

ACTA GT N° 5/25

**Quinta Sesión de Grupo de Trabajo para
evaluación de Productos Farmacéuticos
Nuevos y Biológicos, realizada el 23 de
mayo de 2025, a las 09:00 horas**

ASISTEN

Q.F. Jorge Canales
Q.F. Patricio Reyes
Q.F. José Crisóstomo
Q.F. Tatiana Contreras
Q.F. Juan Roldán
Q.F. Nicolás Gutiérrez
Q.F. Fabiola Muñoz
Q.F. Daniela Vásquez
Q.F. Felipe Reyes
Q.F. Miguel Montenegro
Q.F. Paulina Encina
Q.F. Carolina Lobos
Q.F. Viviana García
Q.F. Lorena Santibáñez
Alex Salazar (estudiante QF en práctica)

I. GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA APROBAR

I.1 SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

1. SOFTA-MAN VISCORUB, GEL TÓPICO HIDROALCOHÓLICO 73%, presentado por B. Braun Medical SpA, para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente por B. BRAUN MEDICAL AG, Suiza. Alternativamente procedente de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. (MELSUNGEN), Alemania. Acredita importación mediante CPP emitido por la autoridad reguladora de Alemania (referencia RF2447769 del 08-04-2025).

Principio activo: Etanol 96%/Propanol.

Clasificación terapéutica: Otros antisépticos y desinfectantes.

Código ATC: D08AX53

Indicación Solicitada: Softa-Man ViskoRub es un gel hidroalcohólico listo para su uso para la desinfección higiénica y quirúrgica de las manos.

Indicación que se propone aprobar: Softa-Man ViskoRub es un gel hidroalcohólico listo para su uso para la desinfección higiénica y quirúrgica de las manos.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.53, letra d) y Art. 54° del D.S. N° 3 del 2010 del Ministerio de Salud.

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de calidad: Pendiente

Informe jurídico: Aprobado

Informe de biofarmacia: No aplica

Informe de validación de procesos: No aplica

Solicita protección de datos: No aplica

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Condición de venta: Venta directa

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

Observaciones: Aprobación condicionada a informe de calidad farmacéutica y a aclaración en relación a eficacia y seguridad, a través de la cual se solicitarán antecedentes bibliográficos que no fueron presentados en su totalidad.

2. BEMAVIX CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100mg/4mL y 400mg/16 mL, presentados por Exeltis Chile S.p.A.; fabricado como producto semiterminado por Universal Farma S.p.a., España; envasado como producto terminado y procedente de UNIVERSAL FARMA S.L, Azuqueca de Henares, España y/o MANANTIAL INTEGRA, S.L.U., Madrid, España. Acredita importación mediante Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la EMA. (referencias RF2145357 y RF2145365 del 20-11- 2023).

Principio Activo: Bevacizumab

Clasificación Terapéutica: Inhibidores de VEGF/VEGFR

Código ATC: L01FG01

Indicación Solicitada: Bemabix está indicado en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma metastásico de colon o recto. Bemabix está indicado en combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico. Para más información sobre el estado del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), ver sección 5.1. Bemabix está indicado, en combinación con capecitabina, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico en los que no se considere apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia que incluyan taxanos o antraciclinas. Los pacientes que han recibido regímenes de tratamiento que contienen taxanos y antraciclinas en el entorno adyuvante en los últimos 12 meses deben ser excluidos del tratamiento con Bemabix en combinación con capecitabina. Para más información sobre el estado del HER2, ver sección 5.1 Bemabix está indicado, asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas. Bemabix, en combinación con erlotinib, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado no resecable, metastásico o recidivante con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) (ver sección 5.1). Bemabix está indicado en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico. Bemabix está indicado en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer avanzado (estadios de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia [FIGO] IIIB, IIIC y IV) de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario (ver sección 5.1). Bemabix está indicado en combinación con carboplatino y gemcitabina o en

combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial sensible a platino tras primera recaída, carcinoma de la trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario que no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab, otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF. Bemabix en combinación con topotecán o doxorubicina liposomal pegilada está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial recurrente resistente a platino, de trompa de Falopio o peritoneal primario que no hayan recibido más de dos regímenes de quimioterapia previos y no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab u otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF. Bemabix en combinación con paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, paclitaxel y topotecán en pacientes que no puedan recibir tratamiento con platino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico.

Indicación que se propone aprobar: Bemabix está indicado en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma metastásico de colon o recto. Bemabix está indicado en combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico. Para más información sobre el estado del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), ver sección 5.1. Bemabix está indicado, en combinación con capecitabina, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico en los que no se considere apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia que incluyan taxanos o antraciclinas. Los pacientes que han recibido regímenes de tratamiento que contienen taxanos y antraciclinas en el entorno adyuvante en los últimos 12 meses deben ser excluidos del tratamiento con Bemabix en combinación con capecitabina. Para más información sobre el estado del HER2, ver sección 5.1 Bemabix está indicado, asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas. Bemabix, en combinación con erlotinib, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado no resecable, metastásico o recidivante con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) (ver sección 5.1). Bemabix está indicado en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico. Bemabix está indicado en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer avanzado (estadios de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia [FIGO] IIIB, IIIC y IV) de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario (ver sección 5.1). Bemabix está indicado en combinación con carboplatino y gemcitabina o en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial sensible a platino tras primera recaída, carcinoma de la trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario que no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab, otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF. Bemabix en combinación con topotecán o doxorubicina liposomal pegilada está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial recurrente resistente a platino, de trompa de Falopio o peritoneal primario que no hayan recibido más de dos regímenes de quimioterapia previos y no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab u otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF. Bemabix en combinación con paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, paclitaxel y topotecán en pacientes que no puedan recibir tratamiento con platino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra g) del D.S. N° 3/10 del Ministerio de Salud.

