

FME/MMN/CVL/AMM/PRS/mmr

ACTA N° 7/18

Séptima Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, realizada el 28 de septiembre de 2018 a las 10:00 horas.

ASISTEN:

Q.F. Caroline Weinstein
Dr. Max Andresen
Dr. Raúl Corrales
Q.F. Alejandro Moya
Q.F. Fabiola Muñoz
Q.F. Cristian Velásquez
Q.F. Cecilia Morgado
Q.F. Eliana Sánchez
Q.F. Daniela Vásquez
Q.F. Viviana Noriega
Q.F. Patricio Reyes
Q.F. Juan Roldán

Excusan su asistencia la Jefa del Departamento Anamed, Q.F. Isabel Sánchez, Q.F. Patricia Carmona, Q.F. Andrea Pando, Q.F. Miguel Montenegro, M.V. Ricardo González

I. LA COMISIÓN RECOMIENDA APROBAR:

I.1. SOLICITUD DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA DE:

1.- **FINGOLIMOD CÁPSULAS 0,5 mg**, registro sanitario N° F-21429/14, presentado por Novartis Chile S.A. (referencia MT1008631 del 14/06/18)

Principio Activo: Fingolimod
Clasificación: Inmunosupresores selectivos
Código ATC: L04AA27

Indicaciones Solicitadas: Fingolimod está indicado como terapia modificadora del curso de la enfermedad para reducir la frecuencia de las recidivas y retrasar la progresión de la discapacidad en pacientes adultos y pediátricos mayores de 10 años con esclerosis múltiple recidivante.

Indicaciones previamente Autorizadas: Fingolimod está indicado en el tratamiento de pacientes con formas recidivantes de Esclerosis Múltiple (EM) para reducir la frecuencia de las exacerbaciones clínicas y retrasar la progresión de la discapacidad física.

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe experto externo.

Informe de Calidad: No aplica

Informe Jurídico: No aplica

Informe de Biofarmacia: No aplica

Procede protección de datos: N/A

Procede PMR: Sí, actualizar

Procede IPS: No

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, en forma unánime se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad y calidad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

2.- ACTEMRA RECOMBINANTE, SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN 162 mg/0,9 mL, registro sanitario N° B-2401/14, presentado por Roche Chile Ltda. (referencia MT988628 del 12/04/18)

Principio Activo: Tocilizumab

Clasificación: Inhibidores de interleucinas

Código ATC: L04AC07

Indicaciones Solicitadas: Artritis idiopática juvenil sistémica

Formulación intravenosa

Tocilizumab está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) en pacientes de dos o más años de edad.

Formulación subcutánea

El tocilizumab está indicado para el tratamiento de la AIJs activa en pacientes de 1 o más años.

El tocilizumab i.v. y s.c. puede administrarse solo o en combinación con MTX.

Indicaciones previamente Autorizadas: Artritis idiopática juvenil sistémica

Solo formulación intravenosa

Tocilizumab está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) en pacientes de dos o más años de edad. Tocilizumab puede utilizarse solo o en combinación con MTX.

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe experto externo.

Informe de Calidad: No aplica

Informe Jurídico: No aplica

Informe de Biofarmacia: No aplica

Procede protección de datos: N/A

Procede PMR: Sí, actualizar

Procede IPS: No

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad y calidad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

3.- XGEVA SOLUCIÓN INYECTABLE 70 mg/mL, registro sanitario N° B-2285/17, presentado por Tecnofarma S.A. (referencia MT991717 del 20/04/18)

Principio Activo: Denosumab

Clasificación: Otras drogas que afectan la estructura ósea y mineralización.

Código ATC: M05BX04

Indicaciones Solicitadas: Xgeva está indicado en la prevención de eventos esqueléticos relacionados en pacientes con mieloma múltiple y en metástasis óseas de tumores sólidos.

Xgeva está indicado para el tratamiento de hipercalcemia maligna refractaria a bisfosfonato intravenoso.

Indicaciones previamente Autorizadas: Xgeva está indicado en la prevención de eventos esqueléticos relacionados en pacientes con metástasis óseas de tumores sólidos. Xgeva está indicado en adultos o adolescentes con esqueleto maduro para el tratamiento de tumor óseo de células gigantes cuando no es resecable o cuando la resección quirúrgica puede provocar morbilidad.

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe experto externo.

Informe de Calidad: No aplica

Informe Jurídico: No aplica

Informe de Biofarmacia: No aplica

Procede protección de datos: N/A

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad y calidad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

4.- ZYKADIA CÁPSULAS 150 mg, registro sanitario N° F-21586/14, presentado por Novartis Chile S.A. (referencia MT992485 del 08/05/18)

Principio Activo: Ceritinib

Clasificación: Inhibidores de proteína cinasa

Código ATC: L01XE28

Nuevo esquema posológico solicitado: Esta variación proporciona una nueva dosis recomendada de 450 mg, administrados por vía oral, una vez al día con alimentos en vez de 750 mg, administrados por vía oral una vez al día, con el estómago vacío.

