

MJL/MMN/VSD/EDG/FME/PRS

ACTA N° 7/20

Séptima Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, realizada el 30 de octubre de 2020 a las 10:00 horas.

ASISTEN:

Q.F. Patricia Carmona
Q.F. Andrea Pando
Q.F. Eliana Sánchez
Q.F. Caroline Weinstein
Dr. Raúl Corrales
Dr. Max Andresen
Dr. Jorge Gallardo
Q.F. Viviana Noriega
Q.F. Tatiana Contreras
Q.F. Manuela Mondaca
Q.F. Daniela Vásquez
Q.F. Miguel Montenegro
Q.F. Nicolás Gutiérrez
Q.F. Francisca Aldunate
Q.F. Valentina Salas
Q.F. María José Loza
Q.F. Fabiola Muñoz
Q.F. Emilia Díaz
Q.F. José Crisóstomo
Q.F. Patricio Reyes

Excusa su asistencia Q.F. Alejandro Moya

I. LA COMISIÓN RECOMIENDA APROBAR

I.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

1. ENSPRYNG RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mg/mL, presentado por Roche Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país el que será fabricado como producto semiterminado por Chugay Pharma Manufacturing Co. Ltd, Utsunomiya, Japón, fabricado como producto terminado por F. Hoffmann La Roche Ltd, Kaiseraugst, Suiza, procedente de Planzer Transport AG, Pratteln, Suiza y bajo licencia de F. Hoffmann la Roche S.A., Basilea, Suiza (referencia RF1300616 del 06-01-2020)

Principio Activo: Satralizumab

Clasificación: Inhibidor receptor interleuquina

Código ATC: L04AC19

Indicaciones Solicitadas:

Enspryng en monoterapia o en combinación con tratamiento inmunodepresor (TID) está indicado para tratar los trastornos del espectro de la neuromielitis óptica (TENMO) en pacientes adultos y adolescentes.

Indicaciones que se propone aprobar: Está indicado en adultos para el tratamiento del trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (TENMO).

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe Externo

Informe de calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Procede protección de datos: Sí

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Observaciones: Los antecedentes enviados respaldan su uso sólo en pacientes adultos

Conclusión: 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 riesgo/beneficio favorable. siempre y cuando se apruebe el informe de calidad respectivo.

2. VYNDAQEL CÁPSULAS BLANDAS 61 mg, presentado por Pfizer Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto semiterminado y procedente de Catalent Pharma Solutions, USA; acondicionado y procedente de AndersonBrecon Inc., Rockford, USA. Acredita importación con certificado de Producto Farmacéutico de Estados Unidos (referencia RF1322527 del 19-02-2020)

Principio Activo: Tafamidis

Clasificación: Otros medicamentos del sistema nervioso

Código ATC: N07XX08

Indicaciones Solicitadas: Vyndaqel se indica para el tratamiento de la amiloidosis por transtiretina en pacientes adultos con cardiomiopatía de tipo natural o hereditaria para reducir la mortalidad por cualquier causa y la hospitalización por motivos cardiovasculares.

Indicaciones que se propone aprobar: Vyndaqel se indica para el tratamiento de la amiloidosis por transtiretina en pacientes adultos con cardiomiopatía de tipo natural o hereditaria para reducir la mortalidad y la hospitalización por motivos cardiovasculares.

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

Informe de seguridad y eficacia: Interno

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Procede protección de datos: No

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Observaciones: A pesar que se demuestra una disminución de la mortalidad por todas las causas, se puede indicar que ese hallazgo se debe a un decremento en el riesgo de mortalidad por causas cardiovasculares, por lo tanto, la indicación se ajusta en base a esta información.

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.