Informe de Seguridad y Eficacia: Informe externo

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Solicita protección de datos: No

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: No

Condición de venta: Receta simple

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

3. MENOPUR PEN 600 UI y MENOPUR PEN 12000 UI presentados por Ferring Productos Farmacéuticos SpA, para los efectos de su importación y venta en el país fabricados como productos semiterminados por Rechon Life Science AB, Limhamn, Suecia, acondicionados como productos terminados por Ferring Controlled Therapeutics Limited, Glasgow, Reino Unido, procedentes de Ferring GmbH, Schlewing-Holstein, Alemania y/o Ferring S.A., Buenos Aires, Argentina. (referencia RF2345435 del 13-09-2022).

Principio activo: Menotropina

Clasificación terapéutica: Gonadotrofina menopaúsica humana

Código ATC: G03GA02

Indicación solicitada: MENOPUR PEN está indicado en el tratamiento de la infertilidad en las siguientes situaciones clínicas:

-Anovulación, incluyendo la enfermedad de ovario poliquístico (PCOS), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.

-Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de múltiples folículos para técnicas de reproducción asistida (TRA) (p. ej., fertilización in vitro/transferencia de embriones (IVF/ET), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

Indicación que se propone aprobar: MENOPUR PEN está indicado en el tratamiento de la infertilidad en las siguientes situaciones clínicas:

-Anovulación, incluyendo la enfermedad de ovario poliquístico (PCOS), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.

-Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de múltiples folículos para técnicas de reproducción asistida (TRA) (p. ej., fertilización in vitro/transferencia de embriones (IVF/ET), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de calidad: Aprobado

Informe jurídico: Aprobado

Informe de biofarmacia: No aplica

Informe de validación de procesos: No aplica

Solicita protección de datos: No

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Condición de venta: Receta simple

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

I.2 SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

4. NABOTA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U (TOXINA CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A), registro sanitario N° B-2879/21, presentados por Torregal Chile S.p.A. (referencia MT2293726 del 30-07-2024).

Principio activo: Toxina Clostridium Botulinum Tipo A

Clasificación terapéutica: Otros relajantes musculares, agentes de acción periférica

Código ATC: M03AX01

Indicación solicitada: Hipertrofia benigna del músculo masetero (mandíbula cuadrada).
Mejora temporal en la apariencia de la mandíbula, posterior a un diagnóstico de hipertrofia benigna del músculo masetero (mandíbula cuadrada) marcada a muy marcada en adultos de 18 a 65 años.

Líneas de glabella

Mejora temporal en la apariencia de las líneas glabellares moderadas a severas (líneas verticales entre las cejas) asociadas con las actividades del músculo corrugador y/o procero, en adultos de 20 a 65 años.

Espasticidad focal del miembro superior

Espasticidad del miembro superior asociada con accidente cerebrovascular en adultos mayores de 18 años.

Esquema posológico Solicitado

Hipertrofia benigna del músculo masetero

Se inyectan 0,2 mL (8 U) del producto reconstituido en 3 puntos de cada lado de los músculos maseteros bilaterales (total 6 puntos, 1,2 mL (48 U)) utilizando una aguja de calibre 30-33 (G).

Antes de la inyección, palpe el músculo masetero para marcar los bordes anterior y posterior cuando el paciente apriete los dientes.

Los bordes entre el anterior y posterior se consideran como límites para el lado izquierdo y derecho.

Considerando una línea desde el trago hasta el ángulo de la boca como borde superior y la línea de la mandíbula como borde inferior, marque una zona 1 cm dentro de cada borde.

Inyecte en 2 puntos en el borde inferior de la mandíbula y 1 punto por encima de ellos, correspondiente al vértice de un triángulo imaginario alrededor de los bultos más prominentes dentro del rectángulo imaginado por los bordes. Los puntos de inyección deben estar separados por 1 cm.

La administración debe hacerse cuidadosamente 1 cm dentro de los límites izquierdo-derecho y superior-inferior después de determinar el sitio de inyección identificando la ubicación del músculo masetero consultando la figura a continuación, considerar que la administración puede causar molestias al masticar y cambios en la expresión facial al sonreír. Tenga cuidado de evitar la inyección en los músculos alrededor de la boca.

Indicación que se propone aprobar: Hipertrofia benigna del músculo masetero (mandíbula cuadrada)

Mejora temporal en la apariencia de la mandíbula, posterior a un diagnóstico de hipertrofia benigna del músculo masetero (mandíbula cuadrada) marcada a muy marcada en adultos de 18 a 65 años.

Líneas de glabella

Mejora temporal en la apariencia de las líneas glabellares moderadas a severas (líneas verticales entre las cejas) asociadas con las actividades del músculo corrugador y/o procero, en adultos de 20 a 65 años.

Espasticidad focal del miembro superior

Espasticidad del miembro superior asociada con accidente cerebrovascular en adultos mayores de 18 años.

Esquema posológico que se propone aprobar:

Hipertrofia benigna del músculo masetero

Se inyectan 0,2 mL (8 U) del producto reconstituido en 3 puntos de cada lado de los músculos maseteros bilaterales (total 6 puntos, 1,2 mL (48 U)) utilizando una aguja de calibre 30-33 (G).

Antes de la inyección, palpe el músculo masetero para marcar los bordes anterior y posterior cuando el paciente apriete los dientes.

Los bordes entre el anterior y posterior se consideran como límites para el lado izquierdo y derecho.

Considerando una línea desde el trago hasta el ángulo de la boca como borde superior y la línea de la mandíbula como borde inferior, marque una zona 1 cm dentro de cada borde.

Injecte en 2 puntos en el borde inferior de la mandíbula y 1 punto por encima de ellos, correspondiente al vértice de un triángulo imaginario alrededor de los bultos más prominentes dentro del rectángulo imaginado por los bordes. Los puntos de inyección deben estar separados por 1 cm.

La administración debe hacerse cuidadosamente 1 cm dentro de los límites izquierdo-derecho y superior-inferior después de determinar el sitio de inyección identificando la ubicación del músculo masetero consultando la figura a continuación, considerar que la administración puede causar molestias al masticar y cambios en la expresión facial al sonreír. Tenga cuidado de evitar la inyección en los músculos alrededor de la boca.

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: Actualizar

Procede IPS: No

Procede IBD: 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, presentan un balance riesgo/beneficio favorable.