Indicaciones previamente Autorizadas: Zykadia está indicado para el tratamiento de pacientes aquejados de carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM), localmente avanzado o metastásico, con quinasa del linfoma anaplásico (ALK) positiva, en quienes ha progresado o son intolerantes a Crizotinib.

Zykadia está indicado para el tratamiento de pacientes aquejados de carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM), localmente avanzado o metastásico, con quinasa del linfoma anaplásico (ALK) positiva.

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

Informe de seguridad y eficacia: Sociedad de Farmacología

Informe de Calidad: No aplica

Informe Jurídico: No aplica

Informe de Biofarmacia: No aplica

Procede protección de datos: N/A

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

5.- TECENTRIQ RECOMBINANTE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 1200 mg/20 mL, registro sanitario N° B-2662/17, presentado por Roche Chile Ltda. (referencia MT994670 del 30/04/18)

Principio Activo: Atezolizumab
Clasificación: Anticuerpos monoclonales
Código ATC: L01XC32

Indicaciones Solicitadas: Cáncer pulmonar no microcítico

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar no microcítico (CPNM) no escamoso metastásico. Los pacientes con aberraciones genómicas tumorales de EGFR o ALK deberán haber recibido un tratamiento dirigido si ello está clínicamente indicado, antes de que se les administre el tratamiento con Tecentriq

Indicaciones previamente Autorizadas: Está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que:

- Tienen progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia con cisplatino.
- Tienen progresión de la enfermedad dentro de los 12 meses de tratamiento neoadyuvante o adyuvante con quimioterapia con cisplatino. Esta indicación se aprueba bajo aprobación acelerada basada en la tasa de respuesta tumoral y la durabilidad de la respuesta. La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en los ensayos de confirmación

Tecentriq está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico que hayan recibido previamente quimioterapia.

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe experto externo.

Informe de Calidad: No aplica

Informe Jurídico: No aplica

Informe de Biofarmacia: No aplica

Procede protección de datos: N/A

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

6.- OPDIVO RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA 40 mg/4 mL y 100 mg/10 mL, registros sanitarios N° B-2562/15 y B-2561/15, presentado por Bristol-Myers Squibb de Chile (referencias MT1014593 y MT1014625 del 28/06/18)

Principio Activo: Nivolumab
Clasificación: Anticuerpos monoclonales
Código ATC: L01XC17

Indicaciones Solicitadas: Opdivo, como monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales (RCC) avanzado que han recibido terapia antiangiogénica previa.

Opdivo, en combinación con ipilimumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales (RCC) avanzado con riesgo intermedio o alto que no ha sido tratado previamente.

Esquema posológico solicitado:

Dosis recomendada para melanoma irreseccable o metastásico

Monoterapia

La dosis recomendada de Opdivo como monoterapia es:

- 240 mg cada 2 semanas durante 30 minutos de perfusión, o
- 480 mg cada 4 semanas durante 60 minutos de perfusión administrado como perfusión intravenosa durante 30 o 60 minutos hasta la progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable.

Con ipilimumab

La dosis recomendada de Opdivo es de 1 mg/kg administrado como perfusión intravenosa durante 30 minutos, seguido de ipilimumab 3 mg/kg administrado como perfusión intravenosa durante 90 minutos, el mismo día, cada 3 semanas por un máximo de 4 dosis o hasta la aparición de una toxicidad inaceptable, lo que ocurra primero. Luego de completar 4 dosis de la combinación, administrar Opdivo como monoterapia, ya sea:

- 240 mg cada 2 semanas durante 30 minutos de perfusión, o
- 480 mg cada 4 semanas durante 60 minutos de perfusión administrado como perfusión intravenosa durante 30 o 60 minutos hasta la progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. Remítase a la Información Completa de Prescripción de ipilimumab antes de iniciar tratamiento.

Dosis recomendada para el tratamiento adyuvante del melanoma

La dosis recomendada de Opdivo es:

- 240 mg cada 2 semanas durante 30 minutos de perfusión, o
- 480 mg cada 4 semanas durante 60 minutos de perfusión administrado como perfusión intravenosa durante 30 o 60 minutos hasta la recurrencia de la enfermedad o una toxicidad inaceptable durante hasta 1 año.

Dosis recomendada para NSCLC

La dosis recomendada de Opdivo es:

- 240 mg cada 2 semanas durante 30 minutos de perfusión, o
- 480 mg cada 4 semanas durante 60 minutos de perfusión administrado como perfusión intravenosa durante 30 o 60 minutos hasta la progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable.

