



Análisis de impacto presupuestal de la terapia inmunosupresora posterior al trasplante de corazón en Colombia

Octubre de 2017

EL instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

Autores

Luis Esteban Orozco Ramírez. MSc. en Economía. Universidad de Antioquia y Universidad EAFIT. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Ana Milena Herrera Torres. Médico Epidemiólogo.

Diana Marcela Segura Sandino. Químico Farmacéutico. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Nubia Lucía Roa Buitrago. Médica, especialista en Medicina Interna, especialista en Cardiología.

Agradecimientos

Los autores agradecen a todos los expertos temáticos por sus aportes en la definición y ajustes de cada una de las etapas de esta investigación.

Adriana Robayo. Médica, especialista en Medicina Interna, especialista en Nefrología.

Ángel Alberto García Peña. Médico, especialista en Medicina Interna, especialista en Cardiología Clínica, magíster de Avances de Cardiología, magíster en Epidemiología Clínica.

Anyela Astrid Navarrete Borrero. Enfermera, especialista en Enfermería Nefrológica y Urológica, magíster en Enfermería, Cuidado Crónico.

Martín Garzón. Médico, especialista en Gastroenterología, especialista en Hepatología.

Entidad que solicita la evaluación

Este análisis de impacto presupuestal se realiza por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de la actualización integral del Plan de Beneficios en Salud.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Contrato 487 de 2017.

Conflictos de interés

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de esta evaluación económica.

Declaración de independencia editorial

El desarrollo de este estudio, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento son de propiedad del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Ministerio de Salud y Protección Social.

Citación

Orozco LE, Herrera AM, Segura DM, Roa NL. Análisis de impacto presupuestal de la terapia inmunosupresora posterior al trasplante de corazón en Colombia. Bogotá D.C. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2017.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Carrera 49A # 91- 91
La Castellana, Bogotá, D.C., Colombia.
www.iets.org.co
subdireccion.etes@iets.org.co

1.1. Tabla de contenido

Lista de abreviaturas y siglas	6
Resumen	8
Introducción	9
1. Tecnologías evaluadas	10
1.1. Selección de los medicamentos a evaluar	10
1.2. Medicamentos a evaluar	11
1.2.1. Azatioprina (L04AX01)	11
1.2.2. Ciclosporina (L04AD01)	12
1.2.3. Everolimus (L04AA18)	12
1.2.4. Inmunoglobulina antitimocitos (conejo) (L04AA04)	13
1.2.5. Inmunoglobulina antitimocitos (equina)	13
1.2.6. Ácido micofenólico (L04AA06)	14
1.2.7. Tacrolimus (L04AD02)	14
2. Escenario actual de cobertura	15
3. Escenario nuevo de cobertura	15
4. Insumos y métodos	15
4.1. Perspectiva	16
4.2. Horizonte temporal	16
4.3. Población total	16
4.4. Población objeto de análisis	16
4.5. Métodos de costeo y costos	20
4.6. Modelo	32
5. Escenarios	33
5.1. Impacto total	37
5.2. Impacto por escenarios	37
5.3. Análisis de sensibilidad	38
Bibliografía	40
Anexos	42
Anexo 1. Registros INVIMA de las tecnologías actuales y nuevas	42
Anexo 1.1. Registros sanitarios Azatioprina (11)	42

Anexo 1.2. Registros sanitarios Ciclosporina (11)	46
Anexo 1.3. Registros sanitarios Everolimus (11)	65
Anexo 1.4. Registros sanitarios Inmunoglobulina Antitimocitos (conejo) (11)	74
Anexo 1.5. Registros sanitarios Inmunoglobulina Antitimocitos (equina) (11)	76
Anexo 1.6. Registros sanitarios Ácido Micofénolico (11)	77
Anexo 1.7. Registros sanitarios Tacrolimus (11)	116
Anexo 2. Métodos y hallazgos de la búsqueda de datos epidemiológicos relacionados con la población objetivo y la tecnología.....	139
Anexo 3. Síntesis de la frecuencia de eventos adversos asociados con los medicamentos.	141

1.2. Lista de abreviaturas y siglas

AC	Azatioprina más Ciclosporina (ampollas) o Ciclosporina (solución oral y tabletas)
AIP	Análisis de Impacto Presupuestal
AM	Azatioprina más Micofenolato
ASCOFAME	Asociación Colombiana de Facultades de Medicina
AT	Azatioprina más Tacrolimus (ampollas) o Tacrolimus (capsulas)
C	Ciclosporina (ampollas) o Ciclosporina (solución oral y tabletas)
CMV	Citomegalovirus
EA	Everolimus más Azatioprina
EAC	Everolimus más Azatioprina más Ciclosporina (ampollas) o Ciclosporina (solución oral y tabletas)
EAT	Everolimus más Azatioprina más Tacrolimus (ampollas) o Tacrolimus (capsulas)
EC	Everolimus más Ciclosporina (ampollas) o Ciclosporina (solución oral y tabletas)
EICH	Enfermedad injerto contra huésped
EM	Everolimus más Micofenolato
EMC	Everolimus más Micofenolato más Ciclosporina (ampollas) o Ciclosporina (solución oral y tabletas)
EMT	Everolimus más Micofenolato más Tacrolimus (ampollas) o Tacrolimus (capsulas)
ET	Everolimus más Tacrolimus (ampollas) o Tacrolimus (capsulas)
HPLC	High performance liquid chromatography (Cromatografía líquida de alta eficacia)
ICM	Inmunoglobulina antitimocitos (conejo) más Micofenolato
IEM	Inmunoglobulina antitimocitos (equina) más Micofenolato
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
IHME	Institute for Health Metrics and Evaluation
INS	Instituto Nacional de Salud
Invima	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento
ISHLT	The International Society for Heart & Lung Transplantation
ISS	Manual tarifario del Instituto de Seguridad Social
MC	Micofenolato más Ciclosporina (ampollas) o Ciclosporina (solución oral y tabletas)
MinSalud	Ministerio de Salud y Protección Social
MT	Micofenolato más Tacrolimus (ampollas) o Tacrolimus (capsulas)
ONS	Observatorio Nacional de Salud
PBSUPC	Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC
RIPS	Registros Individuales de Prestación de Servicios
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SISMED	Sistema de Información de Precios de Medicamentos
SISPRO	Sistema Integral de Información de la Protección Social
T	Tacrolimus (ampollas) o Tacrolimus (capsulas)

USP	United States Pharmacopeia (Farmacopea de los Estados Unidos)
USP	United States Pharmacopeia (Farmacopea de los Estados Unidos)
WHO	Global Health Observatory

1.3. Resumen

Tecnología (s) evaluada (s)	Medicamentos usados para el tratamiento de inmunosupresión posterior al trasplante de corazón: Azatioprina Ciclosporina Everolimus Inmunoglobulina antilinfocitos (equina) Inmunoglobulina antitimocitos (conejo) Micofenolato de mofetilo o ácido micofenólico Tacrolimus
Población objetivo	Pacientes mayores de 18 años que ya fueron sometidos a trasplante de corazón.
Definición del escenario actual	Se define por las tecnologías que ya se encuentran están incluidas Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC (PBSUPC).
Definición del escenario nuevo	Se delimita por las tecnologías de no cobertura el interior del PBSUPC.
Perspectiva	Tercer pagador, que en el caso colombiano corresponde al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).
Horizonte temporal	El horizonte temporal de este AIP en el caso base corresponde a un año. Adicionalmente se reportan las estimaciones del impacto presupuestal para los años 2 y 3, bajo el supuesto de la inclusión en el PBSUPC en el año 1.
Costos incluidos	Costos de los esquemas de medicamentos evaluados. Eventos adversos más relevantes.
Fuente de costos	Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) Manual tarifario del Instituto de Seguridad Social (ISS) de 2001
Escenarios	El escenario actual se definió a partir de la distribución de mercado calculado a partir del análisis de las unidades reportadas en el SISMED para las tecnologías incluidas PBSUPC. Para evaluar la inserción de las nuevas tecnologías, en el escenario 1 se buscó reflejar la tendencia de crecimiento y su respectiva distribución a partir del análisis de las unidades vendidas reportadas en el SISMED en los últimos 3 años. Y en el escenario 2, se estableció una distribución de acuerdo a la opinión de los expertos de cómo y a qué población en específico se indica en la práctica cada tecnología.
Resultados	El costo total de las tecnologías en consideración en el AIP es de: \$ 3.833.981.100. En el escenario 1, el costo del tratamiento en el año 1 sería de \$ 18.679.030.071, en el año 2 de \$ 23.826.295.119 y en el 3 de \$ 27.912.571.945. En este sentido, el impacto presupuestal sería de \$ 14.845.048.971. Y el impacto presupuestal incremental para los años 2 y 3 serían de \$ 5.147.265.048 y \$ 4.086.276.826. Y en el escenario 2, el costo del tratamiento en el año 1 es de \$ 8.450.957.344, en el año 2 de \$ 9.398.828.111 y en el año 3 de \$ 10.443.561.891. Por su parte, el impacto presupuestal sería de \$ 4.616.976.243. Y el impacto presupuestal para los años 2 y 3 serían de \$ 947.870.768 y \$ 1.044.733.780.

1.4. Introducción

El análisis de impacto presupuestal (AIP) de los medicamentos (azatioprina, ciclosporina, everolimus, inmunoglobulina antitímocitos (conejo), inmunoglobulina antitímocitos (equina), ácido micofenólico y tacrolimus) usados para la terapia inmunosupresora posterior al trasplante de corazón en Colombia, se desarrolló en el marco del mecanismo técnico-científico para la ampliación progresiva del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC (PBSUPC) y la definición de la lista de exclusiones, establecido en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 (1). Estas tecnologías fueron seleccionadas por la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud), y remitidas al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) para su evaluación.

Epidemiología

El trasplante cardíaco es el tratamiento que ha demostrado mayor eficacia y efectividad para la insuficiencia cardíaca de estado terminal y que proporciona una supervivencia promedio de 10 a 15 años en estos pacientes gracias a los avances en las terapias inmunológicas y antibióticas (2,3).

Para el año 2015, en Colombia se reportó una tasa de trasplante de corazón de 1,3 por millón de población, que fue estimada en 48'203.071 habitantes. Del total de órganos trasplantados en el país en el 2015 (n=1.204), el trasplante de corazón representó el 5,32% (4). En los pacientes sometidos a trasplante de corazón, la mediana de edad fue 48 años (rango de 2 a 68 años), siendo 36% de género masculino (4).

En cuanto a listas de espera, en su reporte anual, el Instituto Nacional de Salud informó que para el año 2014, 27 pacientes se encontraban en lista de espera para trasplante de corazón; 10 de estos pacientes murieron en ese año aun en lista de espera (5).

Caracterización de la tecnología de interés

Una vez se ha realizado el trasplante hepático, la principal preocupación la constituye la prevención del rechazo del corazón trasplantado, que es la respuesta natural del sistema inmune del receptor. Es por ello que deben ser empleadas estrategias de inmunosupresión, pero los medicamentos que las suelen componer traen consigo riesgos y complicaciones como infecciones, toxicidad y neoplasias de novo, entre las más comunes (6). Por lo tanto, el objetivo del equipo médico consiste en aplicar aquella estrategia que minimice tanto la presencia de rechazo del injerto como la aparición de eventos adversos dado que los receptores de un trasplante deberán recibir tratamiento inmunosupresor toda su vida (6).

Generalmente las estrategias de inmunoprofilaxis se basan en el uso combinado de varios inmunosupresores, y estas se pueden aplicar en tres etapas del tratamiento del paciente receptor de trasplante: la profilaxis del rechazo agudo o terapia de inducción, la inmunosupresión de mantenimiento, y el tratamiento del rechazo (7).

Los tipos de medicamentos que se usan para evitar rechazos han aparecido en una secuencia histórica que se inicia con los glucocorticoides seguidos en su orden por: inhibidores de la calcineurina, anti metabolitos y terminando en los Inhibidores de proliferación celular. La clasificación vigente es:

1. Los inhibidores de la calcineurina (CNI): inhiben una proteína involucrada en la activación de algunos glóbulos blancos (células T) que atacan el órgano trasplantado.
 - a. La Ciclosporina (CyA)
 - b. El Tacrolimus (TAC)
2. Los anti metabolitos: interfieren en los procesos metabólicos que inhiben algunos glóbulos blancos (células T y B).
 - a. El Micofenolato mofetil (MMF)
 - b. El ácido micofenólico (MPA)
 - c. La Azatioprina.
3. Inhibidores de proliferación celular: inhibe la proliferación de células T.
 - a. El Sirolimus
 - b. El Everolimus (EVE)
4. Glucocorticoides: aumenta o inhibe la regulación de genes que son inducidos específicamente por corticoides, y así los corticoides modulan la síntesis de proteínas.
 - a. Metilprednisolona
 - b. Prednisona o prednisolona (PRED)
5. Anticuerpos monoclonales: ejercen sus actividades en función de las dianas afectadas
 - a. Basiliximab
 - b. Daclizumab

Objetivo de la evaluación

Este documento describe la metodología desarrollada para realizar el análisis de impacto presupuestal de los medicamentos (azatioprina, ciclosporina, everolimus, inmunoglobulina antitimocitos (conejo), inmunoglobulina antitimocitos (equina), ácido micofenólico y tacrolimus) usados para la terapia inmunosupresora posterior al trasplante de corazón en Colombia. Este informe, sigue los lineamientos propuestos en el Manual para la Elaboración de AIP y en Manual de Participación y Deliberación publicados por IETS (8,9). A continuación, se muestran los detalles del ejercicio poblacional, de costeo y de la modelación de escenarios. Posteriormente, se presenta una interpretación de los resultados y los análisis de incertidumbre sobre los mismos. Al final de este documento, se presentan las conclusiones y la discusión de los hallazgos.

2. Tecnologías evaluadas

1.1. Selección de los medicamentos a evaluar

Los criterios de selección de las tecnologías a incluir en el AIP son: que se encuentre aprobada la indicación por el Invima para trasplante sea de corazón, y en segundo lugar que los registros sanitarios se encuentren vigentes o en trámite de renovación.

Con respecto a las tecnologías seleccionadas, mediante búsqueda en base de datos de Invima, se evidenció lo siguiente respecto a estado de registros sanitarios:

- Azatioprina: de este medicamento se tiene 3 registros sanitarios vigentes, 1 registro con pérdida de fuerza de ejecución y 2 registros sanitarios vencidos.
- Ciclosporina: se encuentran vigentes 12 registros sanitarios (8 de cápsula blanda, 3 de solución oral, 1 de solución inyectable), 5 registros sanitarios cancelados, 1 registro negado, y 7 registros sanitarios vencidos.
- Everolimus: se tiene 4 registros sanitarios vigentes, 1 registro cancelado y 1 registro sanitario vencido
- Inmunoglobulina antitimocitos (conejo): se encuentra 1 registro sanitario vigente y 1 registro sanitario vencido.
- Inmunoglobulina antitimocitos (equina): Se encuentra 1 registro sanitario en trámite de renovación, y 1 registro sanitario vencido.
- Ácido micofenólico: de este medicamento se tiene 16 registros sanitarios vigentes (tabletas), en trámite de renovación se tiene 3 registros sanitarios, 4 cancelados y 2 registros con pérdida de fuerza de ejecución.
- Tacrolimus: se encuentran 12 registros sanitarios vigentes (7 de cápsula, 4 de cápsula de liberación prolongada, 1 de solución inyectable), y 2 registros sanitarios en trámite de renovación

A continuación, se describen los medicamentos seleccionados para análisis; la información detallada de los registros sanitarios se encuentra en la sección de anexos.

1.2. Medicamentos a evaluar

1.2.1. Azatioprina (L04AX01)

Antimetabolito inmunosupresor sólo o generalmente en combinación con otros agentes (normalmente corticosteroides) en procesos en los que sea preciso modificar la respuesta inmunitaria. Los efectos terapéuticos pueden evidenciarse después de varias semanas o meses de tratamiento, provocando un efecto ahorrador de esteroides, y por tanto reduciendo la toxicidad asociada a altas dosis y uso prolongado de corticosteroides. Se encuentra indicado en la prevención del rechazo de trasplantes y enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea, lupus eritematoso sistémico, púrpura trombocitopenica idiopática, anemia hemolítica autoinmune (10,11).

Este medicamento se encuentra disponible en forma de tabletas de 50 mg. La dosis usual es 3 a 5mg/kg como una sola dosis diaria comenzando en el momento del trasplante; algunas veces la terapia se inicia 1 a 3 días antes del trasplante. Mantenimiento: 1 a 3mg/kg/día por vía oral (11,12).

Se requiere monitorización regular de recuento sanguíneo. Los pacientes con insuficiencia renal o hepática requieren monitorización más frecuente y pueden requerir reducción de dosis. Este fármaco debe evitarse durante el embarazo (13).

1.2.2. Ciclosporina (L04AD01)

La ciclosporina es un inmunosupresor que actúa sobre diversos tipos celulares, pero fundamentalmente inhibe la respuesta de los linfocitos T. Se encuentra indicada en la prevención del rechazo del injerto después de un alotrasplante de riñón, hígado, corazón, corazón-pulmón combinado, pulmón, páncreas o médula ósea. Tratamiento del rechazo del injerto en pacientes que anteriormente recibían otros inmunodepresores. Prevención o tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped (EICH) (11,14).

Este medicamento se encuentra disponible como cápsulas blandas de 10, 25, 50 y 100 mg; Solución oral 100 mg/ml; solución inyectable 50 mg/ml; así mismo en las formas farmacéuticas de administración oral existen preparados modificados para microemulsión que no son bioequivalentes a la ciclosporina USP y no se pueden utilizar indistintamente; las formas modificadas presentan un aumento en biodisponibilidad del fármaco (11,15).

La dosis oral es aproximadamente 3 veces la intravenosa. *Dosis administración IV: ciclosporina (no modificada)* es: en etapa inicial su ubica de 5 a 6mg/kg/dosis, administrados 4 a 12 h antes del trasplante de órgano; y en etapa de mantenimiento es de 2 a 10mg/kg/día divididos cada 8 a 24 h. Se sugiere cambiar a la presentación oral tan pronto sea posible y las dosis del fármaco deben ajustarse para que los niveles mínimos mediante HPLC en sangre total se mantengan dentro del intervalo de referencia. *Dosis oral: ciclosporina (no modificada)*: en etapa inicial es de 14 a 18mg/kg/dosis, administrados 4 a 12 h antes del trasplante de órgano; y en etapa de mantenimiento, postoperatorio, de 5 a 15mg/kg/día divididos cada 12 a 24 h. Por lo general la dosis de mantenimiento se disminuye paulatinamente hasta administrar 3 a 10mg/kg/día (12). *Dosis oral: ciclosporina (modificada)*: basada en la población de receptores de trasplante de órganos: Inicial: igual que la dosis inicial para la solución o cápsulas de gelatina blanda o 7mg/kg/día (intervalo: 4 a 10mg/kg/día) divididos cada 12h. En pacientes con insuficiencia renal puede ser necesario realizar ajustes de dosis (12,13).

Los pacientes en tratamiento con este fármaco deben recibir monitorización regular de la función renal y hepática, presión sanguínea y electrolitos séricos. Las formulaciones de ciclosporina contienen alcohol, se debe tener precaución en condiciones en las que el consumo de alcohol se debe minimizar o evitar (por ejemplo, el embarazo, la lactancia materna, enfermedad hepática, epilepsia, alcoholismo, población pediátrica) (12,13).

1.2.3. Everolimus (L04AA18)

El everolimus es un derivado de sirolimus que ejerce su efecto inmunosupresor inhibiendo la proliferación y, por lo tanto, la expansión clonal de las células T activadas por antígenos, lo cual es mediado por interleucinas específicas de las células T, p.ej. interleucina-2 e interleucina-15. Se encuentra indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve a moderado que reciben un alotrasplante de riñón o de corazón. En el trasplante renal y cardíaco, debe utilizarse en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides. En trasplante de hígado está

indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben un trasplante de hígado. En el trasplante hepático, debe utilizarse en asociación con el tacrolimus y con corticoesteroides (10,11).

Este medicamento se encuentra disponible en presentación de tabletas de 0,5 mg, 0,75 mg y 1 mg. La dosis recomendada para prevención de rechazo del trasplante cardíaco es: dosis inicial: 0,75 mg por vía oral, cada 12 horas, en combinación con la inducción con corticosteroides y ciclosporina a dosis reducida, administrada tan pronto como sea posible después del trasplante. Dosis de mantenimiento: ajustar la dosis cada 4 a 5 días con base en las concentraciones en sangre de everolimus (objetivo, de 3 a 8 nanogramos /ml) (10,12).

Este medicamento debe emplearse con precaución en pacientes ancianos (65 años o más), ya que tienen mayor riesgo de reacciones adversas, incluyendo la muerte; así mismo se debe evitar el contacto cercano con personas que han recibido vacunas vivas (12).

1.2.4. Inmunoglobulina antitimocitos (conejo) (L04AA04)

La inmunoglobulina de conejo antitimocitos humanos es un inmunosupresor selectivo (que actúa sobre los linfocitos T). La depleción de linfocitos probablemente constituye el mecanismo principal de inmunosupresión inducida por la inmunoglobulina de conejo antitimocitos humanos. Está indicada en el trasplante de órganos y tejidos (ej. trasplante renal, trasplante de corazón, trasplante de células madre hematopoyéticas), en combinación con inmunosupresores como azatioprina, ciclosporina y glucocorticoides. Indicado preferentemente en el tratamiento y profilaxis de la crisis de rechazo, así como en el tratamiento de las reacciones "implante versus huésped", solo o en combinación con otros agentes inmunosupresores. Además en el tratamiento de anemia aplásica primaria, moderada y severa en pacientes que no son adecuados para tratamiento con trasplante de médula ósea (10,11).

Se encuentra comercializado como solución inyectable de 25 mg. La dosificación recomendada es: en inducción de 1 a 2mg/kg/día según el número basal de plaquetas, una vez al día por cinco días y en rechazo es 2mg/kg/día una vez al día por cinco días (11,12). Este medicamento se encuentra contraindicado en pacientes con historia de reacciones de hipersensibilidad a inmunoglobulinas o a proteínas de conejo. Se debe monitorizar a los pacientes debido al incremento de riesgo de infecciones (15).

1.2.5. Inmunoglobulina antitimocitos (equina)

Las inmunoglobulinas antitimocitos policlonales son preparaciones purificadas de inmunoglobulinas producidas a partir de sueros de conejos o caballos que han sido inmunizados con timocitos o líneas de células T. La inmunoglobulina antitimocitos equina es una inmunoglobulina purificada (principalmente inmunoglobulina G) producida a partir de suero hiperinmune de caballos inmunizados con timocitos humanos. Los anticuerpos obtenidos se dirigen a una variedad de proteínas en la superficie de los linfocitos, y también se unen a otras células, incluyendo granulocitos, plaquetas y células de la médula ósea.

Aunque los productos policlonales de inmunoglobulina antitimocitos tienen propiedades similares, se consideran fármacos claramente distintos. Se encuentra indicado en el tratamiento de anemia aplásica moderada o severa en pacientes que no son adecuados para tratamiento con trasplante de médula ósea y en la profilaxis y tratamiento de episodios de rechazo en el trasplante de órganos (11,15).

Este medicamento se encuentra disponible como solución inyectable de 250 mg/5ml. La dosis recomendada para prevención de rechazo: 15mg/kg/día por 14 días, a continuación, administrar cada tercer día siete dosis más; la dosis inicial debe administrarse en el transcurso de 24 h antes o después del trasplante. Tratamiento de rechazo aloinjerto cardíaco: 10mg/kg/día por siete días o según el protocolo (11,12,15). Éste no debe administrarse a pacientes con historia de hipersensibilidad a proteínas de origen equino; así mismo no se deben administrar vacunas vivas debido al riesgo de infección generalizada (10).

1.2.6. Ácido micofenólico (L04AA06)

El ácido micofenólico es un inmunosupresor derivado de *Penicillium stoloniferum*. Es un inhibidor reversible de inosina monofosfato deshidrogenasa y por lo tanto inhibe la síntesis de purinas, con potentes efectos citostáticos en ambos linfocitos T y B. Se encuentra indicado en asociación con ciclosporina y corticoides en la profilaxis del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a trasplante renal. Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos a trasplante cardíaco y prevención del rechazo agudo del injerto en el caso de alotrasplante hepático. Tratamiento de nefropatías lúpicas grados III, IV y V que han respondido a la terapia de inducción (11,13).

Este medicamento se encuentra disponible como tabletas de 180, 250, 360 y 500 mg; también existe presentación como solución inyectable de 500 mg, la cual actualmente no se encuentra disponible. El inicio de la administración por vía oral debe realizarse en los 5 días siguientes al trasplante. La dosis recomendada en los pacientes sometidos a trasplante cardíaco es de 1,5 g administrada dos veces al día (dosis diaria = 3 g) (11,12). Éste no se debe administrar a mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos altamente eficaces ni durante el embarazo ni lactancia. Se recomienda no iniciar tratamiento hasta disponer de una prueba de embarazo negativa. Se debe monitorizar a los pacientes debido al riesgo de aparición de infecciones (10).

1.2.7. Tacrolimus (L04AD02)

El tacrolimus es un macrólido con potente actividad inmunosupresora, con acciones similares a la ciclosporina. Se une a una proteína intracelular, FKBP-12, y luego forma un complejo con calcio, calmodulina y calcineurina, que inhibe la actividad de calcineurina. Esto interfiere con la producción de linfocinas como la interleucina-2 e inhibe la activación de linfocitos T, dando como resultado inmunosupresión. Sus indicaciones son: Inmunosupresión primaria en individuos receptores de trasplantes alogénicos de hígado, riñón y corazón; rechazo del injerto alogénico de hígado, riñón o corazón, resistente al

tratamiento inmunosupresor convencional. Se recomienda su uso concomitante con corticosteroides. Tratamiento de la enfermedad injerto vs huésped post-trasplante de médula ósea (11,13).

Este medicamento se encuentra disponible en las siguientes formas farmacéuticas: cápsula dura (0,5 mg, 1 mg, 5 mg), cápsulas de liberación prolongada (0,5 mg, 1 mg, 5 mg) y solución inyectable 5 mg/ml. Debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse sólo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas (11). Las dosis recomendadas para pacientes adultos son: 0,075 mg/kg/día dividida en dos tomas. En caso de requerir administración IV: 0,01 a 0,02 mg/kg/día en forma de perfusión continua durante 24 horas. *Pediatría:* 0,10-0,30 mg/kg/día dividido en dos tomas (0,03-0,05 mg/kg/día para administración IV continua) (10,12).

No se recomienda la administración concomitante de los preparados de tacrolimus con las formas sistémicas debido al riesgo de aumento de niveles sanguíneos. Este medicamento debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y hepática; se debe tener en cuenta que las formas de liberación inmediata y las de liberación prolongada no son intercambiables (15).

3. Escenario actual de cobertura

Las tecnologías que conforman el escenario actual se determinan según las condiciones de cobertura actual del PBS a cargo de la UPC. Para ello se tuvo en cuenta los registros vigentes en el Invima. Las tecnologías cubiertas son: azatioprina, ciclosporina y ácido micofenólico.

4. Escenario nuevo de cobertura

Las tecnologías no cubiertas por el PBSUPC son: inmunoglobulina antitimocitos (conejo), inmunoglobulina antitimocitos (equina), everolimus y tacrolimus. En este escenario, estos medicamentos estarían cubiertos en el PBSUPC para todos los pacientes con trasplante de corazón. Se resalta que la inclusión de estas tecnologías se espera no altere su uso en la práctica, debido a que su indicación es para condiciones específicas del paciente. Por su parte, no se incluyeron las tecnologías en análisis: basiliximab, belatacept, daclizumab, muromonab-CD3 y sirolimus. Debido a que no tenían la indicación para trasplante de corazón y/o registro Invima vigente.

5. Insumos y métodos

Esta sección presenta los supuestos, parámetros y métodos utilizados para el modelo de estimación del impacto presupuestal. Cada una de las fuentes de información, estructuración de casos tipo y supuestos de modelación que fueron discutidos con el grupo de expertos temáticos en espacios de participación promovidos por el IETS.

5.1. Perspectiva

La perspectiva de este AIP es la del tercer pagador el cual en nuestro contexto es el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).

5.2. Horizonte temporal

El horizonte temporal de este AIP en el caso base corresponde a un año. Adicionalmente se reportan las estimaciones del impacto presupuestal para los años 2 y 3, bajo el supuesto de inclusión en el PBS en el año 1.

5.3. Población total

La tecnología es evaluada para población mayor de 18 años, sin realizar distinción por sexo.

5.4. Población objeto de análisis

- Población con la condición de salud (etapa 2)

El propósito de esta etapa es la estimación del número de pacientes en terapia inmunosupresora posterior al trasplante de corazón y que por tanto son sometidos a los medicamentos en consideración. Para ello, se revisaron guías de práctica clínica nacionales, se realizó una búsqueda sistemática en bases de datos de literatura científica y se revisó el Sistema Integral de Información de la Protección Social.

- Guías de Práctica Clínica (GPC) nacionales: en la actualidad el país no cuenta con una guía de práctica clínica oficial del MinSalud sobre el cuidado de pacientes con trasplante de corazón y su relación con la terapia inmunosupresora.

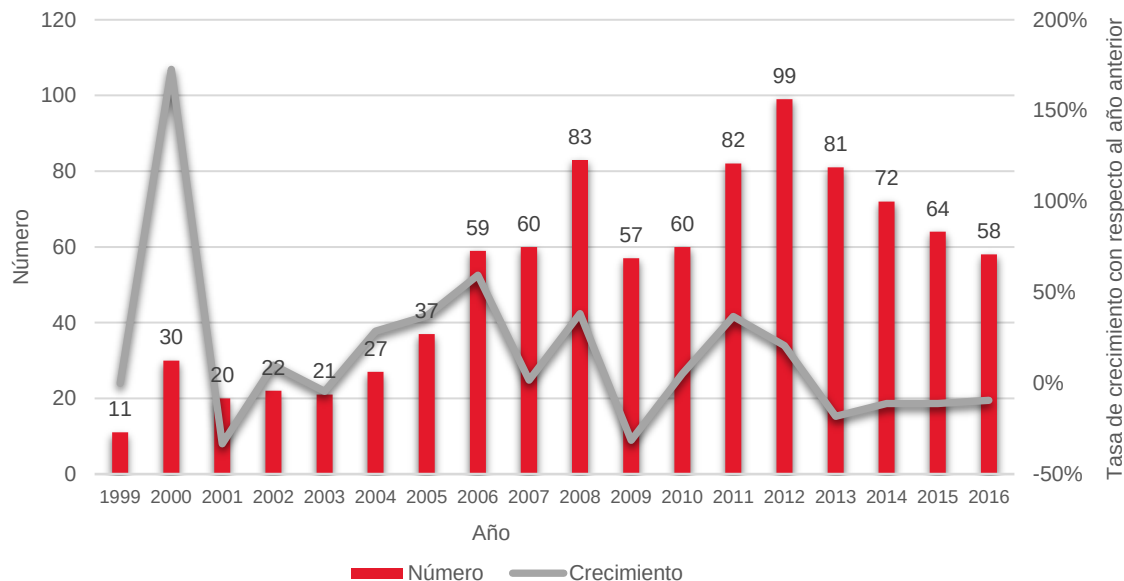
Revisión de la literatura: se realizaron revisiones sistemáticas rápidas de literatura biomédica local de los últimos 5 años por medio de Google Colombia y literatura internacional mediante el metabuscador Epistemonikos. También, se consultaron los registros, bases y repositorios nacionales e internacionales de datos de carga de la enfermedad. En el primer caso, se tuvieron en cuenta las siguientes fuentes de información: análisis de situación de salud (MinSalud), carga de enfermedad para Colombia (PUJ 2010), cifras e indicadores del sistema de salud (ACEMI) y el Observatorio Nacional de Salud (ONS). Y en el segundo caso, se revisaron fuentes tales como: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) y Global Health Observatory (WHO). En las búsquedas se encontraron 3 reportes institucionales, 10 referencias y 1 reporte técnico. Los detalles del proceso y los resultados se describen en el Anexo 2. Sin embargo, no se evidenciaron datos relacionados con que enmarque la carga de la enfermedad (Tabla 1).

Tabla 1. Síntesis de datos epidemiológicos relacionados con la población objetivo.

Frecuencia de trasplante de corazón			
Tipo de estudio o fuente	Población	Hallazgos	Fuente
No se identificaron estudios			
Frecuencia de pacientes con trasplante de corazón que requieren tratamiento farmacológico			
Tipo de estudio o fuente	Población	Hallazgos	Fuente
No se identificaron estudios			

Igualmente, se buscaron reportes nacionales acerca del número de pacientes trasplantados. Se identificó el informe anual de la red de donación y trasplante y con éste se construyó el Gráfico 1. Allí se presenta el número de pacientes trasplantados año a año y la tasa de crecimiento respectiva en relación con el año anterior. Al analizar el gráfico, el periodo 1999 a 2016 ha presentado momentos donde se amplía el número de trasplantados, sin embargo, a partir de 2012 se denota una caída pronunciada.

Gráfico 1. Número de pacientes con trasplante de corazón.



Fuente: Informe Red Donación y Trasplantes (16).

- Búsqueda de reportes en Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO): se realizó una consulta en la base de datos de los Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) para identificar el número de personas atendidas en el periodo 2009 a lo que va el 2017 con un diagnóstico principal relacionado con

trasplante según la clasificación del CIE-10. Los códigos seleccionados para la consulta fueron:

- Z941 - Trasplante de corazón

En la Tabla 2 se muestran los resultados de la búsqueda.

Tabla 2. Resultados de la búsqueda en el SISPRO para pacientes con trasplante de corazón

Número de personas con indicación de trasplante de corazón										
Edad/ Año	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Total general
De 0 a 9 años	13	9	12	14	14	12	15	10	2	52
De 10 a 19 años	11	11	8	14	14	19	22	12	4	64
De 20 a 29 años	9	16	17	22	19	23	36	14	4	82
De 30 a 39 años	8	16	26	28	30	35	60	21	6	117
De 40 a 49 años	22	39	56	53	68	66	102	35	11	198
De 50 a 59 años	34	53	81	94	109	100	111	52	16	294
De 60 a 69 años	13	35	48	51	72	86	84	38	13	203
De 70 a 79 años	1	5	7	10	9	14	10	9	2	44
De 80 años o más	2		7	2	7	3		1		20
Total general	110	180	254	282	330	344	428	187	58	930

- Concepto de expertos: se llevó a cabo un panel de expertos conformado por expertos en la atención de pacientes con trasplante de corazón. El panel tuvo dos propósitos, el primero es consultar la información requerida para el desarrollo de este AIP y que no fue reportada por la búsqueda sistemática en las fuentes de información descritas previamente. El segundo fue validar la información encontrada en las fuentes de información previas. Lo acordado en la reunión, fue incluido en el refinamiento de la población, definición de la dosificación de los esquemas de medicación, la delimitación de los efectos adversos y la construcción de los escenarios del modelo de impacto al presupuesto.

Las decisiones del panel fueron concertadas bajo la metodología de consenso informal y las recomendaciones formuladas por el panel tuvieron el acuerdo unánime. Así mismo, todos los miembros del panel declararon no presentar conflictos de intereses personales ni económicos para participar en el panel, todos los miembros del panel trabajaron ad-honorem, sin recibir remuneración ni pago de alguna especie por su participación en esta instancia.

- **Población objetivo/refinamiento de la población (etapa 3)**

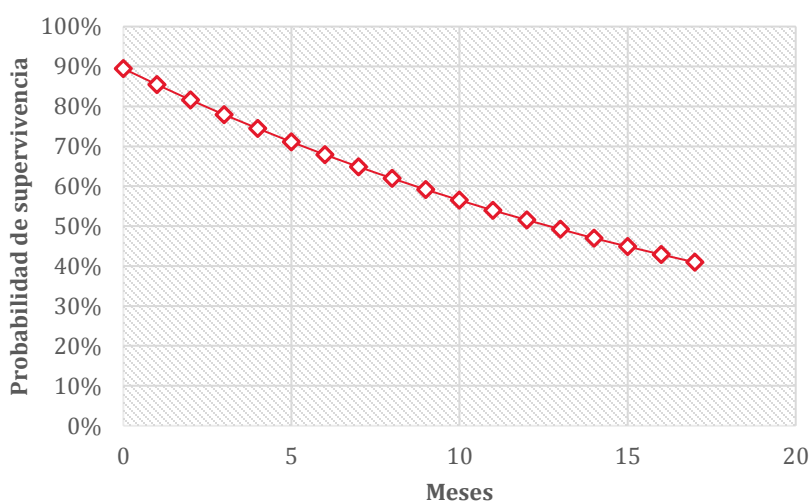
De acuerdo a la opinión de los expertos, el 100% de los pacientes que son trasplantados de corazón debe ser sometidos a tratamiento farmacológico de inmunosupresión. Sin embargo, los medicamentos son sugeridos en monoterapia o en combinaciones al interior

de un esquema de acuerdo a las características particulares de cada paciente y a la indicación particular del fármaco.

Cabe resaltar, que las anteriores cifras de número de pacientes trasplantados no tienen en cuenta al año vigente (2016) la probabilidad de supervivencia. La importancia de considerar esta información para definir la población radica en que todo paciente que haya sido trasplantado en cualquier momento del tiempo necesita y necesitará a lo largo de la vida el tratamiento con los medicamentos. Por este motivo, el número de pacientes efectivamente trasplantados en cada periodo de tiempo se ajustará de acuerdo al valor de supervivencia correspondiente. Para ello, como un primer paso, se buscó los datos de supervivencia para el caso internacional como local; y como un segundo paso, se procedió a hacer el ajuste.

Para el caso de España, para un total de 6.528 trasplantados hasta el 31 de diciembre de 2011, a 1, 5, 10 y 15 años la supervivencia reportada fue del 77%, el 66%, el 53% y el 39%, respectivamente (17). Específicamente en Colombia, para el caso de 129 pacientes trasplantados en el periodo 1985-1999 en la Clínica Cardiovascular Santa María, se reporta una supervivencia a los 15 años de 55.1% (18). Otro estudio, de la misma institución, en el caso de 180 pacientes trasplantados reporta supervivencia a 1, 5, 10 y 15 años valores de 71,2%, 55,6%, 42% y 27,4%, respectivamente (19).

Gráfico 2. Supervivencia paciente con trasplante de corazón.



Fuente: ISHLT (20).

Finalmente, The International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT) es una sociedad que agrupa la sociedad científica y personal médico encargado de trasplante, y a su vez, recopila y analiza todo tipo de información relacionada con los pacientes y en específico los datos de supervivencia. En el Gráfico 2, se presenta la curva de supervivencia reportada por el ISHLT para la población trasplanta en el periodo 2002-2008 (20). Este último reporte fue el único de los anteriormente mencionados que expresa el dato concreto

para cada periodo de tiempo, y es por esta razón, además de ser el referente en cuanto a información relacionada con trasplante de corazón, que se tomó como base.

Ahora, como segundo paso, para calcular el número de pacientes aproximado en inmunosupresión, se usó la siguiente función de supervivencia para ajustar los datos de número de trasplantados (21):

$$P_j = I_j * S_j + I_{j+1} * S_{j+2} + \dots + I_{j+n} * S_{j+n}$$

P_j : Prevalencia estimada en el año j .

I_j : Incidencia estimada en el año j .

S_j : Probabilidad de supervivencia al tiempo j .

- Discusión y decisión

Para llegar al valor de mejor ajuste con la realidad colombiana, se decide tomar el número de trasplantes a partir del informe de la red de donación y trasplante. Por su parte, los datos del SISPRO no se consideraron confiables por un posible sub-registro a nivel anual y sobregistro si se toma el total. La población para este AIP son pacientes que han sido sometidos a trasplantes y requieren inmunosupresión. En este sentido, si se toma el año en curso solo se tendría la población atendida por este concepto ese periodo de tiempo y se omitiría aquellos que fueron atendidos en años anteriores; por otro lado, al considerar el total, no se consideraría la supervivencia limitada de los pacientes con la condición de trasplante. En ese sentido, se usó el número de trasplantados y se ajustaron los con respecto a la información de supervivencia reportada por el ISHLT (20) y a través de la función de supervivencia mostrada anteriormente.

En la Tabla 3 se sintetiza el dato utilizado en este AIP.

Tabla 3. Datos poblacionales utilizados en análisis

Población	Número	Fuente
Pacientes con trasplante de corazón y sometidos a tratamiento de inmunosupresión	639	(16) con el ajuste de (20)

5.5. Métodos de costeo y costos

Para los costos de los medicamentos se usó como fuente la base de datos del Sistema de Información de Medicamentos (SISMED) para el año 2016 (enero-diciembre). Esta base de datos se filtra para cada precio teniendo en cuenta que el tipo de precio sea de venta, el canal sea institucional, el tipo de entidad sea laboratorio y con registro Invima vigente. De dicha base filtrada, se obtiene el precio ponderado por la participación en el mercado para el valor de un miligramo. Esta ponderación se realiza con respecto al total de unidades en consideración. El precio promedio por tableta, ampolla o unidad calculada corresponde al precio ponderado de las diferentes presentaciones del medicamento, el cual comprende tanto los genéricos como las moléculas originales. Con lo anterior se buscó determinar un precio ponderado del principio activo, y no de una molécula en particular. El procedimiento

para calcular los precios de los medicamentos siguió las recomendaciones del manual metodológico del IETS (8).

También, se revisó el registro de precio máximos donde se considera todas las disposiciones de regulación anteriores a la Circular 01 de 2017. Las dosis se definieron a partir del valor promedio en un año reportado en la literatura.

Previamente, para el cálculo de los precios de los medicamentos, se verificó del total de presentaciones por principio activo que la indicación correspondiera a trasplante de corazón de acuerdo a la información contenida en el registro Invima. El cálculo de los precios de los medicamentos se muestra en la Tabla 6. Las dosis allí presentadas son las dosis promedio reportadas en la literatura, sin hacer distinción entre la dosis y los esquemas.

Por su parte, en la Tabla 7, se sintetiza la información de costos y se agrupan en esquemas los distintos medicamentos. Las dosis allí presentadas muestran la relación del resultado de lo evidenciado en la literatura y la consulta a los expertos. Para los esquemas que incluyen Ciclosporina (ampollas o solución oral y tabletas) o Tacrolimus (ampollas o capsulas), se asignó cada tipo de presentación (y su dosificación respectiva) a partir de la participación del mercado calculada a través del SISMED.

Con respecto a los eventos adversos evitados, se tuvo en cuenta la base de datos Micromedex® 2017 (16). La frecuencia de los efectos adversos se incluye en el Anexo 3. Seguidamente, de acuerdo al número y las características en términos de costos y uso de recursos para el sistema, se consultó a los expertos cuáles eran los efectos de mayor impacto económico y que debería ser incluidos en el modelo. Los más relevantes en su opinión se presentan en la Tabla 8 con su respectiva frecuencia.

Para calcular los costos de estos eventos adversos evitados, se realizó la identificación, medición y valoración de los recursos asociados a la hospitalización, rehabilitación y tratamiento anual producto de experimentarlos. Para la identificación y medición, se realizó una búsqueda manual de guías o estudios publicados en la literatura que reportaran los recursos usados para el tratamiento de los efectos adversos. La valoración de los procedimientos se llevó a cabo con el Manual tarifario del Instituto de Seguridad Social (ISS) de 2001, con un ajuste del 25% para el valor mínimo, de 30% para reflejar el promedio y 48% para el máximo. La valoración de los medicamentos se llevó a cabo con el SISMED para el año 2016. En la Tabla 9 se presenta precio por unidad, frecuencia y costo total de cada elemento incluido en los eventos adversos evitados.

Tabla 6. Precios de las tecnologías actuales y nuevas a partir de la base de datos del SISMED 2016

Medicamentos																	
Nombre	Concentración (mg)	Forma farmacéutica	CUM	% de uso	Posología		Total mg presentación	Vlr mín ponderado mg	Vlr prom ponderado mg	Vlr máx ponderado mg	Circular (si aplica)	Vlr mín dosis	Vlr prom dosis	Vlr máx dosis	Vlr mín anual	Vlr prom anual	Vlr máx anual
					Dosis (mg diarios)	Cantidad anual mg											
Azatioprina																	
AZATIOPRINA 50 MG	50	100 Tabletas/Caja	2002390 9-1	49,06 %	140	51100	3000 0	\$0,10	\$0,11	\$0,11	No aplica	\$14,58	\$14,85	\$15,13	\$5.323,51	\$5.421,59	\$5.521,56
IMURAN 50 MG			46266-1	50,94 %			6000 0	\$6,30	\$9,00	\$12,61	No aplica	\$881,35	\$1.260,45	\$1.765,23	\$321.693,93	\$460.064,84	\$644.309,59
Ciclosporina																	
BIOSPORIN CAPSULAS POR 50 MG	50	50 Cápsulas/Caja	1994320 9-7	2,28%	282,30	103040	1750 0	\$0,92	\$1,02	\$1,11	No aplica	\$259,62	\$288,12	\$313,97	\$94.762,24	\$105.164,09	\$114.598,59
SANDIMMUN NEORAL MICROEMULSION	100	50 ml/Frasco	22899-1	4,21%			6000 0	\$3,75	\$4,08	\$4,47	No aplica	\$1.058,34	\$1.152,30	\$1.260,61	\$386.294,37	\$420.587,72	\$460.121,91
SANDIMMUN CONCENTRADO PARA PERFUSION 50 MG/ML	50	10 Ampollas/Caja	24092-1	0,74%	351,05	128135	5500	\$1,81	\$1,84	\$1,84	No aplica	\$636,60	\$644,23	\$645,80	\$232.358,32	\$235.145,01	\$235.716,64
SANDIMMUN NEORAL CAPSULA BLANDA MICROEMULSION CON 100 MG	100	50 Cápsulas/Caja	33037-1	22,58 %	282,30	103040	6000 0	\$11,91	\$11,94	\$12,00	\$13,95	\$3.363,35	\$3.370,45	\$3.387,41	\$1.227.622,61	\$1.230.214,96	\$1.236.405,63
SANDIMMUN NEORAL CAPSULAS BLANDA CON MICROEMULSION 25 MG	25	50 Cápsulas/Caja	33038-1	23,32 %			1500 0	\$12,26	\$12,29	\$12,39	\$14,41	\$3.460,23	\$3.469,00	\$3.496,56	\$1.262.984,80	\$1.266.183,32	\$1.276.243,15