5. NABOTA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U (TOXINA CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A), registro sanitario N° B-2879/21, presentados por Torregal Chile S.p.A. (referencia MT2293759 del 30-07-2024)

Principio activo: Toxina Clostridium Botulinum Tipo A

Clasificación terapéutica: Otros relajantes musculares, agentes de acción periférica

Código ATC: M03AX01

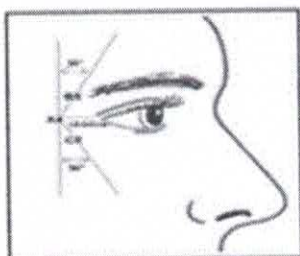
Indicación solicitada: Líneas del canto lateral (patas de gallo)

Mejora temporal en la apariencia de las líneas del canto lateral moderadas (patas de gallo) asociadas con las actividades del músculo orbicular de los ojos, en adultos de 18 a 65 años.

Esquema posológico solicitado: Líneas del canto lateral (patas de gallo)

Las líneas del canto lateral surgen principalmente de la actividad de los músculos orbiculares de los ojos, responsables del parpadeo y del cierre de los párpados. La contracción vigorosa del músculo orbicular de los ojos produce pliegues orientados lateral y radialmente (líneas de patas de gallo), que se originan en el canto lateral. La distribución de estas líneas radiales varía entre los pacientes.

Las inyecciones deben administrarse con la punta biselada de la aguja hacia arriba y orientada hacia fuera del ojo. Usando una aguja de calibre 30-33, inyecte 0,1 mL (4 U) de NABOTA reconstituido en 3 sitios por lado (6 puntos de inyección en total, 24 unidades en total) en el músculo orbicular de los ojos lateral. La primera inyección debe estar aproximadamente a 1,5-2,0 cm temporal al canto lateral y justo temporal al borde orbitario. Si las líneas en el canto lateral durante la sonrisa máxima están por encima y por debajo del canto lateral, inyecte según la Figura:



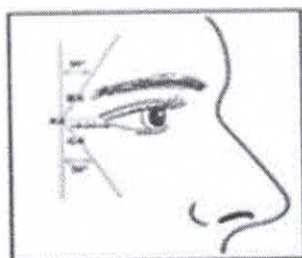
La duración del efecto de NABOTA para las líneas del canto lateral es aproximadamente de 3 meses. La seguridad y efectividad del periodo de re-administración con NABOTA no han sido evaluadas clínicamente.

Indicación que se propone aprobar: Líneas del canto lateral (patas de gallo)

Mejora temporal en la apariencia de las líneas del canto lateral moderadas (patas de gallo) asociadas con las actividades del músculo orbicular de los ojos, en adultos de 18 a 65 años.

Esquema posológico que se propone aprobar: Líneas del canto lateral (patas de gallo)
Las líneas del canto lateral, surgen principalmente de la actividad de los músculos orbiculares de los ojos, responsables del parpadeo y del cierre de los párpados. La contracción vigorosa del músculo orbicular de los ojos produce pliegues orientados lateral y radialmente (líneas de patas de gallo), que se originan en el canto lateral. La distribución de estas líneas radiales varía entre los pacientes.

Las inyecciones deben administrarse con la punta biselada de la aguja hacia arriba y orientada hacia fuera del ojo. Usando una aguja de calibre 30-33, inyecte 0,1 mL (4 U) de NABOTA reconstituido en 3 sitios por lado (6 puntos de inyección en total, 24 unidades en total) en el músculo orbicular de los ojos lateral. La primera inyección debe estar aproximadamente a 1,5-2,0 cm temporal al canto lateral y justo temporal al borde orbitario. Si las líneas en el canto lateral durante la sonrisa máxima están por encima y por debajo del canto lateral, inyecte según la Figura:



La duración del efecto de NABOTA para las líneas del canto lateral es aproximadamente de 3 meses. La seguridad y efectividad del periodo de re-administración con NABOTA no han sido evaluadas clínicamente.

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: Actualizar

Procede IPS: No

Procede IBD: 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, presentan un balance riesgo/beneficio favorable.

6. NABOTA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U (TOXINA CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A), registro sanitario N° B-2879/21, presentados por Torregal Chile S.p.A. (referencia MT2280598 del 03-07-2024)

Principio activo: Toxina Clostridium Botulinum Tipo A

Clasificación terapéutica: Otros relajantes musculares, agentes de acción periférica

Código ATC: M03AX01

Indicación solicitada: Blefaroespasma

Blefaroespasma esencial benigno en adultos mayores de 18 años.

Esquema posológico solicitado: Blefaroespasma

Reconstituir mediante dilución (consultar la tabla de dilución) e inyectar al paciente con blefaroespasma utilizando una aguja estéril de calibre 27-30 sin indicador electromiográfico. La dosis inicial recomendada para la inyección en el músculo orbicular pre-tarsal medial y lateral del párpado superior, y en el músculo orbicular pre-tarsal lateral del párpado inferior, es de 2,5 U (0,1 ml por sitio de inyección). Si el blefaroespasma afecta la visión, es posible inyectar en el músculo corrugador superciliar medial y en la porción superolateral del músculo orbicular de los ojos. Si no se trata de la primera inyección, de manera consistente con la dosis total más reciente, la dosis máxima por sitio de inyección es de 5 U (total de 50 U).

La seguridad y eficacia de una dosis única de NABOTA se evaluaron para el blefaroespasma durante 12 semanas.

La seguridad y eficacia de NABOTA no se han establecido para el período de inyección repetida en el estudio clínico.

Indicación que se propone aprobar: Blefaroespasma

Blefaroespasma esencial benigno en adultos mayores de 18 años.

Esquema posológico que se propone aprobar: Blefaroespasma

Reconstituir mediante dilución (consultar la tabla de dilución) e inyectar al paciente con blefaroespasma utilizando una aguja estéril de calibre 27-30 sin indicador electromiográfico. La dosis inicial recomendada para la inyección en el músculo orbicular pre-tarsal medial y lateral del párpado superior, y en el músculo orbicular pre-tarsal lateral del párpado inferior, es de 1,25 U a 2,5 U (0,05 mL a 0,1 mL por sitio de inyección). Si el blefaroespasma afecta la visión, es posible inyectar en el músculo corrugador superciliar medial y en la porción superolateral del músculo orbicular de los ojos. Si no se trata de la primera inyección, de manera consistente con la dosis total más reciente, la dosis máxima por sitio de inyección es de 5 U (total de 50 U).

