNICOS DE ESTE VIRUS DESPUÉS DE QUE DICHOS PACIENTES RECIBIERAN INHIBIDORES DE LA TIROSINA-CINASA BCR-ABL, COMO EL IMATINIB. ALGUNOS CASOS CON IMPLICACIÓN DE FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA-CINASA BCR-ABL DESENCADENARON UNA INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA O UNA HEPATITIS FULMINANTE QUE OBLIGARON A UN TRASPLANTE DE HÍGADO O TUVIERON DESENLACE MORTAL

SE DEBERÁ REALIZAR SEROLOGÍA DEL VHB A TODOS LOS PACIENTES ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA BCR-ABL. EN CASO QUE DICHA SEROLOGÍA DIESE UN RESULTADO POSITIVO (INCLUIDOS PACIENTES CON ENFERMEDAD ACTIVA), ANTES DE ADMINISTRAR EL INHIBIDOR DE LA TIROSINA QUINASA BCR-ABL, SE DEBERÁ CONSULTAR A UN ESPECIALISTA EN EL MANEJO DE LA HEPATITIS B. ASÍ MISMO, SE CONSULTARÁ CON UN ESPECIALISTA SIEMPRE QUE, UNA VEZ INICIADO EL TRATAMIENTO CON UN INHIBIDOR DE LA TIROSINA QUINASA BCR-ABL, SE OBTENGA UN RESULTADO POSITIVO EN LA SEROLOGÍA DEL VHB. EN LOS PORTADORES DEL VHB QUE REQUIERAN TRATAMIENTO CON UN INHIBIDOR DE LA TIROSINA QUINASA BCR-ABL SE VIGILARÁ ESTRECHAMENTE, DURANTE EL TRATAMIENTO Y VARIOS MESES TRAS FINALIZAR EL MISMO, LA APARICIÓN DE CUALQUIER SIGNO O SÍNTOMA INDICATIVO DE INFECCIÓN ACTIVA POR EL VIRUS.

PRUEBAS DE LABORATORIO

HEMATOLOGÍA
SE DEBEN REALIZAR DE FORMA PERIÓDICA HEMOGRAMAS COMPLETOS DURANTE EL TRATAMIENTO CON GLIVEC. EL TRATAMIENTO CON GLIVEC DE PACIENTES CON LMC SE HA ASOCIADO A NEUTROPENIA Y TROMBOCITOPENIA. NO OBSTANTE, LA MANIFESTACIÓN DE ESTAS CITOPENIAS DEPENDE DEL ESTADIO DE LA ENFERMEDAD EN TRATAMIENTO; LAS CITOPENIAS SON MÁS FRECUENTES EN LOS PACIENTES CON LMC EN FASE ACELERADA O EN CRISIS BLÁSTICA QUE EN LOS PACIENTES CON LMC EN FASE CRÓNICA. EN TALES CASOS SE PUEDE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O REDUCIR LA DOSIS DE GLIVEC, COMO SE RECOMIENDA EN EL APARTADO POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN.

FUNCIÓN HEPÁTICA
EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN GLIVEC ES NECESARIO CONTROLAR DE FORMA ASIDUA LA FUNCIÓN HEPÁTICA (TRANSAMINASAS, BILIRRUBINA, FOSFATASA ALCALINA). COMO SE INDICA EN EL APARTADO POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN (SUBAPARTADO REACCIONES ADVERSAS NO HEMÁTICAS), TALES ANOMALÍAS DE LABORATORIO DEBEN CONTRARRESTARSE CON LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO O LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS DE GLIVEC.

FUNCIÓN RENAL
GLIVEC Y SUS METABOLITOS NO SE ELIMINAN DE MANERA SIGNIFICATIVA POR VÍA RENAL. AUNQUE LA DEPURACIÓN DE CREATININA DISMINUYE CON LA EDAD, ESTA NO AFECTA APENAS LA FARMACOCINÉTICA DE GLIVEC. EN LOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL, LA EXPOSICIÓN PLASMÁTICA AL IMATINIB ES APARENTEMENTE MAYOR QUE EN LOS PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL NORMAL, DEBIDO PROBABLEMENTE A LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS ELEVADAS DE GLUCOPROTEÍNA ÁCIDA ë (AGP, PROTEÍNA TRANSPORTADORA DEL IMATINIB) QUE SE OBSERVAN EN ESAS PERSONAS. A JUZGAR POR LA DEPURACIÓN DE CREATININA (CLCR), NO HAY CORRELACIÓN ENTRE LA EXPOSICIÓN AL IMATINIB Y EL GRADO DE DISFUNCIÓN RENAL ENTRE LOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL LEVE (CLCR: 40-59 ML/MIN) Y LOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL SEVERA (CLCR < 20 ML/MIN). NO OBSTANTE, COMO SE RECOMIENDA EN EL APARTADO POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN, CABE LA POSIBILIDAD DE REDUCIR LA DOSIS INICIAL DE IMATINIB SI NO ES TOLERADA.

EL TRATAMIENTO PROLONGADO CON GLIVEC PUEDE ASOCIARSE CON UN DETERIORO CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO DE LA FUNCIÓN RENAL. POR ELLO, LA FUNCIÓN RENAL SE DEBE EVALUAR ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON GLIVEC Y VIGILARSE ESTRECHAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO, PRESTANDO ESPECIAL ATENCIÓN A LOS PACIENTES QUE PRESENTEN FACTORES DE RIESGO DE DISFUNCIÓN RENAL. SI SE OBSERVA UNA DISFUNCIÓN RENAL, SE INICIARÁN LOS CUIDADOS Y EL TRATAMIENTO PERTINENTES QUE RECOMIENDEN LAS GUÍAS TERAPÉUTICAS HABITUALES.

PACIENTES PEDIÁTRICOS (MENORES DE 18 AÑOS)
SE HAN NOTIFICADO CASOS DE RETRASO DEL CRECIMIENTO EN NIÑOS Y PREADOLESCENTES QUE RECIBIERON GLIVEC. SE DESCONOCEN LOS EFECTOS A LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO PROLONGADO CON GLIVEC EN EL CRECIMIENTO DE LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS. POR CONSIGUIENTE, SE RECOMIENDA LA VIGILANCIA ESTRECHA DEL CRECIMIENTO DE LOS NIÑOS QUE RECIBEN GLIVEC

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS
SE HAN RECIBIDO NOTIFICACIONES DE ACCIDENTES DE TRÁFICO EN PACIENTES TRATADOS CON GLIVEC. AUNQUE NO SE SOSPECHA QUE

GLIVEC HAYA SIDO LA CAUSA DE LA MAYORÍA DE TALES CASOS, SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES ACERCA DE LA POSIBILIDAD DE SUFRIR EFECTOS NO DESEADOS COMO MAREOS, VISIÓN BORROSA O SOMNOLENCIA DURANTE EL TRATAMIENTO CON GLIVEC. POR CONSIGUIENTE, SE ACONSEJA CAUTELA A LA HORA DE CONDUCIR VEHÍCULOS O DE OPERAR MÁQUINAS.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS 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: 18 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19939438 **RADICACION:** 20191251849 **FECHA:** 2019/12/17

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 20 de Diciembre 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 le firma se considera en blanco.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/12/20 10:35:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS