República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024029318 DE 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211061340 del 30/03/2021, la señora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA con domicilio en Alameda Xingu N. 766- Alphaville – Barueri – SP- BRASIL, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto Lixiana 30 mg Tabletas Recubiertas, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA con domicilio en Alameda Xingu N. 766- Alphaville – Barueri – SP- BRASIL.

Que mediante auto No.2023006215 de 07/07/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos: 1. Código IUM, 2. Proceso de Manufactura, 3. Impurezas elementales, 4. Controles en proceso de fabricación, 5. Metodologías de análisis del producto terminado, 6. Estudios de Estabilidad, 7. Condiciones de almacenamiento, 8. Artes del material de envase y empaque (Inserto).

Que mediante escrito No. 20231232311 de 30/08/2023, la señora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA con domicilio en Alameda Xingu N. 766- Alphaville – Barueri – SP- BRASIL., presentó respuesta satisfactoria al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado No. 20231232311 de 30/08/2023 y como respuesta al auto radicado No.2023006215 de 07/07/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20231232311 de 30/08/2023, la señora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA con domicilio en Alameda Xingu N. 766- Alphaville – Barueri – SP- BRASIL., allego respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA con domicilio en Alameda Xingu N. 766- Alphaville – Barueri – SP- BRASIL, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 11/07/2025 conforme a la Resolución No. 2022016507 de 24/06/2022.

Que mediante escrito No. 20211061340 del 30/03/2021, se soportó una vida útil de 48 meses en 3 lotes de tamaño industrial almacenados a 30 °C +/-2°C y 75% +/- 5% HR del producto del producto Lixiana 30 mg, envasado en estuche con blíster alu-alu para el fabricante DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA con domicilio en Alameda Xingu N. 766- Alphaville – Barueri – SP- BRASIL

Que, revisados los artes de material de envase y empaque, allegados mediante escrito No. 20211061340 del 30/03/2021 e Inserto mediante Rad. No.2023006215 de 07/07/2023, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica del inserto, se encuentra en el acta de la comisión revisora: No. 24 de 2020 SEMPB No.3.1.1.1; por lo tanto, es procedente su aprobación en el presente acato administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 17.3.1.0.N10, acta de Comisión Revisora No.24 de 2020 de numeral 3.1.1.1 SEMNNIMB y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024029318 DE 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	LIXIANA ® 30 MG TABLETAS RECUBIERTAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024M-0021525
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA con domicilio en Alameda Xingu N. 766- Alphaville – Barueri – SP- BRASIL.
FABRICANTE(S):	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA con domicilio en Alameda Xingu N. 766- Alphaville – Barueri – SP- BRASIL
IMPORTADOR(ES):	RAISBECK & CASTRO S.A.S con domicilio en Calle 90 No. 19-41, Oficina 404, BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE 30 MG DE EDOXABAN

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ESTUCHE CON 2 BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO CON 7 TABLETAS RECUBIERTAS DE 30 mg CADA UNO
ESTUCHE CON 3 BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO CON 7 TABLETAS RECUBIERTAS DE 30 mg CADA UNO
ESTUCHE CON 3 BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS DE 30 mg CADA UNO
M.MEDICA: ESTUCHE CON 1 BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO CON 2 TABLETAS RECUBIERTAS DE 30 mg
M.MEDICA: ESTUCHE CON 1 BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO CON 7 TABLETAS RECUBIERTAS DE 30 mg

INDICACIONES:

- PREVENCIÓN DEL EVENTO VASCULAR CEREBRAL (EVC) Y EMBOLISMO SISTÉMICO EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR (FANV) CON UNO O MÁS DE LOS SIGUIENTES FACTORES DE RIESGO: FALLA CARDIACA, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, MAYORES DE 75 AÑOS, DIABETES MELLITUS, ANTECEDENTES DE ICTUS O ATAQUE ISQUÉMICO TRANSITORIO (AIT);
- TRATAMIENTO DE TROMBOEMBOLIAS VENOSAS (TVE) INCLUIDA LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP) Y LA EMBOLIA PULMONAR (EP), Y PARA LA PREVENCIÓN DE LAS RECURRENCIAS DE LA TVP Y LA EP, EN ADULTOS.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES

RESOLUCIÓN No. 2024029318 DE 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES.
- SANGRADO ACTIVO CLINICAMENTE SIGNIFICATIVO.
- HEPATOPATÍA ASOCIADA A COAGULOPATÍA Y A RIESGO DE SANGRADO CLÍNICAMENTE RELEVANTE.
- LESIÓN O ENFERMEDAD, SI SE CONSIDERA QUE TIENE UN RIESGO SIGNIFICATIVO DE SANGRADO MAYOR. ESTO PUEDE INCLUIR ÚLCERA GASTROINTESTINAL ACTIVA O RECIENTE, PRESENCIA DE NEOPLASIAS MALIGNAS CON ALTO RIESGO DE SANGRADO, TRAUMATISMO CEREBRAL O ESPINAL RECIENTE, CIRUGÍA CEREBRAL, ESPINAL U OFTÁLMICA RECIENTE, HEMORRAGIA INTRACRANEAL RECIENTE, CONOCIMIENTO O SOSPECHA DE VARICES ESOFÁGICAS, MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS, ANEURISMAS VASCULARES O ANOMALÍAS VASCULARES INTRAESPINALES O INTRACEREBRALES MAYORES.
- HIPERTENSIÓN GRAVE NO CONTROLADA.
-TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON CUALQUIER OTRO ANTICOAGULANTE, P. EJ., HNF, HBPM (ENOXAPARINA, DALTEPARINA, ETC.), DERIVADOS DE LA HEPARINA (FONDAPARINUX, ETC.), ANTICOAGULANTES ORALES (WARFARINA, DABIGATRÁN ETEXILATO, RIVAROXABÁN, APIXABÁN, ETC.) EXCEPTO BAJO LAS CIRCUNSTANCIAS CONCRETAS DE CAMBIO DE TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE ORAL O CUANDO SE ADMINISTRE HNF A LAS DOSIS NECESARIAS PARA MANTENER UN CATÉTER VENOSO O ARTERIAL CENTRAL PERMEABLE.
- EMBARAZO Y LACTANCIA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

EDOXABÁN 15 MG NO ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA YA QUE PUEDE DAR LUGAR A UNA DISMINUCIÓN DE LA EFICACIA. SOLO ESTÁ INDICADO EN EL PROCESO DE CAMBIO DE EDOXABÁN 30 MG (PACIENTES CON UNO O MÁS FACTORES CLÍNICOS DE AUMENTO DE LA EXPOSICIÓN; VER LA TABLA 1) A AVK, JUNTO CON UNA DOSIS DE AVK ADECUADA.

RIESGO DE HEMORRAGIA

EDOXABÁN AUMENTA EL RIESGO DE SANGRADO Y PUEDE CAUSAR SANGRADOS GRAVES POTENCIALMENTE MORTALES. AL IGUAL QUE OTROS ANTICOAGULANTES, SE RECOMIENDA UTILIZAR EDOXABÁN CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON UN RIESGO INCREMENTADO DE HEMORRAGIA. LA ADMINISTRACIÓN DE EDOXABÁN SE DEBE INTERRUMPIR SI SE PRODUCE UNA HEMORRAGIA GRAVE.

EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS SE OBSERVARON CON MÁS FRECUENCIA HEMORRAGIAS A NIVEL DE LAS MUCOSAS (P. EJ., EPISTAXIS, GASTROINTESTINAL, GENITOURINARIA) Y ANEMIA EN LOS PACIENTES QUE RECIBÍAN EDOXABÁN A LARGO PLAZO RESPECTO A LOS QUE RECIBÍAN TRATAMIENTO CON AVK. POR ELLO, ADEMÁS DE UN SEGUIMIENTO CLÍNICO ADECUADO, LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA Y HEMATOCRITO PODRÍAN SER ÚTILES PARA DETECTAR HEMORRAGIAS OCULTAS CUANDO SE CONSIDERE APROPIADO.