La seguridad y eficacia de una dosis única de NABOTA se evaluaron para el blefaroespasma durante 12 semanas.

La seguridad y eficacia de NABOTA no se han establecido para el período de inyección repetida en el estudio clínico.

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: Actualizar

Procede IPS: No

Procede IBD: 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, presentan un balance riesgo/beneficio favorable.

7. FASENRA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL (BENRALIZUMAB), registro sanitario N° B-2936/22, presentado por AstraZeneca S.A. (referencia MT2327732 del 02-10-2024)

Principio activo: Benralizumab

Clasificación terapéutica: Otros fármacos sistémicos para las enfermedades obstructivas de las vías respiratorias

Código ATC: R03DX10

Indicación solicitada:

Asma

Fasenra está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en pacientes adultos con asma grave eosinofílica no controlada a pesar de la administración de corticoides inhalados en dosis altas y agonistas β de acción prolongada.

Granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (EGPA)

Fasenra está indicado como tratamiento adicional en pacientes adultos con granulomatosis eosinofílica con poliangéitis recurrente o refractaria.

Esquema posológico solicitado:

Asma

La dosis recomendada es de 30 mg de Fasenra (una inyección) administrada por vía subcutánea cada 4 semanas durante las primeras 3 dosis y luego cada 8 semanas.

EGPA

La dosis recomendada es de 30 mg de Fasenra (una inyección) administrada por vía subcutánea cada 4 semanas.

Indicación que se propone aprobar: Asma

Fasenra está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en pacientes adultos con asma grave eosinofílica no controlada a pesar de la administración de corticoides inhalados en dosis altas y agonistas β de acción prolongada.

Granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (EGPA)

Fasenra está indicado como tratamiento adicional en pacientes adultos con granulomatosis eosinofílica con poliangéitis recurrente o refractaria.

Esquema posológico que se propone aprobar: Asma

La dosis recomendada es de 30 mg de Fasenra (una inyección) administrada por vía subcutánea cada 4 semanas durante las primeras 3 dosis y luego cada 8 semanas.

EGPA

La dosis recomendada es de 30 mg de Fasenra (una inyección) administrada por vía subcutánea cada 4 semanas.

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: Actualizar

Procede IPS: No

Procede IBD: 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, presentan un balance riesgo/beneficio favorable.

8. AMOVAL DUO 400 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL CON SOLVENTE, registro sanitario N° F-3594/20, **AMOVAL DUO 800 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 800 mg/5 mL CON SOLVENTE**, registro sanitario N° F-10226/21 y **AMOVAL DUO 1000 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 1000 mg/5 mL CON SOLVENTE**, registro sanitario N° F-15424/21 presentado por LABORATORIOS SAVAL S.A. (referencias MT2453234, MT2453244 y MT2453251 del 14-04-2025)

Principio activo: Amoxicilina

Clasificación terapéutica: Antibióticos penicilínicos

Código ATC: J01CA04

Indicación solicitada:

AMOVAL DUO está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños:

- Sinusitis bacteriana aguda.
- Otitis media aguda.

- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda.
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas.
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Cistitis aguda.
- Bacteriuria asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda.
- Fiebre tifoidea y paratifoidea.
- Abscesos dentales con celulitis diseminada.
- Infección protésica articular.
- Erradicación de *Helicobacter pylori*.
- Enfermedad de Lyme.

AMOVAL DUO también está indicado para la profilaxis de la endocarditis.
Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos.

Esquema posológico solicitado:

La dosis de AMOVAL DUO seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y su posible sensibilidad a los agentes antibacterianos.
 - La gravedad y el lugar de la infección.
 - La edad, el peso y la función renal del paciente; tal y como se muestra más abajo.
- La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y deberá, en general, ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren periodos más largos de tratamiento (ver sección 4.4 en cuanto al tratamiento prolongado).

Adultos y niños ≥ 40 kg

Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas. Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas. La cistitis aguda se puede tratar con 3 g dos veces al día, durante un día.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Cistitis aguda	
Otitis media aguda	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas. Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas, durante 10 días.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	
Exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas	
Neumonía adquirida en la comunidad	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	De 500 mg a 2 g cada 8 horas.
Infección protésica articular	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Profilaxis de la endocarditis	Dosis única de 2 g por vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (ej. claritromicina, metronidazol), durante 7 días.

Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	Etapa temprana: de 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas durante 14 días (10 a 21 días). Etapa tardía (diseminación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.
* Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

Niños < 40 kg

Los niños se pueden tratar con amoxicilina en cápsulas, comprimidos dispersables, suspensión o sobres. La suspensión pediátrica de amoxicilina está recomendada para niños de menos de seis meses de edad. Los niños que pesen 40 kg o más deben tomar la dosis de adultos.

Dosis recomendadas:

Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	De 20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	De 40 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	
Fiebre tifoidea y paratifoidea	100 mg/kg/día en tres dosis divididas.
Profilaxis de la endocarditis	Dosis única de 50 mg/kg por vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas de 10 a 21 días. Etapa tardía (diseminación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días.
* Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación. *Solo se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior.	

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

GFR (ml/min)	Adultos y niños ≥ 40 kg	Niños < 40 kg [#]
mayor de 30	no es necesario ajuste	no es necesario ajuste
10 a 30	máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/kg administrado dos veces al Día (máximo 500 mg dos veces al día)
menor de 10	máximo 500 mg/día	15 mg/kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg)
[#] En la mayoría de casos, se elegirá tratamiento parenteral.		

En pacientes que están recibiendo hemodiálisis

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

	Hemodiálisis
Adultos y niños ≥40 kg	15 mg/kg/día administrado como dosis única diaria. Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15 mg/kg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 15 mg/kg tras la hemodiálisis.

En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal

Máximo 500 mg/día de amoxicilina.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

Indicación que se propone aprobar:

- Sinusitis bacteriana aguda.
- Otitis media aguda.
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda.
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas.
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Cistitis aguda.
- Bacteriuria asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda.
- Fiebre tifoidea y paratifoidea.
- Abscesos dentales con celulitis diseminada.
- Infección protésica articular.
- Erradicación de *Helicobacter pylori*.
- Enfermedad de Lyme.