Dosis recomendada para RCC

La dosis recomendada de Opdivo como monoterapia es:

- 240 mg cada 2 semanas durante 30 minutos de perfusión, o
- 480 mg cada 4 semanas durante 60 minutos de perfusión administrado como perfusión intravenosa durante 30 o 60 minutos hasta la progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable.

Con ipilimumab

La dosis recomendada de Opdivo en combinación con ipilimumab es Opdivo 3 mg/kg administrado como perfusión intravenosa durante 30 minutos, seguido de ipilimumab 1 mg/kg administrado como perfusión intravenosa durante 30 minutos, el mismo día, cada 3 semanas por 4 dosis. Luego de completar 4 dosis de la combinación, administrar OPDIVO como monoterapia, ya sea:

- 240 mg cada 2 semanas durante 30 minutos de perfusión, o
- 480 mg cada 4 semanas durante 60 minutos de perfusión administrado como perfusión intravenosa durante 30 o 60 minutos hasta la progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. Remítase a la Información Completa sobre Prescripción de ipilimumab antes de iniciar tratamiento.

Dosis recomendada para SCCHN

La dosis recomendada de Opdivo es:

- 240 mg cada 2 semanas durante 30 minutos de perfusión, o
- 480 mg cada 4 semanas durante 60 minutos de perfusión administrado como perfusión intravenosa durante 30 o 60 minutos hasta la progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable.

Indicaciones previamente Autorizadas: Melanoma irresecable o metafísico.

Opdivo (nivolumab) como agente único está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico, con BRAF V600 de tipo salvaje.

Opdivo (nivolumab) como agente único está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico, positivo para la mutación de BRAF V600.

Opdivo (nivolumab), en combinación con ipilimumab, está indicado para tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico.

Cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas.

Opdivo (nivolumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón metastásico de las células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés) que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. Previo a recibir Opdivo, los pacientes con mutaciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber presentado progresión de la enfermedad con una terapia aprobada para estas mutaciones.

Carcinoma de células renales.

Opdivo (nivolumab) está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de células renales (RCC, por sus siglas en inglés) que han recibido terapia anti-angiogénica previa.

Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (SCCHN)

Opdivo está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (SCCHN, por sus siglas en inglés) recurrente o metastásico que han sufrido progresión de la enfermedad durante o luego de una terapia basada en platino.

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe experto externo.

Informe de Calidad: No aplica

Informe Jurídico: No aplica

Informe de Biofarmacia: No aplica

Procede protección de datos: N/A

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad y calidad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

7.- GLAFORNIL 500, 750 y 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg, 750 mg y 1000 mg, registros sanitarios N° F-20048/13, F-21094/14 y F-21095/14, presentados por Merck S.A. (referencias MT944496, MT944508 y MT944515 del 15/11/17)

Principio Activo: Metformina

Clasificación: Biguanidas

Código ATC: A10BA02

Indicaciones Solicitadas: Prevención de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes con prediabetes y con al menos un factor de riesgo adicional en los cuales las modificaciones de estilo de vida por sí solos no han logrado alcanzar un control adecuado de la glicemia.

Indicaciones previamente Autorizadas: Como monoterapia está indicado en conjunto con la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glicémico en adultos (17 años de edad o más) con diabetes tipo 2.

Puede utilizarse en combinación con una sulfonilurea o insulina para mejorar el control glicémico en adulto (17 años de edad o más).

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe experto externo.

Informe de Calidad: No aplica

Informe Jurídico: No aplica

Informe de Biofarmacia: No aplica

Procede protección de datos: N/A

Procede PMR: Sí, actualizar.

Procede IPS: No

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

II. LA COMISIÓN RECOMIENDA DENEGAR

II.1. SOLICITUD DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

1.- LAX 3350 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES, registro sanitario N° F-18718/16, presentado por Laboratorios Andrómaco S.A. (referencia MT951067 del 04/12/17)

Principio Activo: Macrogol 3350

Clasificación: Laxantes osmóticamente activos

Código ATC: A06AD15

Indicaciones Solicitadas: Se puede utilizar como parte del régimen de limpieza intestinal en la preparación del colon para colonoscopia, otras exploraciones endoscópicas y radiológicas y cirugía.

Indicaciones previamente Autorizadas: Se indica como laxante en el tratamiento del estreñimiento ocasional.

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

Informe de seguridad y eficacia: Primer Informe: Sociedad de Farmacología de Chile; Segundo Informe: Interno

Informe de Calidad: No aplica

Informe Jurídico: No aplica

Informe de Biofarmacia: No aplica

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud no cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad y calidad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio desfavorable.