

ACTA COMISIÓN N°04/25

Cuarta Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, realizada el 24 de octubre de 2025, a las 09:00 horas.

ASISTEN:

Q.F. Fabiola Muñoz
Q.F. Viviana García
Q.F. Daniela Vásquez
Q.F. Paulina Encina
Q.F. Lorena Santibáñez
Q.F. Carolina Lobos
Q.F. Miguel Montenegro
Q.F. Caroline Weinstein
Q.F. Viviana Noriega
Q.F. Marcela Jirón
Q.F. Eliana Sánchez
Dr. Jorge Gallardo
Dr. Max Andresen
Dr. Raúl Corrales
Q.F. Guisella Zurich
Q.F. Verónica Vergara
Q.F. Nicolás Gutiérrez
Q.F. Patricio Reyes

Excusan su asistencia: Q.F. José Crisóstomo, Q.F. Juan Roldán, Q.F. Jorge Canales, Q.F. Felipe Reyes.

I. LA COMISIÓN RECOMIENDA APROBAR

I.1. SOLICITUDES DE MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS

I.1. SOLICITUDES DE MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS

1. IMFINZI CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 120 mg/2,4 mL y 500 mg/10 mL, registros sanitarios N° B-2839/25, B-3068/25, B-2838/25 y B-3069/25, presentados por AstraZeneca S.A. (referencias MT2441662, MT2441704, MT2441685 y MT2441726, todas del 02-06-2025)

Principio Activo: Durvalumab

Código ATC: L01FF03

Clasificación terapéutica: Inhibidores de PD-1/PD-L1 (proteína 1 de muerte celular programada/ligando 1 de muerte programada)

Indicación Solicitada:

Cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC)

IMFINZI está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio limitado (LS-SCLC) cuya enfermedad no ha progresado después de la quimiorradioterapia basada en platino (CRT).

Esquema posológico solicitado:

Indicación	Dosis recomendada de IMFINZI	Duración de la terapia
Monoterapia		
LS-SCLC	1500 mg ^b cada 4 semanas.	Hasta progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable o máximo 24 meses.

b Los pacientes con un peso corporal de 30 kg o menos deben recibir una dosis basada en el peso, equivalente a 20 mg / kg de IMFINZI cada 4 semanas como monoterapia hasta que el peso aumente a más de 30 kg.

Indicaciones previamente Autorizadas:

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)

IMFINZI está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con NSCLC localmente avanzado e irresecable cuya enfermedad no ha progresado después de radioquimioterapia con platino (CRT).

Cáncer pulmonar microcítico (SCLC)

IMFINZI en combinación con etopósido y carboplatino o bien cisplatino está indicado como el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar microcítico en estadio extendido (ES-SCLC).

Cáncer de vías biliares (BTC)

IMFINZI en combinación con gemcitabina y cisplatino está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de vías biliares (BTC) localmente avanzado o metastásico.

Indicación terapéutica que se recomienda aprobar:

Cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC)

IMFINZI está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio limitado (LS-SCLC) cuya enfermedad no ha progresado después de la quimiorradioterapia basada en platino (CRT).

Esquema posológico que se recomienda aprobar:

Indicación	Dosis recomendada de IMFINZI	Duración de la terapia
Monoterapia		
LS-SCLC	1500 mg ^b cada 4 semanas.	Hasta progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable o máximo 24 meses.

b Los pacientes con un peso corporal de 30 kg o menos deben recibir una dosis basada en el peso, equivalente a 20 mg/kg de IMFINZI cada 4 semanas como monoterapia hasta que el peso aumente a más de 30 kg.

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 interno

Requiere PMR: Sí, actualización.

Requiere IPS: No

Requiere IBD: No

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

2. IMFINZI CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 120 mg/2,4 mL y 500 mg/10 mL, registros sanitarios N° B-2839/25, B-3068/25, B-2838/25 y B-3069/25, presentados por AstraZeneca S.A. (referencias MT2441675, MT2441708, MT2441688 y MT2441731, todas del 02-06-2025)

Principio Activo: Durvalumab

Código ATC: L01FF03

Clasificación terapéutica: Inhibidores de PD-1/PD-L1 (proteína 1 de muerte celular programada/ligando 1 de muerte programada)

Indicación Solicitada:

Cáncer de vejiga músculo invasivo (MIBC)

IMFINZI en combinación con gemcitabina y cisplatino como tratamiento neoadyuvante, seguido de IMFINZI en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cistectomía radical, está indicado para el tratamiento de adultos con cáncer de vejiga músculo invasivo (MIBC) resecable.

Esquema posológico solicitado

Indicación	Dosis recomendada de IMFINZI	Duración de la terapia
Terapia combinada		
MIBC	1500 mg ^d en combinación con quimioterapia cada 3 semanas (21 días) durante 4 ciclos antes de la cirugía, seguido de 1500 mg ^d cada 4 semanas como monoterapia hasta 8 ciclos después de la cirugía	Hasta progresión de la enfermedad que impida la cirugía definitiva (cistectomía), recurrencia, toxicidad inaceptable o un máximo de 8 ciclos después de la cirugía

^d Los pacientes con un peso corporal de 30 kg o menos deben recibir una dosis de IMFINZI basada en el peso de 20 mg/kg. En combinación con quimioterapia, dosis de 20 mg/kg cada 3 semanas (21 días) antes de la cirugía, seguida de monoterapia a 20 mg/kg cada 4 semanas después de la cirugía hasta que el peso aumente a más de 30 kg.