AMOVAL DUO también está indicado para la profilaxis de la endocarditis.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos en infecciones causadas por microorganismos sensibles demostrado por antibiograma.

Esquema posológico que se recomienda aprobar: De acuerdo a lo solicitado.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65 N° 7 y 8 del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que estas solicitudes cumplen con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presentan un balance riesgo/beneficio favorable.

9. IMPLANON NXT IMPLANTE 68 mg (ETONOGESTREL), registro sanitario N° F-3594/20, registro sanitario N° F-18512/21 por ORGANON CHILE S.p.A. (referencia MT2305427 del 12/08/2024).

Principio activo: Etonorgestrel

Clasificación terapéutica: Progestágenos

Código ATC: G03AC08

Modificación solicitada: Corresponde a una actualización de redacción respecto al modo de administración en uso post aborto y post parto.

Después de un aborto programado o de un aborto espontáneo

El implante se puede insertar inmediatamente después de un aborto programado o de un aborto espontáneo.

- Primer trimestre: Si se inserta dentro de los 5 días siguientes, no es necesario un método anticonceptivo complementario.

- Segundo trimestre: Si se inserta dentro de los 21 días siguientes, no es necesario un método anticonceptivo complementario.

Si se inserta después del momento adecuado para la inserción del implante, se debe recomendar a la mujer que utilice un método anticonceptivo de barrera durante 7 días después de la inserción del implante. En el caso de que ya se hubieran mantenido relaciones sexuales, debe descartarse un embarazo antes de la inserción.

Después del parto

El implante se puede insertar inmediatamente después del parto, tanto en mujeres en periodo de lactancia como en aquellas que no lo están, según una evaluación individual del beneficio/riesgo.

- Si se inserta dentro de los 21 días siguientes, no es necesario el uso de un método anticonceptivo complementario.

- Si se inserta después de 21 días tras el parto, se debe recomendar a la mujer que utilice un método anticonceptivo de barrera durante 7 días después de la inserción del implante. En el caso de que ya se hubieran mantenido relaciones sexuales, debe descartarse un embarazo antes de la inserción.

Modificación que se propone aprobar:

Después de un aborto programado o de un aborto espontáneo

El implante se puede insertar inmediatamente después de un aborto programado o de un aborto espontáneo.

- Primer trimestre: Si se inserta dentro de los 5 días siguientes, no es necesario un método anticonceptivo complementario.

- Segundo trimestre: Si se inserta dentro de los 21 días siguientes, no es necesario un método anticonceptivo complementario.

Si se inserta después del momento adecuado para la inserción del implante, se debe recomendar a la mujer que utilice un método anticonceptivo de barrera durante 7 días después de la inserción del implante. En el caso de que ya se hubieran mantenido relaciones sexuales, debe descartarse un embarazo antes de la inserción.

Después del parto

El implante se puede insertar inmediatamente después del parto, tanto en mujeres en periodo de lactancia como en aquellas que no lo están, según una evaluación individual del beneficio/riesgo.

- Si se inserta dentro de los 21 días siguientes, no es necesario el uso de un método anticonceptivo complementario.
- Si se inserta después de 21 días tras el parto, se debe recomendar a la mujer que utilice un método anticonceptivo de barrera durante 7 días después de la inserción del implante. En el caso de que ya se hubieran mantenido relaciones sexuales, debe descartarse un embarazo antes de la inserción.

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: No

Procede IPS: No

Procede IBD: 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.

10. IMFINZI CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 120 mg/2,4 mL; IMFINZI CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 500 mg/10 mL; E IMFINZI CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 120 mg/2,4 mL; IMFINZI CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 500 mg/10 mL (DURVALUMAB), registros sanitarios N° B-2839/20, N° B-2838/20, B-3068/25 B-3069/25, presentado por ASTRAZENECA S.A. (referencias MT2150817 y MT2150826 del 06-12-2023, y referencias MT2441690 y MT2441712 del 10-04-2025).

Principio activo: Durvalumab

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

Código ATC: L01FF03

Indicación solicitada:

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPNM)

IMFINZI en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante, seguido de IMFINZI como monoterapia después de la cirugía, está indicado para el tratamiento de pacientes con CPNM resecable (tumores ≥ 4 cm y/o ganglios positivos) y sin mutaciones conocidas del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) o Reordenamientos de la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).

Indicaciones que se propone aprobar

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPNM)

IMFINZI en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante, seguido de IMFINZI como monoterapia después de la cirugía, está indicado para el tratamiento de pacientes con CPNM resecable (tumores ≥ 4 cm y/o ganglios positivos) y sin mutaciones conocidas del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) o Reordenamientos de la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).

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° Informe externo y 2° Informe interno.

Procede PMR: Actualizar

Procede IPS: No

Procede IBD: 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.

11. PIASCLEDINE CÁPSULAS, registro sanitario N° N-634/22, presentado por Megalabs Chile S.A. (referencia MT2249643 del 16-05-2024).

Principio activo: Extracto total de Insaponificables de aceite de Persea gratissima y de Glycine max

Clasificación terapéutica: Otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos

Código ATC: M01AX26

Indicación solicitada: PIASCLEDINE está indicado como tratamiento sintomático de acción lenta de la osteoartritis de rodilla. PIASCLEDINE está indicado en adultos.

Indicación que se propone aprobar: PIASCLEDINE está indicado como tratamiento sintomático de acción lenta de la osteoartritis de rodilla. PIASCLEDINE está indicado en adultos.

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

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: 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.

12. GLAFORNIL XR 500 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg (F-20048/23 y F-12755/23), **GLAFORNIL XR 750 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 mg** (F-21094/24, F-15742/21 y F-20429/23), **GLAFORNIL XR 850 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 850 mg** (F-26531/21), **GLAFORNIL XR 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg** (F-21095/24, F-17093/23 y F-20428/23), presentados por Merck S.A. (referencias MT2311178, MT231228, MT2312311, MT2312317 del 30-08-2024 y referencias MT2321063, MT2321080, MT2321116, MT2321484 y MT2321517 del 05-09-2024).