RESOLUCIÓN No. 2024029318 DE 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VARIOS SUBGRUPOS DE PACIENTES, COMO SE EXPLICA A CONTINUACIÓN, PRESENTAN UN MAYOR RIESGO DE HEMORRAGIA. EN ESTOS PACIENTES SE DEBE VIGILAR CUIDADOSAMENTE LA PRESENCIA DE SIGNOS Y SÍNTOMAS DE COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS Y DE ANEMIA DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO. CUALQUIER DISMINUCIÓN INEXPLICADA DE LOS NIVELES DE HEMOGLOBINA O DE LA TENSIÓN ARTERIAL REQUERIRÁ LA BÚSQUEDA DE UNA ZONA DE SANGRADO.
EL EFECTO ANTICOAGULANTE DE EDOXABÁN NO SE PUEDE CONTROLAR DE MANERA FIABLE CON ANÁLISIS DE LABORATORIO CONVENCIONALES.
NO SE DISPONE DE NINGÚN ANTÍDOTO ESPECÍFICO PARA REVERTIR EL EFECTO DE EDOXABÁN.
LA HEMODIÁLISIS NO CONTRIBUYE DE FORMA SIGNIFICATIVA A LA ELIMINACIÓN DE EDOXABÁN.
PACIENTES DE EDAD AVANZADA
LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE EDOXABÁN Y ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (AAS) EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA SE DEBE REALIZAR CON PRECAUCIÓN DEBIDO AL RIESGO POTENCIALMENTE MAYOR DE SANGRADO.
INSUFICIENCIA RENAL
EN SUJETOS CON INSUFICIENCIA RENAL LEVE
(DEPURACIÓN DE CREATININA > 50-80 ML/MIN), MODERADA (DEPURACIÓN DE CREATININA 30-50 ML/MIN) Y GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA < 30 ML/MIN PERO SIN SOMETERSE A DIÁLISIS) LAS AUC PLASMÁTICAS AUMENTARON EN UN 32 %, 74 % Y 72 %, RESPECTIVAMENTE, EN COMPARACIÓN CON LOS SUJETOS CON FUNCIÓN RENAL NORMAL.
NO SE RECOMIENDA EL USO DE LIXIANA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL TERMINAL O EN DIÁLISIS.
FUNCIÓN RENAL EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR
SE OBSERVÓ UNA TENDENCIA A UNA MENOR EFICACIA DE EDOXABÁN CON EL AUMENTO DEL DEPURACIÓN DE CREATININA EN COMPARACIÓN CON WARFARINA BIEN CONTROLADA. POR LO TANTO, ÚNICAMENTE SE DEBE UTILIZAR EDOXABÁN EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR Y UNA DEPURACIÓN DE CREATININA ELEVADO DESPUÉS DE UNA EVALUACIÓN MINUCIOSA DEL RIESGO DE ACONTECIMIENTOS TROMBOEMBÓLICOS Y DE SANGRADO DEL PACIENTE.
EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL:
SE DEBE VIGILAR LA DEPURACIÓN DE CREATININA AL COMIENZO DEL TRATAMIENTO EN TODOS LOS PACIENTES Y POSTERIORMENTE CUANDO ESTÉ CLÍNICAMENTE INDICADO.
INSUFICIENCIA HEPÁTICA:
NO SE RECOMIENDA EDOXABÁN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE.
EDOXABÁN SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA LEVE O MODERADA.
LOS PACIENTES CON ENZIMAS HEPÁTICAS ELEVADAS (ALT/AST > 2 VECES EL LÍMITE SUPERIOR DE LA NORMALIDAD) O CON LA