3. EVRENZO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg y 150 mg, presentados por AstraZeneca S.A., para los efectos de su importación y venta en el país fabricado como producto farmacéutico a granel por Catalent Pharma Solutions LLC, Kentucky, EE. UU.; envasado y terminado por AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Reino Unido; en uso de licencia de AstraZeneca AB, Södertälje, Suecia. Presenta convenio de fabricación para acreditar importación. (referencias RF1414785, RF1414790, RF1414805, RF1414804 y RF1414798, respectivamente del 08-07-2020)

Principio Activo: Roxadustat

Clasificación: Otros preparados antianémicos

Código ATC: B03XA05

Indicaciones Solicitadas: EVRENZO está indicado para el tratamiento de la anemia en pacientes adultos con enfermedad renal crónica sometidos o no a diálisis.

Indicaciones que se propone aprobar: EVRENZO está indicado para el tratamiento de la anemia en pacientes adultos con enfermedad renal crónica sometidos o no a diálisis.

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 externo

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Procede protección de datos: Sí

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

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

4. DUPIXENT SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/1,14 mL y 300 mg/2 mL, presentado por Sanofi-Aventis de Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado por Sanofi Winthrop Industrie, Le Trait, Francia; procedente de Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt, Alemania. Acredita la importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por la EMA (referencias RF1294575 y RF1294572, ambas del 20-12-2019).

Principio Activo: Dupilumab

Clasificación: Agentes para la dermatitis, excluidos los corticosteroides

Código ATC: D11AH05

Indicaciones Solicitadas:

Dermatitis atópica:

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave, en pacientes adultos y adolescentes a partir de los 12 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

Asma:

Dupixent está indicado para el tratamiento en pacientes adultos y adolescentes de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o óxido nítrico exhalado fraccionado elevado FeNO, que no están controlados adecuadamente con corticoesteroides inhalados (ICS) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

Indicaciones que se propone aprobar:

Dermatitis atópica:

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave, en pacientes adultos y adolescentes a partir de los 12 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

Asma:

Dupixent está indicado para el tratamiento en pacientes adultos y adolescentes de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o óxido nítrico exhalado fraccionado elevado FeNO, que no están controlados adecuadamente con corticoesteroides inhalados (ICS) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Procede protección de datos: 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.

II.2. SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

1. CABOMETYX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20mg, 40 mg y 60 mg, registros sanitarios N° F-25041/19, F-25042/19 y F-25043/19, presentados por Sanofi-Aventis De Chile S.A. (referencias MT1293246, MT1293264 y MT1293271 del 20-12-2019)

Principio Activo: Cabozantinib

Clasificación: Inhibidor directo de la proteína cinasa

Código ATC: L01XE26

Nueva Indicación Solicitada:

Carcinoma hepatocelular (CHC)

CABOMETYX está indicado como monoterapia para el tratamiento del carcinoma hepatocelular (CHC) en adultos que han sido tratados previamente con sorafenib.

Indicación previamente Autorizada: CABOMETYX está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) avanzado:

- en adultos sin tratamiento previo con riesgo intermedio o elevado
- en adultos después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF, por sus siglas en inglés)

Indicación que se propone aprobar

Carcinoma hepatocelular (CHC)

CABOMETYX está indicado como monoterapia para el tratamiento del carcinoma hepatocelular (CHC) en adultos que han sido tratados previamente con sorafenib.

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

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.

2. DARZALEX RECOMBINANTE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg/5 mL, DARZALEX RECOMBINANTE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 400 mg/ 20 mL, registros sanitarios N° B-2659/17, B-2660/17, B-2661/17, respectivamente, presentados por Johnson & Johnson de Chile S.A. (referencias MT1320207, MT1320222 y MT1320225, respectivamente del 29-02-2020)

Principio Activo: Daratumumab

Clasificación: Anticuerpos monoclonales.

Código ATC: L01XC24

Indicaciones Solicitadas: DARZALEX está indicado:

-En combinación con **lenalidomida y dexametasona** o con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple recientemente diagnosticado que no son elegibles para el trasplante autólogo de células madre.

-En combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple recientemente diagnosticado que son elegibles para el trasplante autólogo de células madre.

Indicaciones previamente Autorizadas: DARZALEX está indicado:

- En combinación con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple recientemente diagnosticado que no son elegibles para el trasplante autólogo de células madre.
- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento
- En combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.