Principio Activo: Metformina Clorhidrato

Clasificación terapéutica: Hipoglicemiantes Orales

Código ATC: A10BA02

Indicación solicitada: Síndrome de Ovario Poliquístico (SOP)

Indicación que se propone aprobar: Síndrome de ovario poliquístico (SOP).

- Estimulación de la ovulación para favorecer la concepción en mujeres con SOP, cuando se utiliza en monoterapia o en combinación con otras opciones de tratamiento.
- Mejora de los parámetros antropométricos y metabólicos en mujeres con SOP y con un IMC ≥ 25 kg/m², incluyendo la resistencia a la insulina, los perfiles de glucosa y lípidos, cuando se utiliza en monoterapia.

Esquema posológico solicitado

Pacientes con Síndrome de ovario poliquístico

La dosis diaria usual de Glaformil XR es 1.500-2.000 mg. Un aumento lento de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. La dosis diaria máxima recomendada es de 2.000 mg una vez al día con la cena. Glaformil XR debe considerarse por al menos 6 meses.

Esquema posológico que se propone aprobar: La dosis diaria usual de Glaformil XR es 1.500-2.000 mg. Un aumento lento de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. La dosis diaria máxima recomendada es de 2.000 mg una vez al día con la cena. Glaformil XR debe considerarse por al menos 6 meses.

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° Informes internos

Procede PMR: Actualizar

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que estas solicitudes cumplen con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presentan un balance riesgo/beneficio favorable.

13. GLUCOPHAGE XR 500 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg y GLUCOPHAGE XR 750 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 mg, registros sanitarios N° F-18346/20 y F-18347/20, respectivamente; presentados por Merck S.A. (referencias MT2318388 y MT2318399 del 02-09-2024).

Principio activo: Metformina clorhidrato

Clasificación terapéutica: Hipoglicemiantes orales Código ATC: A10BA02 Indicación solicitada:

Indicación solicitada: Síndrome de Ovario Poliquístico (SOP).

Indicación que se propone aprobar: Síndrome de ovario poliquístico (SOP).

- Estimulación de la ovulación para favorecer la concepción en mujeres con SOP, cuando se utiliza en monoterapia o en combinación con otras opciones de tratamiento.
- Mejora de los parámetros antropométricos y metabólicos en mujeres con SOP y con un IMC ≥ 25 kg/m², incluyendo la resistencia a la insulina, los perfiles de glucosa y lípidos, cuando se utiliza en monoterapia.

Esquema posológico solicitado

Pacientes con Síndrome de ovario poliquístico

La dosis diaria usual de Glucophage XR es 1.500-2.000 mg. Un aumento lento de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. La dosis diaria máxima recomendada es de 2.000 mg una vez al día con la cena. Glucophage XR debe considerarse por al menos 6 meses.

Esquema posológico que se propone aprobar: La dosis diaria usual de Glucophage XR es 1.500-2.000 mg. Un aumento lento de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. La dosis diaria máxima recomendada es de 2.000 mg una vez al día con la cena. Glucophage XR debe considerarse por al menos 6 meses.

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° Informes interno

Procede PMR: Actualizar

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que estas solicitudes cumplen con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presentan un balance riesgo/beneficio favorable.

II. GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA SOLICITAR MÁS ANTECEDENTES

II.1 SOLICITUDES DE MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS

14. ROZLYTREK CÁPSULAS 100 mg, registro sanitario N° F-25925/21 y **ROZLYTREK CÁPSULAS 200 mg**, registro sanitario N° F-25924/21 (ENTRECTINIB), presentado por ROCHE CHILE LTDA. (referencias MT2411508 y MT2411511 del 07-02-2025)

Principio activo: Entrectinib

Clasificación terapéutica: Otros inhibidores de proteína cinasa

Código ATC: L01XH04

Indicación solicitada:

Fusión del gen del receptor tirosina-cinasa neurotrófico (NTRK): Rozlytrek está indicado como tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con tumores sólidos localmente avanzados o metastásicos con fusión de NTRK que hayan presentado progresión tras recibir tratamientos previos, o como tratamiento inicial cuando no haya tratamientos convencionales aceptables.

Indicación previamente autorizada:

Tumores sólidos

Rozlytrek está indicado como tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con tumores sólidos localmente avanzados o metastásicos con fusión de NTRK (en inglés: neurotrophic receptor tyrosine kinase [gen del receptor tirosina-cinasa neurotrófico]) que hayan presentado progresión tras recibir tratamientos previos, o como tratamiento inicial cuando no haya tratamientos convencionales aceptables.

Esta aprobación está basada en la tasa de respuesta tumoral y la durabilidad de la respuesta. La aprobación continua de esta indicación puede depender de la verificación y descripción del beneficio clínico en los ensayos confirmatorios.

Carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM)

Rozlytrek está indicado como tratamiento de pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico con reordenamiento de ROS1 (en inglés: ROS proto-oncogene 1 receptor tyrosine kinase [protooncogén del receptor tirosina-cinasa ROS1]).

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

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que se deben solicitar más antecedentes para esta solicitud. Los estudios no son robustos para establecer fehacientemente el beneficio clínico.

15. BELEODAQ LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg (BELINOSTAT), registro sanitario N° F-25028/24, presentado por Laboratorios Pint-Pharma Chile S.p.A. (referencia MT2413500 del 10-02-2025)

Principio activo: Belinostat

Clasificación terapéutica: inhibidores de la histona deacetilasa (HDAC)

Código ATC: L01XH04

Indicación solicitada: Beleodaq está aprobado para el tratamiento de pacientes con linfoma periférico de células T recurrente o refractario (PTCL)

Indicación previamente autorizada: Beleodaq está indicado para el tratamiento de pacientes con linfoma periférico de células T recurrente o refractario (PTCL). La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en los ensayos de confirmación.

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

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que se deben solicitar más antecedentes para esta solicitud. Estudios poco robustos, que no permiten por el momento eliminar la condicionalidad.

16. ANTIMETIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario N° N620/21, presentado por Laboratorio Chile S.A. (referencia MT2302993 del 09-08-2024)

Principio activo: Extracto de rizoma de jengibre

Clasificación terapéutica: Fitofármaco

Código ATC: No posee

Indicaciones solicitadas: Prevención de mareos, náuseas y vómitos en adultos y adolescentes de 12 años o más.

