

MJL/MMN/EDG/VSD/FME/PRS/DVM

## ACTA N° 6/20

**Sexta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, realizada el 25 de septiembre de 2020 a las 10:00 horas.**

### ASISTEN:

**Q.F. Patricia Carmona**  
**Q.F. Eliana Sánchez**  
**Q.F. Caroline Weinstein**  
**Dr. Raúl Corrales**  
**Dr. Max Andresen**  
**Dr. Jorge Gallardo**  
**Q.F. Verónica Vergara**  
**Q.F. Viviana Noriega**  
**Q.F. Miguel Montenegro**  
**Q.F. Nicolás Gutiérrez**  
**Q.F. Valentina Salas**  
**Q.F. María José Loza**  
**Q.F. Emilia Díaz**  
**Q.F. Fabiola Muñoz**  
**Q.F. José Crisóstomo**  
**Q.F. Patricio Reyes**

**Excusa su asistencia Q.F. Juan Roldán y Q.F. Alejandro Moya**

### I. LA COMISIÓN RECOMIENDA APROBAR:

#### I.1 SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

**1. KIENDRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,25 mg y 2 mg**, presentado por Novartis Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país. Fabricado a granel por Novartis Pharma Stein, Suiza, envasado por Novartis Farmacéutica S.A., España. Acredita importación por medio de convenio de fabricación (referencias RF1315045 y RF1315057 del 04-02-2020)

**Principio Activo:** Siponimod

**Clasificación:** Inmunosupresores selectivos

**Código ATC:** L04AA42

**Indicaciones Solicitadas:** Kiendra está indicado para el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP).

**Indicaciones que se propone aprobar:** Kiendra está indicado para el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP)

**Antecedentes:** Producto farmacéutico nuevo según Art. 53, Letra a) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Informe de Calidad:** Aprobado

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** No aplica

**Procede protección de datos:** Sí

**Procede PRS:** Sí

**Procede ISP:** Sí

**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, legales o jurídicos y calidad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

## I.2 SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

**1. SIGNIFOR LAR POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 20 mg y 40 mg, CON SOLVENTE**, registros sanitarios N° F-23093/16 y F-23094/16, presentados por Novartis Chile S.A. (referencia MT1336575 y MT1336579 del 19-03-2020)

**Principio Activo:** Pamoato de pasireotida

**Clasificación:** Somatostatina y análogos

**Código ATC:** H01CB05

**Indicaciones Solicitadas:** Tratamiento de pacientes con enfermedad de Cushing en los que está indicado el tratamiento farmacológico.

**Indicaciones previamente autorizadas:** Tratamiento de pacientes adultos con acromegalia en los que la cirugía no es una opción o no ha sido curativa y que no están adecuadamente controlados con el tratamiento con otro análogo de somatostatina.

**Indicaciones que se propone aprobar:** Tratamiento de pacientes con enfermedad de Cushing en los que está indicado el tratamiento farmacológico.

**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

**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 y seguridad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

**2. NOVOSEVEN RT MIXPRO 2 mg (100 KUI), RECOMBINANTE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE**, registro sanitario N° B-2497/20, presentado por Novo Nordisk Farmacéutica Ltda. (referencia MT1318477 del 10-02-2020)

**Principio Activo:** Eptacog alfa

**Clasificación:** Factores de coagulación de la sangre

**Código ATC:** B02BD08

**Indicaciones Solicitadas:**

NovoSeven RT está indicado para el tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragias en casos de cirugía o procedimientos invasivos en pacientes con trombostenia de Glanzmann con resistencia pasada o presente a transfusiones de plaquetas, o donde las plaquetas no están fácilmente disponibles.

**Indicaciones previamente Autorizadas:** NovoSeven RT está indicado para el tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragias en casos de cirugía o procedimientos invasivos en los siguientes grupos de pacientes:

- en pacientes con hemofilia congénita con inhibidores de los factores de coagulación VIII ó IX > 5 BU
- en pacientes con hemofilia congénita que se espera que tengan una respuesta anamnésica alta a la administración del factor VIII o del factor IX
- en pacientes con hemofilia adquirida
- en pacientes con deficiencia congénita de FVII
- en pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos anti GP IIb - IIIa y/o HLA, y con resistencia pasada o presente a transfusiones de plaquetas

**Indicaciones que se propone aprobar:**

NovoSeven RT está indicado para el tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragias en casos de cirugía o procedimientos invasivos en pacientes

con trombostenia de Glanzmann con resistencia pasada o presente a transfusiones de plaquetas, o donde las plaquetas no están fácilmente disponibles.