RESOLUCIÓN No. 2024029318 DE 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

BILIRRUBINA TOTAL ≥ 1,5 VECES EL LÍMITE SUPERIOR DE LA NORMALIDAD FUERON EXCLUIDOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS. POR LO TANTO, EDOXABÁN SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN ESTA POBLACIÓN. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON EDOXABÁN, SE DEBEN REALIZAR PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. SE RECOMIENDA VIGILAR PERIÓDICAMENTE LA FUNCIÓN HEPÁTICA EN LOS PACIENTES TRATADOS CON EDOXABÁN DURANTE MÁS DE 1 AÑO.
INTERRUPCIÓN EN CASO DE CIRUGÍA Y OTRAS INTERVENCIONES:
SI SE DEBE INTERRUMPIR LA ANTICOAGULACIÓN PARA REDUCIR EL RIESGO DE SANGRADO EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS U OTROS PROCEDIMIENTOS, SE DEBE INTERRUMPIR LA ADMINISTRACIÓN DE EDOXABÁN LO ANTES POSIBLE Y PREFERIBLEMENTE UN MÍNIMO DE 24 HORAS ANTES DE LA INTERVENCIÓN.
A LA HORA DE DECIDIR SI SE DEBE RETRASAR UN PROCEDIMIENTO HASTA QUE HAYAN TRANSCURRIDO 24 HORAS DESDE LA ÚLTIMA DOSIS DE EDOXABÁN, DEBE EVALUARSE EL AUMENTO DEL RIESGO DE HEMORRAGIA FRENTE A LA URGENCIA DE LA INTERVENCIÓN. SE DEBE REINICIAR LO MÁS PRONTO POSIBLE LA ADMINISTRACIÓN DE EDOXABÁN DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA U OTROS PROCEDIMIENTOS, SIEMPRE QUE SE HAYA ESTABLECIDO UNA HEMOSTASIA ADECUADA, TENIENDO EN CUENTA QUE EL TIEMPO HASTA EL INICIO DEL EFECTO TERAPÉUTICO ANTICOAGULANTE DE EDOXABÁN ES DE 1-2 HORAS. SI NO SE PUEDEN TOMAR MEDICAMENTOS ORALES DURANTE O DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA, SE DEBE CONTEMPLAR LA ADMINISTRACIÓN DE UN ANTICOAGULANTE PARENTERAL Y LUEGO CAMBIAR A EDOXABÁN ORAL UNA VEZ AL DÍA.
INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS QUE AFECTAN A LA HEMOSTASIA:
EL USO CONCOMITANTE DE MEDICAMENTOS QUE AFECTAN A LA HEMOSTASIA PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE SANGRADO. ESTOS INCLUYEN EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (AAS), LOS INHIBIDORES PLAQUETARIOS P2Y12, OTROS ANTITROMBÓTICOS, EL TRATAMIENTO FIBRINOLÍTICO, LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS) O LOS INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA Y NORADRENALINA (IRSN) Y EL USO CRÓNICO DE ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINE).
VÁLVULAS CARDIACAS PROTÉSICAS Y ESTENOSIS MITRAL DE MODERADA A GRAVE:
NO SE HA ESTUDIADO EDOXABÁN EN PACIENTES CON VÁLVULAS CARDIACAS MECÁNICAS, EN PACIENTES DURANTE LOS 3 PRIMEROS MESES TRAS LA IMPLANTACIÓN DE UNA VÁLVULA CARDIACA BIOPROTÉSICA, CON O SIN FIBRILACIÓN AURICULAR, O EN PACIENTES CON ESTENOSIS MITRAL DE MODERADA A GRAVE. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA EL USO DE EDOXABÁN EN ESTOS PACIENTES.
PACIENTES CON EP HEMODINÁMICAMENTE INESTABLES O PACIENTES QUE REQUIERAN TROMBOLISIS O EMBOLECTOMÍA PULMONAR:
NO SE RECOMIENDA EDOXABÁN COMO UNA ALTERNATIVA A LA HNF EN PACIENTES CON EMBOLIA PULMONAR QUE ESTÁN HEMODINÁMICAMENTE INESTABLES O QUE PUEDAN SER SOMETIDOS A TROMBOLISIS O EMBOLECTOMÍA PULMONAR YA QUE NO SE HA