Prevención de náuseas y vómitos en mujeres embarazadas.

Esquema posológico solicitado: Mujeres embarazadas: un comprimido en la mañana y un comprimido a medio día.

Indicación previamente autorizada: Prevención de mareos, náuseas y vómitos en adultos y adolescentes de 12 años o más.

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° Informes interno

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye solicitar más antecedentes que permitan evaluar la seguridad del producto en mujeres embarazadas, así como la evaluación del cambio de condición de venta del producto en estas condiciones.

III. GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA RECHAZAR

III.1 SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

17. VACUNA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA, VIVA ATENUADA, LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE, presentado por Central De Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios De Salud (CENABAST), para los efectos de su importación y venta en el país fabricado y procedente de Serum Institute of India Pvt. Ltd, Maharashtra State, India (referencia RF2216046 del 20-03-2024).

Principios activos:

Virus Parotiditis Cepa Leningrad-Zagreb vivo atenuado

Virus Rubéola Cepa Wistar Ra 27/3 vivo atenuado

Virus Sarampión Cepa Edmonston-Zagreb vivo atenuado

Clasificación terapéutica: Vacuna vírica viva atenuada, de sarampión en combinación con parotiditis y rubeola

Código ATC: J07BD52

Indicación solicitada: Para la inmunización activa contra el sarampión, rubéola y la parotiditis en niños de edad de 12 meses a 10 años.

La segunda dosis de la SRP es normalmente aconsejada en cualquier momento antes de los 6 años (el ingreso en la escuela elemental es entre 4 – 6 años). En niños con más de 10 años, adolescentes y adultos, se recomienda la Vacuna contra el Sarampión y Rubéola (SR).

La revacunación puede resultar en la seroconversión de fracasos primarios o puede aumentar los títulos de anticuerpos de individuos previamente vacunados, cuyos títulos han reducidos.

El Comité Consultor sobre las Prácticas de Inmunización (ACIP por sus siglas en inglés) recomienda la administración de la primera dosis de SRP a la edad de 12 – 15 meses y la administración de la segunda dosis de SRP a la edad de 4 – 6 años. La vacuna puede ser segura y eficazmente administrada simultáneamente con las Vacunas de DTP, DT, TT, Td, BCG, Polio (OPV e IPV), la Hemophilus influenzae tipo b, Hepatitis B o la Vacuna contra la Fiebre Amarilla o Suplementos de Vitamina A.

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo

Informe de calidad: Rechazado

Informe jurídico: Aprobado

Informe de biofarmacia: No aplica

Informe de validación de procesos: No aplica

Solicita protección de datos: N/A

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

ANEXO

APROBACIÓN REGISTRO SANITARIO POR RELIANCE

18. OPDUALAG SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA (NIVOLUMAB, RELATLIMAB), presentado por BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado por Catalent Indiana LLC., Estados Unidos, procedente de DHL Supply Chain, Estados Unidos. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por FDA, Estados Unidos (referencia RF1942528 del 15-11-2022).

Principio activo: Nivolumab, relatlimab

Clasificación terapéutica: Agentes antineoplásicos, anticuerpos monoclonales.

Código ATC: L01FY02

Indicación solicitada: OPDUALAG está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 12 años de edad con melanoma irresecable o metastásico.

Indicación que se propone aprobar: Opdualag está indicado para el tratamiento de primera línea del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con expresión de PD-L1 < 1% en las células tumorales

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno (Reliance)

Informe de calidad: Aprobado

Informe jurídico: Aprobado

Informe de biofarmacia: No aplica

Informe de validación de procesos: No aplica

Solicita protección de datos: No

Procede PMR: Si

Procede IPS: Si

Procede IBD: Si

Condición de venta: Receta simple

Observaciones: El producto se sometió a procedimiento de Reliance, homologándose con EMA.

19. VEGZELMA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg/ 4 mL y VEGZELMA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 400 mg/ 16 mL, presentados por CELLTRION HEALTHCARE CHILE S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país fabricado como producto semiterminado por celltrion Inc. (planta 2), Incheon, Corea del Sur, acondicionado como producto terminado por celltrion Inc. (planta 2), Incheon, Corea del Sur y/o Celltrion Pharm Inc., Chungcheong buk-do, Corea del Sur, procedente de Celltrion Inc, Incheon, Corea del Sur. (referencias RF2046033 y RF2046038 del 25-05-2023).

Principio activo: Bevacizumab

Clasificación terapéutica: Inhibidores de VEGF/VEGFR (factor de crecimiento endotelial vascular).

Código ATC: L01FG01

Indicación Solicitada:

- ❖ VEGZELMA está indicado en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma metastásico de colon o recto.

- ❖ VEGZELMA está indicado en combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico. Para más información sobre el estado del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), ver sección 5.1.
- ❖ VEGZELMA está indicado, en combinación con capecitabina, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico en los que no se considere apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia que incluyan taxanos o antraciclinas. Los pacientes que han recibido regímenes de tratamiento que contienen taxanos y antraciclinas en el entorno adyuvante en los últimos 12 meses deben ser excluidos del tratamiento con VEGZELMA en combinación con capecitabina. Para más información sobre el estado del HER2, ver sección 5.1
- ❖ VEGZELMA está indicado, asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.
- ❖ VEGZELMA, en combinación con erlotinib, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM no escamoso avanzado no resecable, metastásico o recidivante con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) (ver sección 5.1).
- ❖ VEGZELMA está indicado en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.
- ❖ VEGZELMA está indicado en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer avanzado (estadios de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) IIIB, IIIC y IV) de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario (ver sección 5.1).
- ❖ VEGZELMA está indicado en combinación con carboplatino y gemcitabina o en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial sensible a platino tras primera recaída, carcinoma de la trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario que no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab, otros inhibidores del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.
- ❖ VEGZELMA en combinación con paclitaxel, topotecán, o doxorubicina liposomal pegilada está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial recurrente resistente a platino, de trompa de Falopio o peritoneal primario que no hayan recibido más de dos regímenes de quimioterapia previos y no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab u otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF (ver sección 5.1).
- ❖ VEGZELMA en combinación con paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, paclitaxel y topotecan en pacientes que no puedan recibir terapia con platino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico (ver sección 5.1).