**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

**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 y seguridad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

## II. LA COMISIÓN RECOMIENDA SOLICITAR MÁS ANTECEDENTES:

### II.1 SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

**1.-INJEKTOPAS SOLUCIÓN INYECTABLE 7,5 g/50 mL**, presentado por Naturmedizin Chile Limitada, para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Alemania, procedente de Pascoe Pharmazeutische Preparate GmbH, Alemania. Acredita importación mediante Certificado de Producto Farmacéutico. (referencia RF1314937 del 04-02-2020)

**Principio Activos:** Ácido ascórbico

**Clasificación:** Ácido ascórbico (Vitamina C)

**Código ATC:** A11GA01

**Indicaciones Solicitadas:** Terapia para estados de deficiencia clínica de vitamina C, que no pueden ser eliminados con la alimentación o por sustitutos orales. Metahemoglobinemia en niños.

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

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Informe de Calidad:** Rechazado

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** No aplica

**Informe de Validación de procesos:** Aprobado

**Solicita protección de datos:** No

**Observaciones:** Las indicaciones y esquema posológico propuestos no son coherentes con la cantidad de ácido ascórbico presente en cada ampolla.

Presenta estudios que sugieren el uso del producto en megadosis, pero esa información acusa falta de evidencia sobre el ácido ascórbico cuando se utiliza en esas dosis.

El informe de calidad está rechazado.

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, en forma unánime se concluye que se debe solicitar más antecedentes

### III. LA COMISIÓN RECOMIENDA DENEGAR:

#### II.1 SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

**1.-TRULICITY RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 0,75 mg/ 0,5 mL y 1,5 mg/0,5 mL**, registros sanitarios N° B-2604/16 y B-2605/16, presentados por Eli Lilly Interamerica Inc. y Cia. Ltda. (referencias MT1315337 y MT1315414 del 18-02-2020)

**Principio Activo:** Dulaglutida

**Clasificación:** Análogos de péptido-1 similar a glucagón (GLP-1)

**Código ATC:** A10BJ05

**Indicaciones Solicitadas:** TRULICITY está indicado para la reducción del riesgo de eventos adversos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal o accidente cerebrovascular no mortal)

- en adultos con diabetes mellitus tipo 2 que tengan múltiples factores de riesgo cardiovasculares sin enfermedad cardiovascular establecida

- en adultos con diabetes mellitus tipo 2 con enfermedad cardiovascular establecida

**Indicaciones previamente Autorizadas:** TRULICITY está indicado para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 como:

Monoterapia

Cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no proporcionan un control glucémico adecuado, en pacientes para los cuales el uso de metformina no se considera apropiado debido a intolerancia o contraindicaciones.

En combinación

En combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.

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

**Informe de seguridad y eficacia:** 1 y 2 informe interno

**Observaciones:** La información clínica presentada no logra acreditar de manera fehaciente lo solicitado.

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

**2.-SEPTRIN SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA**, registro sanitario No F-2443/19, presentado por Aspen Chile S.A. (referencia MT1189801 del 31- 05-2019)

**Principios Activos:** Sulfametoxazol/ Trimetoprima

**Clasificación:** Combinaciones de sulfonamidas y trimetoprim, incluye derivados

**Código ATC:** J01EE04

**Indicaciones Solicitadas:** Septrin en perfusión puede ser útil en el tratamiento de: Brucelosis (terapia de segunda línea), cuando se usa en combinación con gentamicina o rifampicina Brucelosis: Puede ser aconsejable usar una dosis más alta que la estándar inicialmente cuando se prefiere la vía intravenosa. El tratamiento debe continuar por un período de al menos cuatro semanas y los tratamientos repetidos pueden ser beneficiosos. Septrin debe administrarse en combinación con otros agentes de acuerdo con los lineamientos de tratamiento nacionales. Se agrega información de seguridad.

**Indicaciones previamente Autorizadas:** Septrin sólo debe utilizarse cuando a juicio del médico, los beneficios terapéuticos excedan cualquier riesgo, se deberá considerar el uso de una monoterapia con algún agente antibacteriano eficaz.

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

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe interno

**Observaciones:** No se adjunta información científica que demuestre la eficacia y seguridad de SMX/TMP por vía intravenosa.

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