Indicaciones que se propone aprobar: DARZALEX está indicado:

- En combinación con lenalidomida y dexametasona o con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple recientemente diagnosticado que no son elegibles para el trasplante autólogo de células madre.
- En combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple recientemente diagnosticado que son elegibles para el trasplante autólogo de células madre.

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 Externo

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

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.

3. NPLATE POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INYECTABLE 250 mcg, registro sanitario N° B-2194/16, presentado por Tecnofarma S.A. (referencia MT1333155 del 11-03-2020)

Principios Activos: Romiplostim

Clasificación: Otros hemostáticos sistémicos

Código ATC: B02BX04

Indicaciones Solicitadas: Nplate está indicado en pacientes con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica a partir de 1 año de edad que sean refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas).

Indicaciones previamente Autorizadas: Nplate es indicado para pacientes adultos esplenectomizados con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, cortico esteroides, inmunoglobulinas). Se puede considerar la utilización de Nplate como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía esté contraindicada

Nplate está indicado para el tratamiento de trombocitopenia en pacientes adultos con púrpura trombocitopénica (idiopática) (PTI) inmune crónica:

- que no fueron sometidos a una esplenectomía y tuvieron una respuesta inadecuada o son intolerantes a los corticoides y/o a las inmunoglobulinas;
- que fueron sometidos a una esplenectomía y tuvieron una respuesta inadecuada a la esplenectomía.

Indicaciones que se propone aprobar: Nplate está indicado en pacientes con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica a partir de 1 año de edad que sean refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas).

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

Informe de seguridad y eficacia: Interno

Procede PMR: Sí

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.

4. VENCLEXTA 10/50/100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VENCLEXTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, VENCLEXTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg VENCLEXTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg registros sanitarios N° E-26/19, F-24792/19, F-24793/19, F-24794/19, respectivamente, presentados por ABBVIE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA. (referencias MT1416536, MT1416605, MT1416668, MT1416647 del 10-07-2020).

Principios Activos: Venetoclax

Clasificación: Otros agentes antineoplásicos

Código ATC: L01XX52

Indicaciones Solicitadas:

Leucemia mieloide aguda:

Venclexta está indicado en combinación con un agente hipometilante o en combinación con citarabina en dosis baja para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (AML) de diagnóstico reciente que sean inelegibles para una quimioterapia intensiva.

Indicaciones previamente Autorizadas: Venclexta está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (CLL).

Indicaciones que se propone aprobar: Venclexta está indicado en combinación con azacitidina, decitabina o citarabina en dosis bajas para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda (LMA) recién diagnosticada en adultos 75 años o más, o que tengan comorbilidades que impidan el uso de quimioterapia de inducción intensiva.

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

Informe de seguridad y eficacia: externo

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

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 SOLICITAR MÁS ANTECEDENTES

II.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

1. FIRAZYR SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/3 mL, EN JERINGA PRELLENADA, presentado por SHIRE CHILE S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto semiterminado por Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG (Schützenstrasse-Ravensburg), Ravensburg, Alemania; acondicionado y procedente de Dhl Supply Chain B.V., Wijchen, Holanda. Acredita importación con certificado de producto farmacéutico proveniente de EMA (referencia RF1336108 del 18-03-2020)

Principio Activo: Icatibant

Clasificación: Fármacos utilizados en angioedema hereditario

Código ATC: B06AC02

Indicaciones Solicitadas: Firazyr está indicado para el tratamiento sintomático de crisis agudas de angioedema hereditario (AEH) en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años, con deficiencia del inhibidor de la esterasa C1.

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

Informe de seguridad y eficacia: Interno

Informe de Calidad: Rechazado

Informe Jurídico: Rechazado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de validación: Pendiente

Solicita protección de datos: No

Observaciones: Debe adjuntar más antecedentes sobre eficacia y seguridad, de calidad y jurídicos.

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que se deben solicitar más antecedentes sobre calidad, jurídicos y de eficacia y seguridad.

2. ANYCOUGH CÁPSULAS 300 mg, presentado por Droguería Farmoquímica Del Pacífico S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país; importado como producto farmacéutico terminado y procedente de Ahngook Pharmaceutical Co. Ltd., Gyeonggi-do, Corea. Para acreditar importación presenta certificado de producto farmacéutico emitido por agencia regulatoria de Corea. (referencia RF1386285 del 13-07-2020)

Principio Activo: Teobromina

Clasificación: Xantinas

Código ATC: R03DA07

Indicaciones Solicitadas: ANYCOUGH es un broncodilatador recomendado en el tratamiento sintomático o profiláctico del broncoespasmo asociado con enfermedades crónicas obstructivas de las vías respiratorias, incluido el asma bronquial en niños y adultos, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfisema pulmonar, hipertensión pulmonar asociado con el corazón pulmonar crónico, trastornos respiratorios durante el sueño de origen neurológico central.

ANYCOUGH se usa también para prevenir y aliviar los síntomas causados por:

- Rinitis.
- Sinusitis.
- Nasofaringitis.
- Alergias estacionales.
- Rinoconjuntivitis alérgica (tos, estornudos, picor nasal, secreción nasal, congestión nasal y ojos rojos y llorosos).

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 externo

Informe de Calidad: Rechazado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Solicita protección de datos: No

Observaciones: Debe adjuntar más antecedentes sobre eficacia, seguridad y calidad farmacéutica

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que se deben solicitar más antecedentes sobre calidad, eficacia y seguridad.

III. LA COMISIÓN RECOMIENDA DENEGAR:

III.1. SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

1. TECENTRIQ RECOMBINANTE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 1200 mg/20 mL, registro sanitario N° B-2662/17, presentado por ROCHE CHILE LTDA. (referencia MT1319474 del 12-02-2020)

Principio activo: Atezolizumab

Clasificación: Anticuerpos monoclonales

Código ATC: L01XC32

Indicaciones Solicitadas:

Carcinoma hepatocelular

Tecentriq, en combinación con el bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (CHC) inoperable que no hayan recibido anteriormente tratamiento sistémico.

Indicaciones previamente Autorizadas: Tecentriq está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico que hayan recibido previamente quimioterapia. Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico: • después de quimioterapia previa que contenga platino o en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%. 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.

Tecentriq, en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar no microcítico no epidermoide metastásico que no tengan aberraciones genómicas tumorales de EGFR o ALK.

Tecentriq, en combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar microcítico en estadio de extensión (CPM-EE).

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

Informe de seguridad y eficacia: Interno

Observaciones: En esta oportunidad el interesado envía carta de sustento, sin embargo, no da respuesta a lo señalado en la resolución de término probatorio.

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

2. BILIDREN SOLUCIÓN ORAL 2,5 mg/mL, registro sanitario N° F-25070/19, presentado por FAES Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda. (referencia MT1391746 del 16-06-2020)

Principio Activo: Bilastina

Clasificación: Otros antihistamínicos para uso sistémico

Código ATC: R06AX29

Indicaciones Solicitadas: Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria.

Bilidren 2,5 mg/ml solución oral está indicado en niños de 2 a 11 años de edad.

Indicaciones previamente Autorizadas: Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria.

Bilidren 2,5 mg/ml solución oral está indicado en niños de 6 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 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: 1° y 2° Informe interno

Observaciones: Los datos aportados no son suficientes para poder establecer un perfil farmacocinético en niños menores de 6 años.

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

3. BILIDREN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 10 mg, registro sanitario N° F-25069/19, presentado por FAES Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda. (referencia MT1391749 del 16-06-2020)

Principios Activos: Bilastina

Clasificación: Otros antihistamínicos para uso sistémico

Código ATC: R06AX29

Indicaciones Solicitadas: Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria. Bilidren 10 mg comprimidos bucodispersables está indicado en niños de 2 a 11 años de edad.

Indicaciones previamente Autorizadas: Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria. Bilidren 10 mg comprimidos bucodispersables está indicado en niños de 6 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 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: 1° y 2° Informe interno

Observaciones: Los datos aportados no son suficientes para poder establecer un perfil farmacocinético en niños menores de 6 años.

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