Indicación que se propone aprobar:

- ❖ VEGZELMA está indicado en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma metastásico de colon o recto.
- ❖ VEGZELMA está indicado en combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico. Para más información sobre el estado del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), ver sección 5.1.
- ❖ VEGZELMA está indicado, en combinación con capecitabina, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico en los que no se considere apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia que incluyan taxanos o antraciclinas. Los pacientes que han recibido regímenes de tratamiento que contienen taxanos y antraciclinas en el entorno adyuvante en los últimos 12 meses deben ser excluidos del tratamiento con VEGZELMA en combinación con capecitabina. Para más información sobre el estado del HER2, ver sección 5.1

- ❖ VEGZELMA está indicado, asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.
- ❖ VEGZELMA, en combinación con erlotinib, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM no escamoso avanzado no resecable, metastásico o recidivante con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) (ver sección 5.1).
- ❖ VEGZELMA está indicado en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.
- ❖ VEGZELMA está indicado en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer avanzado (estadios de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) IIIB, IIIC y IV) de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario (ver sección 5.1).
- ❖ VEGZELMA está indicado en combinación con carboplatino y gemcitabina o en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial sensible a platino tras primera recaída, carcinoma de la trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario que no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab, otros inhibidores del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.
- ❖ VEGZELMA en combinación con paclitaxel, topotecán, o doxorubicina liposomal pegilada está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial recurrente resistente a platino, de trompa de Falopio o peritoneal primario que no hayan recibido más de dos regímenes de quimioterapia previos y no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab u otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF (ver sección 5.1).
- ❖ VEGZELMA en combinación con paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, paclitaxel y topotecan en pacientes que no puedan recibir terapia con platino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico (ver sección 5.1).

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno (Reliance)

Informe de calidad: Aprobado

Informe jurídico: Aprobado

Informe de biofarmacia: No aplica

Informe de validación de procesos: No aplica

Solicita protección de datos: No

Procede PMR: Si

Procede IPS: Si

Procede IBD: No

Condición de venta: Receta simple

Observaciones: El producto se sometió a procedimiento de Reliance, homologándose con EMA.

20. METALYSE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U (25 mg) (TENECTEPLASA), presentado por Boehringer Ingelheim Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Alemania (referencia RF2259816 del 31-05-2024 2024).

Principios activos: Tenecteplasa

Clasificación terapéutica: Agentes trombolíticos, enzimas

Código ATC: B01AD11

Indicación Solicitada: METALYSE está indicado en pacientes adultos para el tratamiento trombolítico del accidente cerebrovascular (ACV) isquémico agudo dentro de las 4,5 horas posteriores al inicio de los síntomas y tras haber descartado hemorragia intracraneal.

Indicación que se propone aprobar: METALYSE está indicado en adultos para el tratamiento trombolítico del ictus isquémico agudo (IIA) en las 4,5 horas siguientes al último momento en el que el paciente se encontraba bien y tras la exclusión de una hemorragia intracraneal.

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno (Reliance)

Informe de calidad: Pendiente

Informe jurídico: Aprobado

Informe de biofarmacia: No aplica

Informe de validación de procesos: No aplica

Solicita protección de datos: No

Procede PMR: Si

Procede IPS: Si

Procede IBD: Si

Condición de venta: Receta simple

Observaciones: El producto se sometió a procedimiento de Reliance, homologándose con EMA.

21. NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE EN AUTOINYECTOR PRELLENADO 24 mg y NGENLA SOLUCIÓN INYECTABLE EN AUTOINYECTOR PRELLENADO 60 mg, presentados por PFIZER CHILE S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente de Pfizer manufacturing Belgium NV, Bélgica, acredita importación por medio de CPP emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (referencias RF2028921 y RF2028944 del 26-04-2023).

Principio activo: Somatrogen

Clasificación terapéutica: Somatropina y agonistas de somatropina

Código ATC: H01AC08

Indicación Solicitada: Ngenla está indicado para el tratamiento de niños y adolescentes a partir de los 3 años con trastornos del crecimiento debido a una secreción insuficiente de la hormona del crecimiento.

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno (Reliance)

Informe de calidad: Pendiente

Informe jurídico: Aprobado

Informe de biofarmacia: No aplica

Informe de validación de procesos: No aplica

Solicita protección de datos: No

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: Sí

Condición de venta: Receta simple

Observaciones: El producto se sometió a procedimiento de Reliance, homologándose con EMA.

22. PREVENAR 20 SUSPENSIÓN INYECTABLE, Presentado por Pfizer Chile S.A. para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto semiterminado por Pfizer Pharmaceuticals Ireland, Dublín, Irlanda, acondicionado como producto terminado por Pfizer manufacturing Belgiun NV, Bélgica y procedente de Pfizer manufacturing Belgium NV y/o Henri Essers En Zonen Internationaal Transport, Bélgica, acredita importación por medio de CPP emitido por la Agencia Europea de Medicamentos (referencia RF2240222, del 30-04-2024)

Principios activos: Polisacárido del serotipo neumocócico 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F

Clasificación terapéutica: Vacunas antineumocócicas

Código ATC: J07AL02

Indicación solicitada: La vacuna Prevenar 20 está indicada para la prevención de la enfermedad invasiva, la neumonía y la otitis media aguda causadas por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F de *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños y adolescentes desde las 6 semanas a menos de 18 años. La vacuna Prevenar 20 está indicada para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluidas neumonía y enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F de *Streptococcus pneumoniae* en adultos de 18 años y mayores.

Antecedentes Producto farmacéutico nuevo según Art. 53º, letras a) y g) del D.S. Nº 3 del 2010 del Ministerio de Salud

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno (Reliance)

Informe de calidad: Pendiente

Informe jurídico: Aprobado

Informe de biofarmacia: No aplica

Informe de validación de procesos: No aplica

Solicita protección de datos: No

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: Sí

Condición de venta Receta simple

Observaciones: El producto se sometió a procedimiento de Reliance, homologándose con EMA.