Indicaciones previamente Autorizadas:

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)

IMFINZI está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con NSCLC localmente avanzado e irresecable cuya enfermedad no ha progresado después de radioquimioterapia con platino (CRT).

Cáncer pulmonar microcítico (SCLC)

IMFINZI en combinación con etopósido y carboplatino o bien cisplatino está indicado como el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar microcítico en estadio extendido (ES-SCLC).

Cáncer de vías biliares (BTC)

IMFINZI en combinación con gemcitabina y cisplatino está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de vías biliares (BTC) localmente avanzado o metastásico.

Indicación terapéutica que se recomienda aprobar:

Cáncer de vejiga músculo invasivo (MIBC)

IMFINZI en combinación con gemcitabina y cisplatino como tratamiento neoadyuvante, seguido de IMFINZI en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cistectomía radical, está indicado para el tratamiento de adultos con cáncer de vejiga músculo invasivo (MIBC) resecable.

Esquema posológico que se recomienda aprobar:

Indicación	Dosis recomendada de IMFINZI	Duración de la terapia
Terapia combinada		
MIBC	1500 mg ^d en combinación con quimioterapia cada 3 semanas (21 días) durante 4 ciclos antes de la cirugía, seguido de 1500 mg ^d cada 4 semanas como monoterapia hasta 8 ciclos después de la cirugía	Hasta progresión de la enfermedad que impida la cirugía definitiva (cistectomía), recurrencia, toxicidad inaceptable o un máximo de 8 ciclos después de la cirugía

^d Los pacientes con un peso corporal de 30 kg o menos deben recibir una dosis de IMFINZI basada en el peso de 20 mg/kg. En combinación con quimioterapia, dosis de 20 mg/kg cada 3 semanas (21 días) antes de la cirugía, seguida de monoterapia a 20 mg/kg cada 4 semanas después de la cirugía hasta que el peso aumente a más de 30 kg.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65, Nº 8 del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Requiere PMR: Sí, actualización.

Requiere IPS: No

Requiere IBD: No

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

II. LA COMISIÓN RECOMIENDA DENEGAR

II.1 SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

2. SCEMBLIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, presentado por Novartis Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente de Novartis Pharma Stein AG, Suiza. Presenta convenio de fabricación para acreditar la importación. (RF2421313 del 21-02-2025).

Principio Activo: Asciminib clorhidrato

Clasificación terapéutica: Inhibidores de la tirosina cinasa BCR-ABL

Código ATC: L01EA06

Indicación Solicitada: Leucemia mieloide crónica con positividad para el cromosoma Filadelfia (LMC Ph+) en fase crónica (FC) recién diagnosticada o tratada previamente. LMC Ph+ en FC portadores de la mutación T315I.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra c) y d) del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.

Q.F. responsable: Paulina Encina

Solicita IND: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno.

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validaciones: No aplica

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

III. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO APROBADAS ACOGIDAS A RELIANCE

3. VAXNEUVANCE SUSPENSIÓN INYECTABLE (Vacuna neumocócica polisacárida conjugada (15-valente, adsorbida)), presentado por MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto semiterminado por MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Carlow, Co., Irlanda, acondicionado como producto terminado y procedente de Merck Sharp & Dohme LLC, Wilson, North Carolina, USA y bajo licencia de Merck Sharp & Dohme LLC, New Jersey, U.S.A. Acredita importación mediante CPP emitido por EMA (referencia RF1991121 del 15-02-2023).

Principios Activos: polisacáridos bacterianos de los serotipos neumocócicos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F (2,0 microgramos de cada serotipo); polisacárido bacteriano del serotipo neumocócico tipo 6B (4,0 microgramos).

Código ATC: J07AL02

Clasificación terapéutica: Vacuna neumocócica; Neumococo, antígeno conjugado constituido por polisacáridos purificados.

Indicaciones Solicitadas:

- Vaxneuvance está indicada para la inmunización activa para la prevención de enfermedades invasoras, neumonías y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas hasta menos de 18 años.
- Vaxneuvance está indicada para inmunización activa para la prevención de enfermedades invasoras y neumonías causadas por *Streptococcus pneumoniae* en individuos de 18 años de edad y mayores. Ver secciones 4.4 y 5.1. para información sobre la protección frente a serotipos neumocócicos específicos.

El uso de Vaxneuvance se debe determinar en función de las recomendaciones oficiales.

Indicaciones que se recomienda aprobar:

- Vaxneuvance está indicada para la inmunización activa para la prevención de enfermedades invasivas, neumonías y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas hasta menos de 18 años.
- Vaxneuvance está indicada para inmunización activa para la prevención de enfermedades invasivas y neumonías causadas por *Streptococcus pneumoniae* en individuos de 18 años de edad y mayores.

Ver secciones 4.4 y 5.1. para información sobre la protección frente a serotipos neumocócicos específicos.

El uso de Vaxneuvance se debe determinar en función de las recomendaciones oficiales.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 53º, Letra g) del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.

Informe de seguridad y eficacia: Informe *Reliance*.

Informe de Calidad: Aprobado

Informe de Jurídica: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de VPP: No aplica

Requiere PMR: Sí

Requiere IPS: Sí

Requiere IBD: No

Condición de venta: Receta simple

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con los requisitos de eficacia/seguridad, calidad y legales; para ser aprobado por el mecanismo piloto de *Reliance*, homologando a EMA.