RESOLUCIÓN No. 2024029318 DE 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE EDOXABÁN EN ESTAS SITUACIONES CLÍNICAS.
PACIENTES CON CÁNCER ACTIVO:
NO SE HA ESTABLECIDO LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE EDOXABÁN EN EL TRATAMIENTO Y/O PREVENCIÓN DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO EN PACIENTES CON CÁNCER ACTIVO.
PACIENTES CON SÍNDROME ANTIFOSFOLIPÍDICO:
NO SE RECOMIENDA EL USO DE ANTICOAGULANTES ORALES DE ACCIÓN DIRECTA (ACOD) COMO EDOXABÁN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TROMBOSIS A LOS QUE SE LES HAYA DIAGNOSTICADO SÍNDROME ANTIFOSFOLIPÍDICO. PARTICULARMENTE EN PACIENTES CON TRIPLE POSITIVIDAD (ANTICOAGULANTE LÚPICO, ANTICUERPOS ANTICARDIOLIPINA Y ANTICUERPOS ANTI-BETA 2-GLUCOPROTEÍNA I), EL TRATAMIENTO CON ACOD PODRÍA ASOCIARSE A MAYORES TASAS DE EPISODIOS TROMBÓTICOS RECURRENTES QUE EL TRATAMIENTO CON ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K.
PARÁMETROS DE COAGULACIÓN DE LABORATORIO:
AUNQUE EL TRATAMIENTO CON EDOXABÁN NO REQUIERE UNA MONITORIZACIÓN RUTINARIA, SE PUEDE CALCULAR EL EFECTO EN LA ANTICOAGULACIÓN MEDIANTE UN ENSAYO ANTI-FACTOR XA CUANTITATIVO CALIBRADO QUE PUEDE AYUDAR EN LA TOMA DE DECISIONES CLÍNICAS EN SITUACIONES CONCRETAS COMO, POR EJEMPLO, EN CASO DE SOBREDOSIS O CIRUGÍA DE EMERGENCIA.
EDOXABÁN PROLONGA LAS PRUEBAS DE COAGULACIÓN CONVENCIONALES COMO EL TIEMPO DE PROTROMBINA (TP), EL INR Y EL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (TTPA), COMO CONSECUENCIA DE LA INHIBICIÓN DEL FXA. SIN EMBARGO, LOS CAMBIOS OBSERVADOS EN ESTAS PRUEBAS DE COAGULACIÓN UTILIZANDO LA DOSIS TERAPÉUTICA PREVISTA SON PEQUEÑOS, ESTÁN SUJETOS A UN ALTO GRADO DE VARIABILIDAD Y NO SON ÚTILES PARA CONTROLAR EL EFECTO ANTICOAGULANTE DE EDOXABÁN.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE.EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024029318 DE 25 de Junio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA ÚTIL:	48 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR AUNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE NO.:	20200043
RADICACIÓN NO.:	20211061340

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque, allegados mediante escrito No. 20211061340 del 30/03/2021 e Inserto mediante Rad. No.2023006215 de 07/07/2023, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque e inserto deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°+/- 2°C) (75%+/- 5 %HR) del producto Lixiana 30 mg, envasado en estuche con blíster alu-alu para el fabricante DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA con domicilio en Alameda Xingu N. 766- Alphaville – Barueri – SP- BRASIL. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 25 de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/06/25 15:35:33 COT
Razón: Firma
Locación: BOGOTA D.C. Colombia

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: surreab, Técnico: dbelalcazarj Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia