

JCL/PRS/FME/DVM/VSD/LSB/FFZ/MMN

ACTA N°1/22

Primera Sesión de la comisión de Evaluación para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, realizada el 21 de enero de 2022 a las 09:00 horas

Asisten:

Q.F Luz María Hederra
Q.F. Patricia Carmona
Q.F. Patricio Reyes
Q.F. José Crisóstomo
Q.F. Caroline Weinstein
Q.F. Eliana Sánchez
Dr. Jorge Gallardo
Dr. Max Andresen
Dr. Raúl Corrales
Q.F. Viviana Noriega
Q.F. Verónica Vergara
Q.F. Nicolás Gutiérrez
Q.F. Fabiola Muñoz
Q.F. Daniela Vásquez
Q.F. Valentina Salas
Q.F. Felipe Ferrufino
Q.F. Lorena Santibáñez
Q.F. Tatiana Contreras
Q.F. Miguel Montenegro
Q.F. Valentina Salas

Excusan su asistencia: Q.F. Andrea Pando y Q.F. Alejandro Moya.

I. LA COMISIÓN RECOMIENDA APROBAR

I.1. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

1. KERENDIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg y KERENDIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, presentado por Bayer S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Bayer AG, Leverkusen, Alemania. Acredita importación mediante convenio de fabricación extranjero. (referencias RF1573380 y RF1573406 del 26-03-2021)

Principio Activo: Finerenona

Clasificación terapéutica: Antagonista de aldosterona.

Código ATC: C03DA05

Indicaciones Solicitadas: Kerendia está indicado para retrasar la progresión de la enfermedad renal y reducir el riesgo de muerte cardiovascular, infarto de miocardio no letal, accidente cerebrovascular no letal y hospitalización por insuficiencia cardiaca en adultos con enfermedad renal crónica y diabetes tipo 2.

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

Indicaciones que se propone aprobar:

Kerendia está indicado para retrasar la progresión de la enfermedad renal y reducir el riesgo de muerte cardiovascular, infarto de miocardio no letal y hospitalización por insuficiencia cardiaca en adultos con enfermedad renal crónica y diabetes tipo 2

Condición de venta: Receta simple

Informe de seguridad y eficacia: Primer Informe: externo; Segundo Informe: Interno

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: Sí

Procede protección de datos: No

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

I.2. SOLICITUD DE MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS

1. INVOKANA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, registro sanitario N° F-20622/18, **INVOKANA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg**, registro sanitario N° F-20621/18, **INVOKANA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario N° F-23572/17, **INVOKANA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg**, registro sanitario N° F-23573/17, presentado por Johnson & Johnson de Chile S.A. referencia MT1532921, MT1532925, MT1532926 y MT1532928 del 26-01-2021)

Principio Activo: Canagliflozina

Clasificación terapéutica: Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa 2 (SGLT2)

Código ATC: A10BK02

Indicaciones Solicitadas: INVOKANA está indicado:

Para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares adversos importantes (muerte por causa cardiovascular, infarto de miocardio no mortal y accidente cerebrovascular no mortal) en adultos con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular establecida (ECV).

Para reducir el riesgo de enfermedad renal en etapa terminal (ERET), duplicación de la creatinina sérica, muerte cardiovascular (CV) y hospitalización por insuficiencia cardíaca en adultos con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética con albuminuria mayor a 300 mg/día.

Indicaciones previamente Autorizadas: Como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2.

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

Indicaciones que se propone aprobar: INVOKANA está indicado:

Para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares adversos importantes (muerte por causa cardiovascular, infarto de miocardio no mortal y accidente cerebrovascular no mortal) en adultos con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular establecida (ECV).

Para reducir el riesgo de enfermedad renal en etapa terminal (ERET), duplicación de la creatinina sérica, muerte cardiovascular (CV) y hospitalización por insuficiencia cardíaca en adultos con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética con albuminuria mayor a 300 mg/día.

Informe de seguridad y eficacia: Primer y segundo informe: Interno

Procede PMR: Sí, actualización

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime 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 MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

1. SIMPONI IV RECOMBINANTE SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 50 mg/ 4mL, registro sanitario N° B-2414/19, presentado por Johnson & Johnson de Chile S.A. (referencia MT1692214 del 29-09-2021)

Principio Activo: Golimumab

Clasificación terapéutica: Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α)

Código ATC: L04AB06

Indicaciones Solicitadas: Artritis psoriásica (APs)

SIMPONI I.V. está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes de 2 años de edad y mayores.

Artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp)

SIMPONI I.V. está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa (AIJp) en pacientes de 2 años de edad y mayores.

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

Indicaciones previamente Autorizadas: Está indicado para reducir signos y síntomas, mejorar la función física e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con Artritis reumatoidea activa de moderada a grave.

Artritis psoriásica (APs)

SIMPONI I.V. está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis psoriásica activa.

Espondilitis anquilosante (EA)

SIMPONI I.V. está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con espondilitis anquilosante activa.

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe Externo

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma mayoritaria que se deben solicitar más antecedentes.

2. BENLYSTA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg / 1 mL, registro sanitario B-2905/21, presentado por Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda. (referencia MT1694796 del 30-09-2021)

Principio Activo: Belimumab

Clasificación terapéutica: Inmunosupresor selectivo

Código ATC: L04AA26

Indicaciones Solicitadas: BENLYSTA está indicado para

Reducir la actividad de la enfermedad en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, que estén recibiendo tratamiento estándar.

Tratamiento de la nefritis lúpica en pacientes adultos que están recibiendo terapia estándar.

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

Indicaciones previamente Autorizadas: Benlysta está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (por ejemplo: anti-ADNdc positivo y bajo complemento) a pesar del tratamiento estándar

Procede PMR: Sí, Actualización

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo

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