Medicamentos																	
Nombre	Concentración (mg)	Forma farmacéutica	CUM	% de uso	Posología		Total mg presentación	Vir mín ponderado mg	Vir prom ponderado mg	Vir máx ponderado mg	Circular (si aplica)	Vir mín dosis	Vir prom dosis	Vir máx dosis	Vir mín anual	Vir prom anual	Vir máx anual
					Dosis (mg diarios)	Cantidad anual mg											
SANDIMMUN NEORAL CAPSULA BLANDA CON MICROEMULSION X 50 MG	50	50 Cápsulas/ Caja	51612-1	46,85 %			35000	\$24,65	\$24,69	\$24,81	\$28,94	\$6.957,78	\$6.971,03	\$7.003,68	\$2.539.590,98	\$2.544.427,44	\$2.556.344,48
Everolimus																	
CERTICAN 0 75 MG TABLETAS	0,75	60 Tabletas/Caja	1994676 6-2	58,61 %	1,5	547,5	540	\$17.216,20	\$17.216,20	\$17.216,20	No aplica	\$25.824,30	\$25.824,30	\$25.824,30	\$9.425.869,21	\$9.425.869,21	\$9.425.869,21
CERTICAN 1 MG TABLETAS	1		1994677 1-2	26,45 %			720	\$7.768,69	\$7.768,69	\$7.768,69	No aplica	\$11.653,03	\$11.653,03	\$11.653,03	\$4.253.355,77	\$4.253.355,77	\$4.253.355,77
CERTICAN 0 5MG TABLETAS	0,5		1994677 2-2	14,94 %			360	\$4.388,72	\$4.388,72	\$4.388,72	No aplica	\$6.583,09	\$6.583,09	\$6.583,09	\$2.402.826,06	\$2.402.826,06	\$2.402.826,06
Inmunoglobulina antitimocitos (conejo)																	
TIMOGLOBULINA 25 MG POLVO LIOFILIZADO	25	1 Frasco	113757-1	100,00 %	4,7	1732,5	300	\$16.951,15	\$18.179,86	\$18.996,80	\$21.310,32	\$80.459,92	\$86.292,06	\$90.169,76	\$29.367.871,33	\$31.496.600,97	\$32.911.961,79
Inmunoglobulina antitimocitos (equina)																	
THYMOGAM	250	1 Frasco	2002474 0-1	100,00 %	87,3	31850	3000	\$3.994,16	\$4.096,56	\$5.040,20	\$4.662,07	\$348.531,20	\$357.467,30	\$406.813,41	\$127.213.886,28	\$130.475.564,22	\$148.486.896,20
Mycofenolato																	
MYFORTIC COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 360 MG	360	120 Tabletas	1993407 6-1	6,8053 %	1420,3	1095000	518400	\$0,68	\$0,68	\$0,69	\$0,80	\$969,04	\$970,49	\$974,50	\$747.111,19	\$748.222,85	\$751.318,90
MYFORTIC COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 180 MG	180	120 Tabletas	1993407 7-1	0,5238 %			259200	\$0,05	\$0,05	\$0,05	\$0,06	\$74,87	\$74,99	\$75,26	\$57.723,28	\$57.812,65	\$58.021,18
MYCOCELL 500 TABLETAS	500	10 Tabletas	1994866 9-1	1,4348 %			40000	\$0,06	\$0,07	\$0,10	No aplica	\$81,17	\$97,20	\$135,45	\$62.578,02	\$74.942,19	\$104.428,00

Medicamentos																		
Nombre	Concentración (mg)	Forma farmacéutica	CUM	% de uso	Posología		Total mg presentación	Vlr mín ponderado mg	Vlr prom ponderado mg	Vlr máx ponderado mg	Circular (si aplica)	Vlr mín dosis	Vlr prom dosis	Vlr máx dosis	Vlr mín anual	Vlr prom anual	Vlr máx anual	
					Dosis (mg diarios)	Cantidad anual mg												
MICOFLAVIN 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500	50 Tabletas	1999612 1-3	1,2883 %			275000	\$0,04	\$0,06	\$0,09	No aplica	\$53,50	\$80,46	\$122,22	\$41.250,81	\$62.035,09	\$94.231,70	
MYCOKEM 500MG TABLETAS	500	10 Tabletas	2002391 0-1	87,531 0%			40000	\$0,21	\$0,21	\$0,21	No aplica	\$299,88	\$299,88	\$299,88	\$231.198,97	\$231.198,97	\$231.198,97	
MICOFENOLATO DE MOFETILO	500	50 Tabletas	2003541 8-1	0,0742 %			25000	\$0,00	\$0,00	\$0,00	No aplica	\$0,10	\$0,10	\$0,10	\$78,00	\$78,00	\$78,00	
MICOFENOLATO MOFETILO 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS	500	50 Tabletas	2003789 8-3	0,4405 %			300000	\$0,03	\$0,04	\$0,04	No aplica	\$37,34	\$52,22	\$56,78	\$28.788,44	\$40.259,26	\$43.777,71	
MICOFENOLATO MOFETILO 500 MG SANDOZ	500	50 Tabletas	2003875 2-1	0,8211 %			300000	\$0,04	\$0,04	\$0,05	No aplica	\$51,68	\$57,63	\$73,17	\$39.846,15	\$44.428,85	\$56.410,43	
LINFONEX 500 TABLETAS RECUBIERTAS	500	30 Tabletas	2004307 6-1	0,0662 %			135000	\$0,01	\$0,01	\$0,01	No aplica	\$7,40	\$7,48	\$7,52	\$5.707,49	\$5.766,47	\$5.801,58	
FELONEX 250 MG	250	100 Tabletas	2005353 7-1	0,0286 %			200000	\$0,00	\$0,00	\$0,00	No aplica	\$2,37	\$3,09	\$3,27	\$1.826,17	\$2.383,38	\$2.521,86	
FELONEX 500 MG	500	50 Tabletas	2005353 8-1	0,9753 %			250000	\$0,05	\$0,07	\$0,08	No aplica	\$70,55	\$103,25	\$109,49	\$54.391,98	\$79.601,28	\$84.413,37	
CELLCEPT ROCHE CAPSULAS 250 MG	250	100 Capsula dura	204751-2	0,0003 %			25000	\$0,00	\$0,00	\$0,00	\$0,00	\$0,04	\$0,04	\$0,04	\$28,04	\$28,04	\$28,04	
CELLCEPT TABLETAS LACADAS 500 MG	500	50 Tabletas	216049-3	0,0107 %			175000	\$0,00	\$0,00	\$0,00	\$0,00	\$1,48	\$1,48	\$1,48	\$1.141,96	\$1.141,96	\$1.141,96	
Tacrolimus																		

Medicamentos																	
Nombre	Concentración (mg)	Forma farmacéutica	CUM	% de uso	Posología		Total mg presentación	Vlr mín ponderado mg	Vlr prom ponderado mg	Vlr máx ponderado mg	Circular (si aplica)	Vlr mín dosis	Vlr prom dosis	Vlr máx dosis	Vlr mín anual	Vlr prom anual	Vlr máx anual
					Dosis (mg diarios)	Cantidad anual mg											
PROGRAF SOLUCION INYECTABLE DE 5MG/ML	5	10 Ampollas	1994373 9-3	0,09%	1,1	383,25	550	\$86,32	\$86,50	\$86,53	No aplica	\$90,63	\$90,82	\$90,85	\$33.081,50	\$33.149,70	\$33.161,07
PROGRAF CAPSULAS DE 5 MG	5	50 Capsulas duras	1994374 0-1	0,77%	5,3	1916,25	3000	\$26,62	\$28,14	\$29,10	\$33,85	\$139,77	\$147,72	\$152,80	\$51.017,41	\$53.918,32	\$55.772,32
PROGRAF CAPSULAS DE 1 MG	1	50 Capsulas duras	1994374 1-1	17,20 %			600	\$596,08	\$631,76	\$652,12	\$755,77	\$3.129,41	\$3.316,73	\$3.423,66	\$1.142.235,12	\$1.210.606,16	\$1.249.634,47
PROGRAF XL CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA DE 1 MG	1	50 Capsulas de liberación prolongada	1998358 3-1	56,38 %			600	\$2.511,49	\$2.680,45	\$2.750,66	\$3.185,85	\$13.185,33	\$14.072,38	\$14.440,98	\$4.812.644,80	\$5.136.418,04	\$5.270.956,44
PROGRAF XL CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA DE 5 MG	5	50 Capsulas de liberación prolongada	1998358 5-1	15,13 %			3000	\$673,94	\$721,19	\$736,76	\$854,72	\$3.538,21	\$3.786,25	\$3.867,97	\$1.291.446,27	\$1.381.981,99	\$1.411.807,82
TACROLIMUS 1 MG CAPSULAS	1	50 Capsulas duras	2002489 9-2	6,05%			650	\$171,01	\$183,34	\$197,77	\$265,91	\$897,81	\$962,52	\$1.038,29	\$327.702,45	\$351.320,90	\$378.974,10
TACROLIMUS 5 MG SANDOZ CAPSULAS	5	50 Capsulas de liberación prolongada	2002490 1-2	0,14%			2500	\$3,15	\$3,88	\$4,52	\$6,26	\$16,51	\$20,36	\$23,71	\$6.026,74	\$7.432,44	\$8.655,08
PROGRAF XL 3 MG CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA	3	50 Capsulas de liberación prolongada	2003535 0-2	4,23%			1800	\$188,54	\$202,11	\$205,72	\$239,11	\$989,81	\$1.061,06	\$1.080,01	\$361.281,32	\$387.287,98	\$394.203,39

Tabla 7. Costo de las tecnologías agrupadas en esquemas

Esquema	Medicamentos	Posología		Vir mín anual	Vir prom anual	Vir máx anual
		Dosis (mg diarios)	Cantidad anual mg			
AC	Azatioprina	140	51100	\$327.040	\$465.521	\$649.992
	Ciclosporina (ampollas)	351	128135	\$231.924	\$235.768	\$235.768
	Ciclosporina (solución oral y tabletas)	282	103040	\$5.511.610	\$5.566.221	\$5.643.501
AM	Azatioprina	140	51100	\$327.040	\$465.521	\$649.992
	Micofenolato	3000	1095000	\$1.270.200	\$1.346.850	\$1.434.450
AT	Azatioprina	140	51100	\$327.040	\$465.521	\$649.992
	Tacrolimus (ampollas)	1,05	383,25	\$33.082	\$33.151	\$33.163
	Tacrolimus (capsulas)	5,25	1916,25	\$7.992.353	\$8.528.960	\$8.770.006
C	Ciclosporina (ampollas)	351	128135	\$231.924	\$235.768	\$235.768
	Ciclosporina (solución oral y tabletas)	282	103040	\$5.511.610	\$5.566.221	\$5.643.501
EA	Everolimus	1,5	547,5	\$16.082.051	\$16.082.051	\$16.082.051
	Azatioprina	140	51100	\$327.040	\$465.521	\$649.992
EAC	Everolimus	1,5	547,5	\$16.082.051	\$16.082.051	\$16.082.051
	Azatioprina	140	51100	\$327.040	\$465.521	\$649.992
	Ciclosporina (ampollas)	351	128135	\$231.924	\$235.768	\$235.768
	Ciclosporina (solución oral y tabletas)	282	103040	\$5.511.610	\$5.566.221	\$5.643.501
EAT	Everolimus	1,5	547,5	\$16.082.051	\$16.082.051	\$16.082.051
	Azatioprina	140	51100	\$327.040	\$465.521	\$649.992
	Tacrolimus (ampollas)	1,05	383,25	\$33.082	\$33.151	\$33.163
	Tacrolimus (capsulas)	5,25	1916,25	\$7.992.353	\$8.528.960	\$8.770.006
EC	Everolimus	1,5	547,5	\$16.082.051	\$16.082.051	\$16.082.051
	Ciclosporina (ampollas)	351	128135	\$231.924	\$235.768	\$235.768

Esquema	Medicamentos	Posología		Vir mín anual	Vir prom anual	Vir máx anual
		Dosis (mg diarios)	Cantidad anual mg			
	Ciclosporina (solución oral y tabletas)	282	103040	\$5.511.610	\$5.566.221	\$5.643.501
EM	Everolimus	1,5	547,5	\$16.082.051	\$16.082.051	\$16.082.051
	Micofenolato	3000	1095000	\$1.270.200	\$1.346.850	\$1.434.450
EMC	Everolimus	1,5	547,5	\$16.082.051	\$16.082.051	\$16.082.051
	Micofenolato	3000	1095000	\$1.270.200	\$1.346.850	\$1.434.450
	Ciclosporina (ampollas)	351	128135	\$231.924	\$235.768	\$235.768
	Ciclosporina (solución oral y tabletas)	282	103040	\$5.511.610	\$5.566.221	\$5.643.501
EMT	Everolimus	1,5	547,5	\$16.082.051	\$16.082.051	\$16.082.051
	Micofenolato	3000	1095000	\$1.270.200	\$1.346.850	\$1.434.450
	Tacrolimus (ampollas)	1,05	383,25	\$33.082	\$33.151	\$33.163
	Tacrolimus (capsulas)	5,25	1916,25	\$7.992.353	\$8.528.960	\$8.770.006
ET	Everolimus	1,5	547,5	\$16.082.051	\$16.082.051	\$16.082.051
	Tacrolimus (ampollas)	1,05	383,25	\$33.082	\$33.151	\$33.163
	Tacrolimus (capsulas)	5,25	1916,25	\$7.992.353	\$8.528.960	\$8.770.006
ICM	Inmunoglobulina antitimocitos (conejo)	4,75	1732,5	\$29.367.867	\$31.496.607	\$32.911.956
	Micofenolato	3000	1095000	\$1.270.200	\$1.346.850	\$1.434.450
IEM	Inmunoglobulina antitimocitos (equina)	87,3	31850	\$127.213.996	\$130.475.436	\$148.486.930
	Micofenolato	3000	1095000	\$1.270.200	\$1.346.850	\$1.434.450
MC	Micofenolato	3000	1095000	\$1.270.200	\$1.346.850	\$1.434.450
	Ciclosporina (ampollas)	351	128135	\$231.924	\$235.768	\$235.768
	Ciclosporina (solución oral y tabletas)	282	103040	\$5.511.610	\$5.566.221	\$5.643.501
MT	Micofenolato	3000	1095000	\$1.270.200	\$1.346.850	\$1.434.450
	Tacrolimus (ampollas)	1,05	383,25	\$33.082	\$33.151	\$33.163
	Tacrolimus (capsulas)	5,25	1916,25	\$7.992.353	\$8.528.960	\$8.770.006
T	Tacrolimus (ampollas)	1,05	383,25	\$33.082	\$33.151	\$33.163

Esquema	Medicamentos	Posología		Vir mín anual	Vir prom anual	Vir máx anual
		Dosis (mg diarios)	Cantidad anual mg			
	Tacrolimus (capsulas)	5,25	1916,25	\$7.992.353	\$8.528.960	\$8.770.006

Tabla 8. Frecuencia de eventos adversos considerados en el modelo

EA asociado/ Esquema	Falla renal aguda	Hipertensión	Infección del tracto urinario	Infección por CMV	Infección oportunistas: Cándida	Infección: Cándida mucocutánea	Infección: Herpes simple	Infección: Herpes Zoster cutáneo	Leucopenia	Trombocitopenia
AC	NR	NR	21,10%	21,10%	21,10%	21,10%	2,00%	2,00%	4,80%	33,00%
AM	NR	77,50%	37,20%	13,25%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%
AT	47,50%	46,50%	46,50%	32,00%	15,00%	15,00%	9,00%	9,00%	9,00%	19,00%
C	NR	NR	21,10%	21,10%	21,10%	21,10%	2,00%	2,00%	4,80%	33,00%
EA	1,00%	17,00%	22,00%	1,00%	5,50%	5,50%	5,50%	5,50%	7,50%	5,50%
EAC	1,00%	33,00%	22,00%	4,80%	5,50%	5,50%	5,50%	2,00%	7,50%	5,50%
EAT	1,00%	77,50%	37,20%	13,25%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%
EC	1,00%	33,00%	22,00%	4,80%	5,50%	5,50%	5,50%	2,00%	7,50%	5,50%
EM	1,00%	77,50%	37,20%	13,25%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%
EMC	1,00%	77,50%	37,20%	13,25%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%
EMT	47,50%	77,50%	37,20%	32,00%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%
ET	1,00%	77,50%	37,20%	13,25%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%
ICM	NR	77,50%	37,20%	13,25%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%
IEM	NR	77,50%	37,20%	13,25%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%
MC	NR	77,50%	37,20%	13,25%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%
MT	47,50%	77,50%	37,20%	13,25%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%

T	47,50%	46,50%	46,50%	32,00%	15,00%	15,00%	9,00%	9,00%	9,00%	19,00%
---	--------	--------	--------	--------	--------	--------	-------	-------	-------	--------

NR: No Reporta

Fuente: Micromedex® 2017 (6).

Tabla 9. Costo de los eventos adversos evitados

Recurso	Unidades	Frecuencia	Costo unitario			Costo total		
			Mínimo	Promedio	Máximo	Mínimo	Promedio	Máximo
Falla renal aguda								
Electrocardiograma	1	1	\$ 3.869	\$ 4.024	\$ 4.581	\$ 3.869	\$ 4.024	\$ 4.581
Oximetría	1	1	\$ 7.188	\$ 7.475	\$ 8.510	\$ 7.188	\$ 7.475	\$ 8.510
Inserción de catéter permanente para hemodiálisis	1	1	\$ 69.506	\$ 72.287	\$ 82.295	\$ 69.506	\$ 72.287	\$ 82.295
Retiro de catéter permanente para hemodiálisis	1	1	\$ 33.488	\$ 34.827	\$ 39.649	\$ 33.488	\$ 34.827	\$ 39.649
Sala de hemodiálisis	1	12	\$ 25.719	\$ 26.748	\$ 30.451	\$ 308.625	\$ 320.970	\$ 365.412
Servicios profesionales para hemodiálisis	1	12	\$ 126.238	\$ 131.287	\$ 149.465	\$ 1.514.850	\$ 1.575.444	\$ 1.793.582
Furosemida (mg)	1	40	\$ 1,72	\$ 2,06	\$ 2,37	\$ 68,92	\$ 82,27	\$ 94,96
Consulta especialista	1	1	\$ 6.394	\$ 6.650	\$ 7.570	\$ 6.394	\$ 6.650	\$ 7.570
Total						\$ 1.943.987,67	\$ 2.021.757,77	\$ 2.301.694,76
Hipertensión								
Consulta especialista	1	6	\$ 6.394	\$ 6.650	\$ 7.570	\$ 38.363	\$ 39.897	\$ 45.421
Ecocardiografía	1	1	\$ 161.650	\$ 168.116	\$ 191.394	\$ 161.650	\$ 168.116	\$ 191.394
Creatinina en orina	1	1	\$ 3.906	\$ 4.063	\$ 4.625	\$ 3.906	\$ 4.063	\$ 4.625
Educación grupal por nutrición	1	4	\$ 2.400	\$ 2.496	\$ 2.842	\$ 9.600	\$ 9.984	\$ 11.366
Educación grupal por psicología	1	4	\$ 2.400	\$ 2.496	\$ 2.842	\$ 9.600	\$ 9.984	\$ 11.366
Educación grupal por trabajo social	1	4	\$ 2.400	\$ 2.496	\$ 2.842	\$ 9.600	\$ 9.984	\$ 11.366
Telmisartan (mg)	40	365	\$ 45,98	\$ 49,52	\$ 53,54	\$ 671.309	\$ 722.954	\$ 781.727

Recurso	Unidades	Frecuencia	Costo unitario			Costo total		
			Mínimo	Promedio	Máximo	Mínimo	Promedio	Máximo
Hidroclorotiazida (mg)	31,25	365	\$ 0,22	\$ 0,26	\$ 0,37	\$ 2.520	\$ 2.967	\$ 4.265
Total						\$ 906.547,90	\$ 967.948,13	\$ 1.061.530,38
Infección del tracto urinario								
Cefalexina (mg)	12	10	\$ 250,46	\$ 304,27	\$ 430,77	\$ 30.056	\$ 36.513	\$ 51.693
Urocultivo	1	6	\$ 30.381	\$ 31.597	\$ 35.971	\$ 182.288	\$ 189.579	\$ 215.828
Nitrofurantoína (mg)	75	180	\$ 1,41	\$ 1,59	\$ 1,88	\$ 19.099	\$ 21.465	\$ 25.405
Coloración Gram	1	2	\$ 3.725	\$ 3.874	\$ 4.410	\$ 7.450	\$ 7.748	\$ 8.821
Consulta especialista	1	1	\$ 7.769	\$ 8.080	\$ 9.198	\$ 7.769	\$ 8.080	\$ 9.198
Evaluación de leucocitos, eritrocitos y nitritos.	1	1	\$ 26.950	\$ 28.028	\$ 31.909	\$ 26.950	\$ 28.028	\$ 31.909
Ecografía	1	1	\$ 37.738	\$ 39.247	\$ 44.681	\$ 37.738	\$ 39.247	\$ 44.681
Ciprofloxacino (mg)	1250	8,5	\$ 16,19	\$ 17,98	\$ 19,10	\$ 172.063	\$ 191.043	\$ 202.954
Total						\$ 483.411,58	\$ 521.702,93	\$ 590.488,75
Infección por CMV								
Ganciclovir ¹ (mg)	700	14	\$ 99,38	\$ 127,74	\$ 139,46	\$ 973.898	\$ 1.251.899	\$ 1.366.726
Inmunoglobulina específica para CMV	1	1	\$ 21.250	\$ 22.100	\$ 25.160	\$ 21.250	\$ 22.100	\$ 25.160
Serología	1	1	\$ 5.475	\$ 5.694	\$ 6.482	\$ 5.475	\$ 5.694	\$ 6.482
Consulta especialista	1	1	\$ 7.769	\$ 8.080	\$ 9.198	\$ 7.769	\$ 8.080	\$ 9.198
PCR para carga viral	1	1	\$ 331.725	\$ 344.994	\$ 392.762	\$ 331.725	\$ 344.994	\$ 392.762
Total						\$ 1.340.116,83	\$ 1.632.766,44	\$ 1.800.329,49
Infección: Cándida								
Nistatina (mg)	3500	28	\$ 1,60	\$ 1,64	\$ 1,73	\$ 156.917	\$ 161.071	\$ 169.916
Consulta especialista	1	1	\$ 13.769	\$ 14.320	\$ 16.302	\$ 13.769	\$ 14.320	\$ 16.302
Total						\$ 170.685,37	\$ 175.390,66	\$ 186.218,28
Infección: Cándida mucocutánea								
Nistatina (mg) -solución oral-	1000	35	\$ 1,60	\$ 1,64	\$ 1,73	\$ 56.042	\$ 57.525	\$ 60.684
Consulta especialista	1	1	\$ 7.188	\$ 7.475	\$ 8.510	\$ 7.188	\$ 7.475	\$ 8.510
Total						\$ 63.229,15	\$ 65.000,41	\$ 69.194,31
Infección: Herpes simple								
Aciclovir (mg)	3000	10,5	\$ 0,19	\$ 0,23	\$ 0,31	\$ 5.933	\$ 7.182	\$ 9.863
Consulta especialista	1	1	\$ 6.394	\$ 6.650	\$ 7.570	\$ 6.394	\$ 6.650	\$ 7.570
Total						\$ 12.326,80	\$ 13.831,66	\$ 17.433,27
Infección: Herpes Zoster o Herpes Zoster cutáneo								
Aciclovir (mg)	4000	10,5	\$ 0,19	\$ 0,23	\$ 0,31	\$ 7.911	\$ 9.576	\$ 13.151

Recurso	Unidades	Frecuencia	Costo unitario			Costo total		
			Mínimo	Promedio	Máximo	Mínimo	Promedio	Máximo
Consulta especialista	1	1	\$ 3.213	\$ 3.341	\$ 3.804	\$ 3.213	\$ 3.341	\$ 3.804
Total						\$ 11.123,23	\$ 12.917,21	\$ 16.954,36
Leucopenia								
Consulta especialista	1	1	\$ 6.394	\$ 6.650	\$ 7.570	\$ 6.394	\$ 6.650	\$ 7.570
Serología	1	1	\$ 5.475	\$ 5.694	\$ 6.482	\$ 5.475	\$ 5.694	\$ 6.482
Radiografía de tórax	1	1	\$ 25.825	\$ 22.100	\$ 25.160	\$ 25.825	\$ 22.100	\$ 25.160
Hemocultivo	1	1	\$ 38.000	\$ 39.520	\$ 44.992	\$ 38.000	\$ 39.520	\$ 44.992
Recuento de linfocitos	1	1	\$ 40.869	\$ 42.504	\$ 48.389	\$ 40.869	\$ 42.504	\$ 48.389
Recuento de leucocitos	1	1	\$ 25.719	\$ 26.748	\$ 30.451	\$ 25.719	\$ 26.748	\$ 30.451
Hemograma completo	1	1	\$ 13.769	\$ 14.320	\$ 16.302	\$ 13.769	\$ 14.320	\$ 16.302
Frotis de sangre periférica	1	1	\$ 4.350	\$ 4.524	\$ 5.150	\$ 4.350	\$ 4.524	\$ 5.150
Recuento de plaquetas	1	1	\$ 3.588	\$ 3.731	\$ 4.248	\$ 3.588	\$ 3.731	\$ 4.248
Citometría	1	1	\$ 54.500	\$ 56.680	\$ 64.528	\$ 54.500	\$ 56.680	\$ 64.528
Biopsia medula ósea	1	1	\$ 170.619	\$ 177.444	\$ 202.013	\$ 170.619	\$ 177.444	\$ 202.013
Total						\$ 389.106,25	\$ 399.912,50	\$ 455.285,00
Trombocitopenia								
Hemocultivo	1	1	\$ 38.000	\$ 39.520	\$ 44.992	\$ 38.000	\$ 39.520	\$ 44.992
Radiografía de tórax	1	1	\$ 25.825	\$ 26.858	\$ 30.577	\$ 25.825	\$ 26.858	\$ 30.577
Serología	1	1	\$ 5.475	\$ 5.694	\$ 6.482	\$ 5.475	\$ 5.694	\$ 6.482
Hemograma completo	1	2	\$ 13.769	\$ 14.320	\$ 16.302	\$ 27.538	\$ 28.639	\$ 32.604
Hematocrito	1	1	\$ 1.781	\$ 1.853	\$ 2.109	\$ 1.781	\$ 1.853	\$ 2.109
Plasma rico en plaquetas	1	1	\$ 29.969	\$ 31.168	\$ 35.483	\$ 29.969	\$ 31.168	\$ 35.483
Biopsia medula ósea	1	1	\$ 170.619	\$ 177.444	\$ 202.013	\$ 170.619	\$ 177.444	\$ 202.013
Creatinina	1	1	\$ 3.869	\$ 4.024	\$ 4.581	\$ 3.869	\$ 4.024	\$ 4.581
Deshidrogenasa láctica	1	1	\$ 7.188	\$ 7.475	\$ 8.510	\$ 7.188	\$ 7.475	\$ 8.510
Bilirrubina total y directa	1	1	\$ 6.281	\$ 6.533	\$ 7.437	\$ 6.281	\$ 6.533	\$ 7.437
Aspartatoaminotransferasa	1	1	\$ 5.663	\$ 5.889	\$ 6.704	\$ 5.663	\$ 5.889	\$ 6.704
Alaninoaminotransferasa	1	1	\$ 5.663	\$ 5.889	\$ 6.704	\$ 5.663	\$ 5.889	\$ 6.704
Total						\$ 327.868,75	\$ 340.983,50	\$ 388.196,60

¹Supuniendo un adulto de 70 kilos.

5.6. Modelo

A partir de la estimación poblacional y de costos, descrita en las secciones anteriores, se determinaron los siguientes insumos necesarios para el cálculo del AIP, los cuales se sintetizan en la Tabla 10.

Tabla 10. Insumos para el cálculo del AIP

Población objetivo	Pacientes con trasplante de corazón y sometidos a tratamiento de inmunosupresión (639 pacientes en total con edad entre 18-80)																																																																																		
Porcentaje de pacientes sometidos a medicamentos	100% (639 pacientes en total)																																																																																		
Costo de las tecnologías analizadas	<table><tr><th>Esquema</th><th>Vlr mín anual</th><th>Vlr prom anual</th><th>Vlr máx anual</th></tr><tr><td>AC</td><td>\$6.070.574</td><td>\$6.267.510</td><td>\$6.529.261</td></tr><tr><td>AM</td><td>\$1.597.240</td><td>\$1.812.371</td><td>\$2.084.442</td></tr><tr><td>AT</td><td>\$8.352.475</td><td>\$9.027.633</td><td>\$9.453.160</td></tr><tr><td>C</td><td>\$5.743.534</td><td>\$5.801.989</td><td>\$5.879.269</td></tr><tr><td>EA</td><td>\$16.409.091</td><td>\$16.547.572</td><td>\$16.732.043</td></tr><tr><td>EAC</td><td>\$22.152.625</td><td>\$22.349.562</td><td>\$22.611.313</td></tr><tr><td>EAT</td><td>\$24.434.527</td><td>\$25.109.684</td><td>\$25.535.212</td></tr><tr><td>EM</td><td>\$17.352.251</td><td>\$17.428.901</td><td>\$17.516.501</td></tr><tr><td>EC</td><td>\$21.825.585</td><td>\$21.884.041</td><td>\$21.961.321</td></tr><tr><td>EMC</td><td>\$23.095.785</td><td>\$23.230.891</td><td>\$23.395.771</td></tr><tr><td>EMT</td><td>\$25.377.687</td><td>\$25.991.013</td><td>\$26.319.670</td></tr><tr><td>ET</td><td>\$24.107.487</td><td>\$24.644.163</td><td>\$24.885.220</td></tr><tr><td>ICM</td><td>\$30.638.067</td><td>\$32.843.457</td><td>\$34.346.406</td></tr><tr><td>IEM</td><td>\$128.484.196</td><td>\$131.822.286</td><td>\$149.921.380</td></tr><tr><td>MC</td><td>\$7.013.734</td><td>\$7.148.839</td><td>\$7.313.719</td></tr><tr><td>MT</td><td>\$9.295.635</td><td>\$9.908.962</td><td>\$10.237.618</td></tr><tr><td>T</td><td>\$8.025.435</td><td>\$8.562.112</td><td>\$8.803.168</td></tr></table>											Esquema	Vlr mín anual	Vlr prom anual	Vlr máx anual	AC	\$6.070.574	\$6.267.510	\$6.529.261	AM	\$1.597.240	\$1.812.371	\$2.084.442	AT	\$8.352.475	\$9.027.633	\$9.453.160	C	\$5.743.534	\$5.801.989	\$5.879.269	EA	\$16.409.091	\$16.547.572	\$16.732.043	EAC	\$22.152.625	\$22.349.562	\$22.611.313	EAT	\$24.434.527	\$25.109.684	\$25.535.212	EM	\$17.352.251	\$17.428.901	\$17.516.501	EC	\$21.825.585	\$21.884.041	\$21.961.321	EMC	\$23.095.785	\$23.230.891	\$23.395.771	EMT	\$25.377.687	\$25.991.013	\$26.319.670	ET	\$24.107.487	\$24.644.163	\$24.885.220	ICM	\$30.638.067	\$32.843.457	\$34.346.406	IEM	\$128.484.196	\$131.822.286	\$149.921.380	MC	\$7.013.734	\$7.148.839	\$7.313.719	MT	\$9.295.635	\$9.908.962	\$10.237.618	T	\$8.025.435	\$8.562.112	\$8.803.168
	Esquema	Vlr mín anual	Vlr prom anual	Vlr máx anual																																																																															
	AC	\$6.070.574	\$6.267.510	\$6.529.261																																																																															
	AM	\$1.597.240	\$1.812.371	\$2.084.442																																																																															
	AT	\$8.352.475	\$9.027.633	\$9.453.160																																																																															
	C	\$5.743.534	\$5.801.989	\$5.879.269																																																																															
	EA	\$16.409.091	\$16.547.572	\$16.732.043																																																																															
	EAC	\$22.152.625	\$22.349.562	\$22.611.313																																																																															
	EAT	\$24.434.527	\$25.109.684	\$25.535.212																																																																															
	EM	\$17.352.251	\$17.428.901	\$17.516.501																																																																															
	EC	\$21.825.585	\$21.884.041	\$21.961.321																																																																															
	EMC	\$23.095.785	\$23.230.891	\$23.395.771																																																																															
	EMT	\$25.377.687	\$25.991.013	\$26.319.670																																																																															
	ET	\$24.107.487	\$24.644.163	\$24.885.220																																																																															
	ICM	\$30.638.067	\$32.843.457	\$34.346.406																																																																															
	IEM	\$128.484.196	\$131.822.286	\$149.921.380																																																																															
	MC	\$7.013.734	\$7.148.839	\$7.313.719																																																																															
MT	\$9.295.635	\$9.908.962	\$10.237.618																																																																																
T	\$8.025.435	\$8.562.112	\$8.803.168																																																																																
Probabilidad de ocurrencia de eventos adversos evitados	EA asociado/ Esquema	Falla renal aguda	Hipertensión	Infección del tracto urinario	Infección por CMV	Infección: Cándida	Infección: Cándida mucocutánea	Infección: Herpes simple	Infección: Herpes Zoster cutáneo	Leucopenia	Trombocitopenia																																																																								
	AC	NR	NR	21,10%	21,10%	21,10%	21,10%	2,00%	2,00%	4,80%	33,00%																																																																								
	AM	NR	77,50%	37,20%	13,25%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%																																																																								
	AT	47,50%	46,50%	46,50%	32,00%	15,00%	15,00%	9,00%	9,00%	9,00%	19,00%																																																																								
	C	NR	NR	21,10%	21,10%	21,10%	21,10%	2,00%	2,00%	4,80%	33,00%																																																																								
	EA	1,00%	17,00%	22,00%	1,00%	5,50%	5,50%	5,50%	5,50%	7,50%	5,50%																																																																								
	EAC	1,00%	33,00%	22,00%	4,80%	5,50%	5,50%	5,50%	2,00%	7,50%	5,50%																																																																								

	EAT	1,00%	77,50%	37,20%	13,25%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%
	EC	1,00%	33,00%	22,00%	4,80%	5,50%	5,50%	5,50%	2,00%	7,50%	5,50%
	EM	1,00%	77,50%	37,20%	13,25%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%
	EMC	1,00%	77,50%	37,20%	13,25%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%
	EMT	47,50%	77,50%	37,20%	32,00%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%
	ET	1,00%	77,50%	37,20%	13,25%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%
	ICM	NR	77,50%	37,20%	13,25%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%
	IEM	NR	77,50%	37,20%	13,25%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%
	MC	NR	77,50%	37,20%	13,25%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%
	MT	47,50%	77,50%	37,20%	13,25%	18,70%	18,00%	20,80%	10,00%	34,50%	30,90%
	T	47,50%	46,50%	46,50%	32,00%	15,00%	15,00%	9,00%	9,00%	9,00%	19,00%

Costo anual de los eventos adversos evitados	Evento Adverso				Costo total		
					Mínimo	Promedio	Máximo
	Falla renal aguda				\$1.943.988	\$2.021.758	\$2.301.695
	Hipertensión				\$906.548	\$967.948	\$1.061.530
	Infección del tracto urinario				\$483.412	\$521.703	\$590.489
	Infección por CMV				\$1.340.117	\$1.632.766	\$1.800.329
	Infección: Cándida				\$170.685	\$175.391	\$186.218
	Infección: Cándida mucocutánea				\$63.229	\$65.000	\$69.194
	Infección: Herpes simple				\$12.327	\$13.832	\$17.433
	Infección: Herpes Zoster o Herpes Zoster cutáneo				\$11.123	\$12.917	\$16.954
	Leucopenia				\$389.106	\$399.913	\$455.285
	Trombocitopenia				\$327.869	\$340.984	\$388.197

6. Escenarios

Para la construcción de los escenarios se tuvo en cuenta la información sobre el número de unidades vendidas de los medicamentos en la base de datos del SISMED. En la Tabla 11 se presentan las unidades vendidas de cada medicamento acorde al código CUM para cada trimestre en el periodo 2014-2016. Ahora bien, para el escenario actual, se consideró únicamente la participación de mercado de las tecnologías incluidas para el año 2016.

Seguidamente, para el cálculo del escenario 1, se tomaron todas las tecnologías consideradas en el análisis, independiente de su condición de inclusión. Para el año 1, se tomó la participación de acuerdo al número de unidades vendidas con respecto al total para el año 2016. Para el cálculo de los años 2 y 3, se obtuvieron las tasas de crecimiento de promedio de los años 2014 a 2016 y con ellas se calculó una suerte de proyección para los años siguientes. Con estas nuevas unidades igualmente se procedió a realizar las participaciones de mercado.

Tabla 11. Número de unidades vendidas reportadas en el SISMED en el periodo 2014-2016

Medicamento / CUM	Unidades																Tasas de crecimiento	
	Año Trimestre	2014					2015					2016					2014- 2015	2015- 2016
		I	II	III	IV	Total	I	II	III	IV	Total	I	II	III	IV	Total		
Azatioprina		9727	676072	527349	481381	1694529	2176	1044794	1027225	1884	2076079	2807	4144	1365	1468	9784	22,52%	-99,53%
20023909-1		3500	673200	517700	481020	1675420	500	1044342	1026200	1	2071043	1300	2400	400	700	4800	23,61%	-99,77%
46266-1		6227	2872	9649	361	19109	1676	452	1025	1883	5036	1507	1744	965	768	4984	-73,65%	-1,03%
Ciclosporina		12892	13926	15384	14187	56389	12238	12701	12971	15183	53093	11355	12103	11436	11444	46338	-5,85%	-12,72%
19943209-2		918	1122	1334	1059	4433	795	770	---	---	1565	---	---	---	---	0	-64,70%	-100,00%
19943209-7		---	---	---	---	0	---	---	1093	1160	2253	541	488	28	---	1057	---	-53,08%
19943316-2		403	452	418	473	1746	215	187	226	---	628	---	---	---	---	0	-64,03%	-100,00%
20010244-1		667	972	908	689	3236	366	511	280	---	1157	---	---	---	---	0	-64,25%	-100,00%
22899-1		448	482	454	407	1791	408	538	494	516	1956	629	359	457	508	1953	9,21%	-0,15%
24092-1		2	55	39	62	158	17	106	113	142	378	84	167	52	41	344	139,24%	-8,99%
33037-1		2442	2538	2776	2602	10358	2312	2439	2819	3355	10925	2422	2839	2727	2477	10465	5,47%	-4,21%
33038-1		2874	2872	2751	2864	11361	2851	2627	2575	3534	11587	2991	2839	2514	2464	10808	1,99%	-6,72%
51612-1		5138	5433	6704	6031	23306	5274	5523	5371	6476	22644	4688	5411	5658	5954	21711	-2,84%	-4,12%
Everolimus		1960	2157	2060	3010	9187	2173	2092	2454	2844	9563	2109	2322	2501	2619	9551	4,09%	-0,13%
19946766-2		1200	1130	1209	1542	5081	1238	1127	1348	1401	5114	1361	1335	1427	1475	5598	0,65%	9,46%
19946771-2		501	708	524	1123	2856	602	643	685	846	2776	480	661	705	680	2526	-2,80%	-9,01%
19946772-2		259	319	327	345	1250	333	322	421	597	1673	268	326	369	464	1427	33,84%	-14,70%
Inmunoglobulina antitimocitos (conejo)		3247	2795	2561	3359	11962	2440	3163	3633	3371	12607	3041	3404	2684	3617	12746	5,39%	1,10%
113757-1		3247	2795	2561	3359	11962	2440	3163	3633	3371	12607	3041	3404	2684	3617	12746	5,39%	1,10%

Medicamento / CUM	Unidades																Tasas de crecimiento	
	Año	2014					2015					2016					2014- 2015	2015- 2016
		I	II	III	IV	Total	I	II	III	IV	Total	I	II	III	IV	Total		
Inmunoglobulina antitímicos (equina)		534	1066	922	759	3281	707	1157	739	865	3468	921	805	804	816	3346	5,70%	-3,52%
20024740-1		534	1066	922	759	3281	707	1157	739	865	3468	921	805	804	816	3346	5,70%	-3,52%
Micofenolato		17318	18145	236669	11947	284079	7800	11858	151197	15967	186822	148631	29443	86291	99529	363894	-34,24%	94,78%
19934076-1		5648	5153	5524	7388	23713	5044	7088	7341	6749	26222	5763	6130	6294	6577	24764	10,58%	-5,56%
19934077-1		397	266	413	377	1453	315	403	518	609	1845	361	490	465	590	1906	26,98%	3,31%
19948669-1		9504	11127	2942	1206	24779	1015	2505	1910	6470	11900	1471	2225	1525	---	5221	-51,98%	-56,13%
19996121-3		1142	936	967	1411	4456	925	1139	---	1530	3594	271	948	1272	2197	4688	-19,34%	30,44%
20023910-1		---	---	137960	---	137960	---	---	138250	---	138250	139860	18840	74760	85060	318520	0,21%	130,39%
20035418-1		---	---	---	---	0	---	---	---	---	0	---	---	---	270	270	---	---
20037898-3		525	588	417	515	2045	477	468	506	394	1845	587	332	343	341	1603	-9,78%	-13,12%
20038752-1		---	---	---	---	0	---	46	126	184	356	216	260	382	2130	2988	---	739,33%
20043060-1		---	---	87860	---	87860	---	---	---	---	0	---	---	---	---	0	-100,00%	---
20043076-1		---	---	---	---	0	---	129	30	30	189	46	42	105	48	241	---	27,51%
20053537-1		---	---	---	---	0	---	---	---	---	0	2	4	29	69	104	---	---
20053538-1		---	---	---	---	0	---	---	---	---	0	42	159	1111	2237	3549	---	---
204751-2		100	4	---	---	104	---	---	---	1	1	1	---	---	---	1	-99,04%	0,00%
216049-3		2	71	586	1050	1709	24	80	2516	---	2620	11	13	5	10	39	53,31%	-98,51%
Tacrolimus		19538	21201	34992	31239	106970	24438	27725	26494	29820	108477	25696	26730	26783	30208	109417	1,41%	0,87%
19943739-3		11	7	13	9	40	10	19	25	5	59	30	16	27	30	103	47,50%	74,58%
19943740-1		114	203	620	1522	2459	1255	229	235	324	2043	237	196	150	260	843	-16,92%	-58,74%
19943741-1		2570	2958	6350	8251	20129	3414	5784	3095	4259	16552	4095	4912	4153	5664	18824	-17,77%	13,73%

Medicamento / CUM	Unidades																Tasas de crecimiento	
	Año	2014					2015					2016					2014- 2015	2015- 2016
		I	II	III	IV	Total	I	II	III	IV	Total	I	II	III	IV	Total		
19983583-1		12024	13765	15706	12352	53847	13645	14781	15733	17655	61814	14618	14552	15360	17158	61688	14,80%	-0,20%
19983585-1		2634	2833	3971	2907	12345	3343	3782	4515	4613	16253	4092	4034	4120	4304	16550	31,66%	1,83%
20024899-2		1861	865	7578	5661	15965	2067	2246	2070	1830	8213	1436	1795	1856	1536	6623	-48,56%	-19,36%
20024901-2		---	1	---	1	2	8	24	---	26	58	29	27	53	47	156	2800,00%	168,97%
20035350-2		324	569	754	536	2183	696	860	821	1108	3485	1159	1198	1064	1209	4630	59,64%	32,86%

Para la construcción del escenario 2, se buscó representar la opinión de los expertos. Para ello, los expertos recomendaron usar la información reportada por ISHLT (20) en cuanto a los distintos esquemas usados en el mundo y como cambia estos en su distribución dependiendo si es el primer año o a los 5 años posterior al trasplante.

Tabla 12. Escenarios de participación de mercado

Esquema	Participación actual	Escenario 1			Escenario 2		
		Año 1	Año 2	Año 3	Año 1	Año 2	Año 3
AC	6,33%	1,41%	0,29%	0,05%	1,40%	1,24%	1,09%
AM	42,16%	9,36%	2,63%	0,64%	0,52%	0,44%	0,37%
AT	0,00%	2,99%	0,66%	0,13%	2,34%	3,10%	3,87%
C	5,23%	1,16%	0,81%	0,50%	0,70%	0,88%	1,06%
EA	0,00%	0,48%	0,09%	0,02%	0,45%	1,39%	2,32%
EAC	0,00%	1,65%	0,34%	0,06%	1,74%	1,54%	1,35%
EAT	0,00%	3,23%	0,72%	0,14%	1,74%	1,54%	1,35%
EC	0,00%	1,40%	1,00%	0,62%	1,67%	3,04%	4,41%
EM	0,00%	9,20%	12,28%	14,19%	0,45%	1,39%	2,32%
EMC	0,00%	10,52%	12,46%	12,78%	1,74%	1,54%	1,35%
EMT	0,00%	12,10%	13,65%	13,34%	1,74%	1,54%	1,35%
ET	0,00%	2,98%	2,38%	1,65%	1,67%	3,04%	4,41%
ICM	0,00%	9,44%	12,36%	14,02%	0,52%	0,44%	0,37%
IEM	0,00%	9,20%	12,28%	14,19%	0,52%	0,44%	0,37%
MC	46,28%	10,28%	12,34%	12,81%	25,16%	21,90%	18,57%
MT	0,00%	11,86%	13,52%	13,34%	54,41%	51,69%	48,97%
T	0,00%	2,74%	2,19%	1,52%	3,23%	4,85%	6,47%

7. Resultados

A continuación, se presenta una breve descripción de los resultados de AIP.

7.1. Impacto total

El costo total de las tecnologías en consideración en el AIP es de:

Costo actual del tratamiento por año
\$ 3.833.981.100,39

7.2. Impacto por escenarios

En el escenario 1, el costo del tratamiento en el año 1 sería de \$ 18.679.030.071, en el año 2 de \$ 23.826.295.119 y en el 3 de \$ 27.912.571.945. En este sentido, el impacto

presupuestal sería de \$ 14.845.048.971. Y el impacto presupuestal incremental para los años 2 y 3 serían de \$ 5.147.265.048 y \$ 4.086.276.826.

En el escenario 2, el costo del tratamiento en el año 1 es de \$ 8.450.957.344, en el año 2 de \$ 9.398.828.111 y en el año 3 de \$ 10.443.561.891. Por su parte, el impacto presupuestal sería de \$ 4.616.976.243. Y el impacto presupuestal para los años 2 y 3 serían de \$ 947.870.768 y \$ 1.044.733.780.

Las diferencias de los valores de impacto se justificarían en la alta participación en el año 1 de medicamentos como inmunoglobulina antitimocitos (conejo) e inmunoglobulina antitimocitos (equina) del escenario 1 en comparación con el 2. Estos medicamentos son lo que reportaron un valor más alto por precio ponderado y dosis, y a su vez de los valores más altos en términos de costos del tratamiento. Y es por esta misma razón, que podría justificarse un impacto presupuestal incremental es mayor en los años 2 y 3, en donde la participación de dichos medicamentos adquiere mayor importancia, específicamente llegando a una participación del 14,02% y 14,19%, respectivamente. A continuación, se presentan los resultados por escenarios.

Costos del tratamiento en la distribución de mercado del escenario 1		
Costo del tratamiento en el año 1		Impacto presupuestal(Nuevo-Actual) año 1
\$ 18.679.030.071,02		\$ 14.845.048.970,63
Costo del tratamiento en el año 2		Impacto presupuestal (año 2 - año 1)
\$ 23.826.295.119,41		\$ 5.147.265.048,39
Costo del tratamiento en el año 3		Impacto presupuestal (año 3 - año 2)
\$ 27.912.571.945,08		\$ 4.086.276.825,67

Costos del tratamiento en la distribución de mercado del escenario 2		
Costo del tratamiento en el año 1		Impacto presupuestal(Nuevo-Actual) año 1
\$ 8.450.957.343,63		\$ 4.616.976.243,24
Costo del tratamiento en el año 2		Impacto presupuestal (año 2 - año 1)
\$ 9.398.828.111,28		\$ 947.870.767,65
Costo del tratamiento en el año 3		Impacto presupuestal (año 3 - año 2)
\$ 10.443.561.891,49		\$ 1.044.733.780,21

7.3. Análisis de sensibilidad

Finalmente, se presentan los resultados del análisis de sensibilidad determinístico y probabilístico bajo los escenarios de participación de mercado considerados. Específicamente, se presenta el impacto presupuestal asumiendo el precio mínimo, medio y máximo de las tecnologías.

Determinístico		ESCENARIO 1	Probabilístico	
Impacto presupuestal			Impacto presupuestal	
Mínimo	\$ 14.426.937.398,51		Mínimo	\$ 12.735.433.378,80
Medio	\$ 14.845.048.970,63		Medio	\$ 14.773.368.416,22
Máximo	\$ 16.026.890.264,72		Máximo	\$ 17.381.597.804,78

Determinístico		ESCENARIO 2	Probabilístico	
Impacto presupuestal			Impacto presupuestal	
Mínimo	\$ 4.404.235.281,53		Mínimo	\$ 3.889.064.530,72
Medio	\$ 4.616.976.243,25		Medio	\$ 4.602.766.861,97
Máximo	\$ 4.775.974.110,77		Máximo	\$ 5.254.640.762,86

7.4. Bibliografía

1. Congreso de la República de Colombia. Ley Estatutaria 1751 de 2015: por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones [Internet]. [cited 2017 Sep 13]. Available from: http://wp.presidencia.gov.co/sitios/normativa/leyes/Documents/LEY_1751_DEL_16_DE_FEBRERO_DE_2015.pdf
2. Smits JM. Actual situation in eurotransplant regarding high urgent heart transplantation. Eur J Cardio-thoracic Surg. 2012;42(4):609–11.
3. Hsich EM. Matching the market for heart transplantation. Circ Hear Fail. 2016;9(4):1–10.
4. TRASPLANTES INDSCNRDY. INFORME ANUAL RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES COLOMBIA AÑO 2015. 2016;1–65.
5. Ministerio de Salud y Protección Social. Datos Globales de Donación y Trasplantes, 2014. 2014;1–5.
6. Orozco L, Sánchez E, Castro P, Contreras J. Análisis de impacto presupuestal de everolimus más tacrolimus y prednisolona comparado con tacrolimus y prednisolona para la profilaxis del rechazo en los receptores de trasplante de hígado en Colombia. Bogotá D.C.: Universidad de Antioquia, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2015.
7. Parra CO, Cirujana M, María L, Arrázola O, Posso H, Asesor V. Survival in Patients with Liver Transplantation performed in the Fundación Cardiointantil between 2005 and 2013 Camila [Internet]. Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario; 2015 [cited 2017 Oct 5]. Available from: <http://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/10554/1015398846-2015.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
8. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. 2014 [cited 2017 Sep 13];8(1). Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/manual-metodologico-analisis-impacto-presupuestal.pdf>
9. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual Metodológico de Participación y deliberación. [Internet]. 2014 [cited 2017 Sep 13]. 1-85 p. Available from: <http://www.iets.org.co/Manuales/Manuales/Manual Participación 30 sep.pdf>
10. (AEMPS) A española de medicamentos y productos sanitarios. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA.
11. Invima. Sistema de trámites en línea - Consultas públicas.
12. Ministerio de salud y protección social instituto de evaluación de tecnología en salud (IETS). Medicamentos a un clic.
13. Martindale/The complete drug reference. Thirty-six. Pharmaceutical Press; 2009. 3709 p.
14. Portolés. PLAMILJCLM. MA. Velazquez-Farmacología Básica y Clínica. 18a Edició. Editorial médica Panamericana; 2008. 1369 p.
15. truven health Analytics. Micromedex Solutions/Evidence-based clinical decision support.
16. Instituto Nacional de Salud. Informe anual red de donación y trasplantes Colombia [Internet]. Available from: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/Estadsticas/Forms/public.aspx>
17. Almenar L, Segovia J, Crespo-Leiro MG, Palomo J, Arizón JM, González-Vílchez F, et al. Registro Español de Trasplante Cardíaco. XXIII Informe Oficial de la Sección

- de Insuficiencia Cardíaca y Trasplante Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (1984-2011). Rev Española Cardiol [Internet]. Elsevier; 2012 Nov 1 [cited 2017 Oct 9];65(11):1030–8. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300893212004873>
18. Villegas A, Jaramillo JC, Franco G. Trasplante de corazón. RCC [Internet]. 2001 [cited 2017 Oct 9];9:75–21. Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcca/v9n1/9n1a4.pdf>
 19. Jaramillo JC, Villegas A, Fernández D, Ramírez A, Durán MA, Montoya M, et al. Risk function for survival in patients with heart transplant. Rev Colomb Cardiol [Internet]. Sociedad Colombiana de Cardiología; 2007 [cited 2017 Oct 9];14(1):33–42. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-56332007000100005
 20. The International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT). Heart/Lung Registries - Slides [Internet]. Available from: <https://www.isHLT.org/registries/slides.asp?slides=heartLungRegistry>
 21. Unión temporal Instituto Nacional de Cancerología (INC) - Instituto para la Evaluación de la Calidad y Atención en Salud (IECAS). Análisis de Impacto Presupuestal de Fulvestrant para el manejo del cáncer de mama metastásico. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS); 2013.
 22. 3 THALB-. Drug Consult - MICROMEDEX® SOLUTIONS.

Para consultar los anexos, revise la versión digital (registros sanitarios)

7.5. Anexos

7.6. Anexo 1. Registros INVIMA de las tecnologías actuales y nuevas.

Anexo 1.1. Registros sanitarios Azatioprina (11)

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AX01	INVIMA 2008M-0007847	azatioprina	AZATHIOPRINE	tableta	caja por 100 tabletas en blister de 10 tabletas c/u.	prevención del rechazo en trasplante de órganos. enfermedades autoinmunes, artritis reumatoidea grave, lupus eritomatoso sistémico.	Vigente	PHARMA CHEMIE B.V.	19966222-1
L04AX01	INVIMA 2015M-0011719-R1	azatioprina	AZATIOPRINA 50 MG	tableta	uso institucional: caja por 100 tabletas en blister de pvc verde/aluminio por 10 tabletas cada blister	prevención del rechazo en trasplante de órganos. enfermedades autoinmunes, artritis reumatoidea grave, lupus eritomatoso sistémico.	Vigente	RPG LIFE SCIENCES LIMITED	20023909-1
L04AX01	INVIMA 2015M-005466-R3	azatioprina	IMURAN 50 MG	tableta recubierta	caja de cartón por 100 tabletas en 4 blister de pvc blanco opaco / aluminio por 25 tabletas cada uno.	agente inmunosupresor útil en la prevención del rechazo de trasplantes y en algunas enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea. lupus eritematoso sistémico, púrpura trombocitopenica idiopática, anemia hemolítica autoinmune.	Vigente	ASPEN LABS S.A. DE C.V., MEXICO	46266-1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AX01	INVIMA 2015M-005466- R3	azatioprina	IMURAN 50 MG	tableta recubierta	uso institucional: caja de cartón por 100 tabletas en 4 blister de pvc blanco opaco / aluminio por 25 tabletas cada uno.	agente inmunosupresor útil en la prevención del rechazo de trasplantes y en algunas enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea. lupus eritematoso sistémico, púrpura trombocitopenica idiopática, anemia hemolítica autoinmune.	Vigente	ASPEN LABS S.A. DE C.V., MEXICO	46266-2
L04AX01	INVIMA 2003M- 0002752	azatioprina	AZATIOPRINA 50 MG TABLETAS	tableta	caja por 56 tabletas envasadas en blister pvc verde/aluminio.	inmunosupresor	Perdida Fuerza Ejec	MERCK S.A.	19936773- 1
L04AX01	INVIMA 2003M- 0002752	azatioprina	AZATIOPRINA 50 MG TABLETAS	tableta	caja por 100 tabletas envasadas en blister pvc verde/aluminio.	inmunosupresor	Perdida Fuerza Ejec	MERCK S.A.	19936773- 2
L04AX01	INVIMA 2002M-012572 R1	azatioprina	AZATIOPRINA 50 MG COMPRIMIDOS	tableta	blister de aluminio/pvc por 20 tabletas. caja por 10 blister	inmunosupresor	Vencido	INDUSTRIAL FARMACEUTI CA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A.	39888-1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AX01	INVIMA 2002M-012572 R1	azatioprina	AZATIOPRINA 50 MG COMPRIMIDOS	tableta	blister de aluminio/pvc por 20 tabletas. caja por 1 blister	inmunosupresor	Vencido	INDUSTRIAL FARMACEUTI CA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A.	39888-2
L04AX01	INVIMA 2002M-012572 R1	azatioprina	AZATIOPRINA 50 MG COMPRIMIDOS	tableta	blister de aluminio/pvc por 20 tabletas. caja por 2 blister	inmunosupresor	Vencido	INDUSTRIAL FARMACEUTI CA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A.	39888-3
L04AX01	INVIMA 2002M-012572 R1	azatioprina	AZATIOPRINA 50 MG COMPRIMIDOS	tableta	blister de aluminio/pvc por 20 tabletas. caja por 3 blister	inmunosupresor	Vencido	INDUSTRIAL FARMACEUTI CA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A.	39888-4
L04AX01	INVIMA 2002M-012572 R1	azatioprina	AZATIOPRINA 50 MG COMPRIMIDOS	tableta	blister de aluminio/pvc por 20 tabletas. caja por 4 blister	inmunosupresor	Vencido	INDUSTRIAL FARMACEUTI CA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A.	39888-5
L04AX01	INVIMA 2002M-012572 R1	azatioprina	AZATIOPRINA 50 MG COMPRIMIDOS	tableta	blister de aluminio/pvc por 20 tabletas. caja por 5 blister	inmunosupresor	Vencido	INDUSTRIAL FARMACEUTI CA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A.	39888-6

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AX01	INVIMA 2002M-012572 R1	azatioprina	AZATIOPRINA 50 MG COMPRIMIDOS	tableta	blister de aluminio/pvc por 20 tabletas. caja por 6 blister	inmunosupresor	Vencido	INDUSTRIAL FARMACEUTI CA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A.	39888-7
L04AX01	INVIMA 2002M-012572 R1	azatioprina	AZATIOPRINA 50 MG COMPRIMIDOS	tableta	blister de aluminio/pvc por 20 tabletas. caja por 7 blister	inmunosupresor	Vencido	INDUSTRIAL FARMACEUTI CA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A.	39888-8
L04AX01	INVIMA 2002M-012572 R1	azatioprina	AZATIOPRINA 50 MG COMPRIMIDOS	tableta	blister de aluminio/pvc por 20 tabletas. caja por 8 blister	inmunosupresor	Vencido	INDUSTRIAL FARMACEUTI CA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A.	39888-9
L04AX01	INVIMA 2002M-012572 R1	azatioprina	AZATIOPRINA 50 MG COMPRIMIDOS	tableta	blister de aluminio/pvc por 20 tabletas. caja por 9 blister	inmunosupresor	Vencido	INDUSTRIAL FARMACEUTI CA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A.	39888-10
L04AX01	INVIMA M- 005038	azatioprina	AZATHIOPRINE TABLETAS 50 MG.	tableta	caja por 100 tabletatas en blister de pvc/aluminio por 10 tabletas	inmunosupresor - antineoplasico	Vencido	PHARMA CHEMIE B.V.	201072-1

Anexo 1.2. Registros sanitarios Ciclosporina (11)

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD01	INVIMA 2007M- 007777- R2	ciclosporina	sandimmun neoral microemulsion	emulsion oral	caja por un frasco de vidrio ambar tipo iii por 50 ml, tapon de caucho, agrafe de aluminio tipo tear- off y equipo de administración	trasplante de órgano sólido: prevención del rechazo del injerto después de un alotrasplante de riñón, hígado, corazón, corazón-pulmón combinado, pulmón o páncreas. tratamiento del rechazo del injerto en pacientes que anteriormente recibían otros inmunodepresores. trasplante de médula ósea: prevención del rechazo del injerto después de un trasplante de médula ósea. prevención o tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped (eich). otras indicaciones distintas del trasplante: uveítis endógena: tratamiento de la uveítis intermedia o posterior activa que amenaza la visión, de etiología no infecciosa, cuando el tratamiento convencional ha fracasado o ha provocado reacciones adversas inaceptables. tratamiento de la uveítis de behçet con ataques inflamatorios repetidos que afectan la retina. síndrome nefrótico: síndrome nefrótico corticodependiente o corticorresistente en adultos y niños, causado por enfermedades glomerulares tales como nefropatía de cambios mínimos, glomerulosclerosis focal o segmentaria, o glomerulonefritis membranosa. sandimmun neoral puede emplearse para inducir y mantener remisiones, así como para preservar la remisión inducida con corticoesteroides, lo que permite retirarlos. artritis reumatoide: tratamiento de la artritis reumatoide activa grave. psoriasis: tratamiento de la psoriasis grave cuando el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. dermatitis atópica: sandimmun neoral está indicado en pacientes con dermatitis atópica grave que necesitan un tratamiento sistémico.	Vigente	NOVARTIS PHARMA A.G.	22899-1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD01	INVIMA 2016M- 007894- R3	ciclosporina	sandimmun® concentrado para perfusión 50 mg/ml	solución inyectable	caja por 10 ampollas de vidrio tipo I por 1ml	inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, trasplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), trasplante de médula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoide activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave	Vigente	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G. PHARMACEUTICAL OPERATIONS SCHEWEIZ	24092-1
L04AD01	INVIMA 2008 M- 0010504- R2	ciclosporina	sandimmun® neoral® capsula blanda microemulsión con 100 mg	capsula blanda	estuche de cartón x 50 capsulas blister de aluminio doble, formado por una recubierta de aluminio (poliamida/pvc/alu)	trasplantes: trasplante de órgano sólido: prevención del rechazo del injerto después de un alotrasplante de riñón, hígado, corazón, corazón-pulmón combinado, pulmón o páncreas. tratamiento del rechazo del injerto en pacientes que anteriormente recibían otros inmunodepresores. trasplante de médula ósea: prevención del rechazo del injerto después de un trasplante de médula ósea. prevención o tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped (eich). otras indicaciones distintas del trasplante: uveítis endógena: tratamiento de la uveítis intermedia o posterior activa que amenaza la visión, de etiología no infecciosa, cuando el tratamiento convencional ha fracasado o ha provocado reacciones adversas inaceptables. tratamiento de la uveítis de behçet con ataques inflamatorios repetidos que afectan la retina. síndrome nefrótico: síndrome nefrótico corticodependiente o corticorresistente en adultos y niños, causado por enfermedades glomerulares tales como nefropatía de cambios mínimos, glomerulosclerosis focal o segmentaria, o glomerulonefritis membranosa. sandimmun neoral puede emplearse para inducir y mantener remisiones, así como para preservar la remisión inducida con corticoesteroides, lo que permite retirarlos. artritis reumatoide: tratamiento de la artritis reumatoide activa grave. psoriasis: tratamiento de la psoriasis grave cuando el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. dermatitis atópica: sandimmun neoral está indicado en pacientes con dermatitis atópica grave que necesitan un tratamiento sistémico.	Vigente	NOVARTIS PHARMA A.G.	33037-1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD01	INVIMA 2008 M- 010503- R2	ciclosporina	sandimmun neoral® capsulas blanda con microemuls ion 25 mg	capsula blanda	caja x 50 cápsulas blandas en blister aluminio/aluminio x 10 cápsulas blandas blister	trasplante de órgano sólido:prevención del rechazo del injerto después de un alotrasplante de riñón, hígado, corazón, corazón-pulmón combinado, pulmón o páncreas. tratamiento del rechazo del injerto en pacientes que anteriormente recibían otros inmunodepresores.trasplante de médula ósea:prevención del rechazo del injerto después de un trasplante de médula ósea.prevenición o tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped (eich).otras indicaciones distintas del trasplante:uveítis endógena:tratamiento de la uveítis intermedia o posterior activa que amenaza la visión, de etiología no infecciosa, cuando el tratamiento convencional ha fracasado o ha provocado reacciones adversas inaceptables.tratamiento de la uveítis de behçet con ataques inflamatorios repetidos que afectan la retina.síndrome nefrótico:síndrome nefrótico corticodependiente o corticorresistente en adultos y niños, causado por enfermedades glomerulares tales como nefropatía de cambios mínimos, glomerulosclerosis focal o segmentaria, o glomerulonefritis membranosa. sandimmun neoral puede emplearse para inducir y mantener remisiones, así como para preservar la remisión inducida con corticoesteroides, lo que permite retirarlos.artritis reumatoide:tratamiento de la artritis reumatoide activa grave. psoriasis:tratamiento de la psoriasis grave cuando el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz.dermatitis atópica: sandimmun neoral está indicado en pacientes con dermatitis atópica grave que necesitan un tratamiento sistémico.	Vigente	NOVARTIS PHARMA A.G.	33038-1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD01	INVIMA 2014M- 014239- R2	ciclosporina	sandimmun neoral capsula blanda con microemuls ion x 50 mg	capsula blanda	caja por 50 cápsulas blandas en blister de aluminio doble de pa/pvc/alu- aluminio	trasplantes:trasplante de órgano sólido:prevención del rechazo del injerto después de un alotrasplante de riñón, hígado, corazón, corazón-pulmón combinado, pulmón o páncreas. tratamiento del rechazo del injerto en pacientes que anteriormente recibían otros inmunodepresores.trasplante de médula ósea:prevención del rechazo del injerto después de un trasplante de médula ósea.prevenición o tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped (eich).otras indicaciones distintas del trasplante:uveítis endógena:tratamiento de la uveítis intermedia o posterior activa que amenaza la visión, de etiología no infecciosa, cuando el tratamiento convencional ha fracasado o ha provocado reacciones adversas inaceptables.tratamiento de la uveítis de behçet con ataques inflamatorios repetidos que afectan la retina.síndrome nefrótico:síndrome nefrótico corticodependiente o corticorresistente en adultos y niños, causado por enfermedades glomerulares tales como nefropatía de cambios mínimos, glomerulosclerosis focal o segmentaria, o glomerulonefritis membranosa. sandimmun neoral puede emplearse para inducir y mantener remisiones, así como para preservar la remisión inducida con corticoesteroides, lo que permite retirarlos.artritis reumatoide:tratamiento de la artritis reumatoide activa grave. psoriasis:tratamiento de la psoriasis grave cuando el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz.dermatitis atópica: sandimmun neoral está indicado en pacientes con dermatitis atópica grave que necesitan un tratamiento sistémico.	Vigente	NOVARTIS PHARMA AG	51612-1
L04AD01	INVIMA 2015M- 0003662- R1	ciclosporina	biosporin® capsulas por 50 mg	capsula blanda	caja - blister aluminio/aluminio por 10 capsulas.	inmunosupresor en el transplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, transplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), transplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.	Vigente	BIOTOSCANA FARMA S.A.	19943209- 1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD01	INVIMA 2015M- 0003662- R1	ciclosporina	biosporin® capsulas por 50 mg	capsula blanda	caja - blister aluminio/aluminio por 50 capsulas.	inmunosupresor en el transplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, transplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), transplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.	Vigente	BIOTOSCANA FARMA S.A.	19943209- 2
L04AD01	INVIMA 2015M- 0003662- R1	ciclosporina	biosporin® capsulas por 50 mg	capsula blanda	caja - blister aluminio/aluminio por 100 capsulas.	inmunosupresor en el transplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, transplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), transplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.	Vigente	BIOTOSCANA FARMA S.A.	19943209- 3
L04AD01	INVIMA 2015M- 0003662- R1	ciclosporina	biosporin® capsulas por 50 mg	capsula blanda	uso institucional: caja - blister aluminio/aluminio por 50 capsulas	inmunosupresor en el transplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, transplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), transplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.	Vigente	BIOTOSCANA FARMA S.A.	19943209- 7
L04AD01	INVIMA 2015M- 0003662- R1	ciclosporina	biosporin® capsulas por 50 mg	capsula blanda	uso institucional: caja - blister aluminio/aluminio por 100 capsulas	inmunosupresor en el transplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, transplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), transplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.	Vigente	BIOTOSCANA FARMA S.A.	19943209- 8
L04AD01	INVIMA 2015M- 0003662- R1	ciclosporina	biosporin® capsulas por 50 mg	capsula blanda	uso institucional: caja - blister aluminio/aluminio por 10 capsulas	inmunosupresor en el transplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, transplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), transplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.	Vigente	BIOTOSCANA FARMA S.A.	19943209- 9
L04AD01	INVIMA 2008M- 0007667	ciclosporina	ciclosporina cápsulas usp 100 mg.	capsula blanda	caja por 60 capsulas de gelatina blanda en blister alu/alu.	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea.	Vigente	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	19970906- 1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD01	INVIMA 2007M- 0007637	ciclosporina	ciclosporina solucion oral usp 100 mg /ml.	solucion oral	caja con un frasco de vidrio y tapa de polietileno blanco por 50 ml. de solución.	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea.	Vigente	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	19970908- 1
L04AD01	INVIMA 2007M- 0007407	ciclosporina	biotoscana biosporin®	solucion oral	caja con un frasco de vidrio ambar por 50 ml de solucion y una jeringa dosificadora.	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de médula ósea, en uveítis, síndrome de behcet, psoriasis severa y síndrome nefrótico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea activa severa.	Vigente	BIOTOSCANA FARMA S.A.	19977039- 1
L04AD01	INVIMA 2008M- 0008140	ciclosporina	genosporin 50 mg capsulas	capsula blanda	caja por 10 capsulas	inmunosupresor en el trasplante de organos (corazon, riñon e higado) y trasplante de medula osea, en uveitis, sindrome behcet, psoriasis severa y sindrome nefrotico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. para caso de dermatitis atopica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatologo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promocion solo debe ser al especialista.	Vigente	AMERICAN GENERICS S.A.S.	19980483- 1
L04AD01	INVIMA 2008M- 0008140	ciclosporina	genosporin 50 mg capsulas	capsula blanda	caja por 30 capsulas	inmunosupresor en el trasplante de organos (corazon, riñon e higado) y trasplante de medula osea, en uveitis, sindrome behcet, psoriasis severa y sindrome nefrotico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. para caso de dermatitis atopica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatologo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promocion solo debe ser al especialista.	Vigente	AMERICAN GENERICS S.A.S.	19980483- 2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD01	INVIMA 2008M- 0008140	ciclosporina	genosporin 50 mg capsulas	capsula blanda	caja por 50 capsulas	inmunosupresor en el trasplante de organos (corazon, riñon e higado) y trasplante de medula osea, en uveitis, síndrome behcet, psoriasis severa y síndrome nefrotico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. para caso de dermatitis atopica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatologo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promocion solo debe ser al especialista.	Vigente	AMERICAN GENERICS S.A.S.	19980483- 3
L04AD01	INVIMA 2008M- 0008140	ciclosporina	genosporin 50 mg capsulas	capsula blanda	caja por 60 capsulas	inmunosupresor en el trasplante de organos (corazon, riñon e higado) y trasplante de medula osea, en uveitis, síndrome behcet, psoriasis severa y síndrome nefrotico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. para caso de dermatitis atopica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatologo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promocion solo debe ser al especialista.	Vigente	AMERICAN GENERICS S.A.S.	19980483- 4
L04AD01	INVIMA 2008M- 0008140	ciclosporina	genosporin 50 mg capsulas	capsula blanda	caja por 100 capsulas	inmunosupresor en el trasplante de organos (corazon, riñon e higado) y trasplante de medula osea, en uveitis, síndrome behcet, psoriasis severa y síndrome nefrotico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. para caso de dermatitis atopica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatologo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promocion solo debe ser al especialista.	Vigente	AMERICAN GENERICS S.A.S.	19980483- 5

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD01	INVIMA 2008M-0008140	ciclosporina	genosporin 50 mg capsulas	capsula blanda	caja por 300 capsulas	inmunosupresor en el trasplante de organos (corazon, riñon e higado) y trasplante de medula osea, en uveitis, síndrome behcet, psoriasis severa y síndrome nefrótico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. para caso de dermatitis atopica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatologo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promocion solo debe ser al especialista.	Vigente	AMERICAN GENERICS S.A.S.	19980483-6
L04AD01	INVIMA 2008M-0008140	ciclosporina	genosporin 50 mg capsulas	capsula blanda	caja por 500 capsulas	inmunosupresor en el trasplante de organos (corazon, riñon e higado) y trasplante de medula osea, en uveitis, síndrome behcet, psoriasis severa y síndrome nefrótico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. para caso de dermatitis atopica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatologo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promocion solo debe ser al especialista.	Vigente	AMERICAN GENERICS S.A.S.	19980483-7
L04AD01	INVIMA 2016M-0011131-R1	ciclosporina	biosporin® capsula blanda con microemulsion 100 mg	capsula blanda	caja por 50 capsulas en blister de alu/alu por 5 caspulas cada uno. institucional	inmunosupresor en el transplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, transplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), transplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.	Vigente	BIOTOSCANA FARMA S.A.	20010244-3
L04AD01	INVIMA 2016M-0011131-R1	ciclosporina	biosporin® capsula blanda con microemulsion 100 mg	capsula blanda	caja por 50 capsulas en blister de alu/alu por 5 caspulas cada uno.	inmunosupresor en el transplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, transplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), transplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.	Vigente	BIOTOSCANA FARMA S.A.	20010244-1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD01	INVIMA 2015M- 0016132	ciclosporina	cicladvan® 100	capsula blanda	caja x 50 capsulas en blister aluminio/aluminio	trasplante de órgano sólido: prevención del rechazo del injerto después de un alotrasplante de riñón, hígado, corazón, corazón-pulmón combinado, pulmón o páncreas. tratamiento del rechazo del injerto en pacientes que anteriormente recibían otros inmunodepresores. trasplante de médula ósea: prevención del rechazo del injerto después de un trasplante de médula ósea. prevención o tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped (eich). otras indicaciones distintas del trasplante: uveítis endógena: tratamiento de la uveítis intermedia o posterior activa que amenaza la visión, de etiología no infecciosa, cuando el tratamiento convencional ha fracasado o ha provocado reacciones adversas inaceptables. tratamiento de la uveítis de behçet con ataques inflamatorios repetidos que afectan la retina. síndrome nefrótico: síndrome nefrótico corticodependiente o corticorresistente en adultos y niños, causado por enfermedades glomerulares tales como nefropatía de cambios mínimos, glomerulosclerosis focal o segmentaria, o glomerulonefritis membranosa. puede emplearse para inducir y mantener remisiones, así como para preservar la remisión inducida con corticoesteroides, lo que permite retirarlos. artritis reumatoide: tratamiento de la artritis reumatoide activa grave. psoriasis: tratamiento de la psoriasis grave cuando el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. dermatitis atópica: la ciclosporina está indicado en pacientes con dermatitis atópica grave que necesitan un tratamiento sistémico.	Vigente	ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S,	20070206- 1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD01	INVIMA 2008M- 0007962	ciclosporina	genosporin 25 mg	capsula blanda	caja por 10 capsulas en blister aluminio/aluminio	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de medula ósea, en uveitis, síndrome behcet, psoriasis severa y síndrome nefrotico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. para caso de dermatitis atópica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatólogo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promoción solo debe ser al especialista.	Cancelado	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	19977029-1
L04AD01	INVIMA 2008M- 0007962	ciclosporina	genosporin 25 mg	capsula blanda	caja por 30 capsulas en blister aluminio/aluminio	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de medula ósea, en uveitis, síndrome behcet, psoriasis severa y síndrome nefrotico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. para caso de dermatitis atópica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatólogo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promoción solo debe ser al especialista.	Cancelado	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	19977029-2
L04AD01	INVIMA 2008M- 0007962	ciclosporina	genosporin 25 mg	capsula blanda	caja por 50 capsulas en blister aluminio/aluminio	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de medula ósea, en uveitis, síndrome behcet, psoriasis severa y síndrome nefrotico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. para caso de dermatitis atópica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatólogo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promoción solo debe ser al especialista.	Cancelado	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	19977029-3

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD01	INVIMA 2008M- 0007962	ciclosporina	genosporin 25 mg	capsula blanda	caja por 60 capsulas en blister aluminio/aluminio	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de medula ósea, en uveitis, síndrome behcet, psoriasis severa y síndrome nefrotico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. para caso de dermatitis atópica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatólogo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promoción solo debe ser al especialista.	Cancelado	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	19977029-4
L04AD01	INVIMA 2008M- 0007962	ciclosporina	genosporin 25 mg	capsula blanda	caja por 100 capsulas en blister aluminio/aluminio	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de medula ósea, en uveitis, síndrome behcet, psoriasis severa y síndrome nefrotico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. para caso de dermatitis atópica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatólogo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promoción solo debe ser al especialista.	Cancelado	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	19977029-5
L04AD01	INVIMA 2008M- 0007962	ciclosporina	genosporin 25 mg	capsula blanda	caja por 300 capsulas en blister aluminio/aluminio	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de medula ósea, en uveitis, síndrome behcet, psoriasis severa y síndrome nefrotico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. para caso de dermatitis atópica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatólogo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promoción solo debe ser al especialista.	Cancelado	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	19977029-6

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD01	INVIMA 2008M- 0007962	ciclosporina	genosporin 25 mg	capsula blanda	caja por 500 capsulas en blister aluminio/aluminio	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de médula ósea, en uveitis, síndrome behcet, psoriasis severa y síndrome nefrotico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. para caso de dermatitis atópica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatólogo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promoción solo debe ser al especialista.	Cancelado	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	19977029-8
L04AD01	INVIMA 2010M- 0010644	ciclosporina	inhiblock ciclosporina capsulas de gelatina blanda 25 mg	tableta	caja por 10 cápsulas blandas en blister opa/alu/pvc más inserto.	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea.	Cancelado	BCN MEDICAL S.A.	20010831-1
L04AD01	INVIMA 2010M- 0010644	ciclosporina	inhiblock ciclosporina capsulas de gelatina blanda 25 mg	tableta	caja por 30 cápsulas blandas en blister opa/alu/pvc por 10 cápsulas blandas cada uno más inserto.	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea.	Cancelado	BCN MEDICAL S.A.	20010831-2
L04AD01	INVIMA 2010M- 0010644	ciclosporina	inhiblock ciclosporina capsulas de gelatina blanda 25 mg	tableta	caja por 50 cápsulas blandas en blister opa/alu/pvc por 10 cápsulas blandas cada uno más inserto.	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea.	Cancelado	BCN MEDICAL S.A.	20010831-3
L04AD01	INVIMA 2010M- 0010522	ciclosporina	inhiblock ciclosporina capsulas de gelatina blanda 10 mg	capsula blanda	caja de cartón por 30 capsulas en blister de aluminio/aluminio	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea.	Cancelado	BCN MEDICAL S.A.	20010832-1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD01	INVIMA 2010M- 0010522	ciclosporina	inhiblock ciclosporina capsulas de gelatina blanda 10 mg	capsula blanda	caja de cartón por 50 capsulas en blister de aluminio/aluminio	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea.	Cancelado	BCN MEDICAL S.A.	20010832- 2
L04AD01	INVIMA 2010M- 0010523	ciclosporina	inhiblock	capsula blanda	caja por 30 capsulas en blister aluminio/aluminio	trasplante de órganos sólidos: prevención de rechazo de injerto en trasplantes alogénicos de hígado, riñón, corazón, combinación corazón-pulmón y páncreas. tratamiento del rechazo de trasplantes en pacientes que reciban otros agentes inmunosupresores. trasplante de médula ósea: prevención de enfermedad de rechazo de injerto por el huésped (gvhd) luego del trasplante de médula ósea. tratamiento de enfermedad de rechazo del injerto por el huésped (gvhd). también se utiliza en el tratamiento de algunos tipos de enfermedades de origen autoinmune como son: uveítis de behcet, con ataques inflamatorios repetidos que involucren la retina, soriasis severa en pacientes en quienes la terapia convencional no es apropiada o fracasa, artritis reumatoide donde los agentes antirreumáticos de baja acción son ineficaces, síndrome nefrótico, dermatitis atópica.	Cancelado	BCN MEDICAL S.A.	20011062- 1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD01	INVIMA 2010M- 0010523	ciclosporina	inhiblock	capsula blanda	caja por 50 capsulas en blister aluminio/aluminio	trasplante de órganos sólidos: prevención de rechazo de injerto en trasplantes alogénicos de hígado, riñón, corazón, combinación corazón-pulmón y páncreas. tratamiento del rechazo de trasplantes en pacientes que reciban otros agentes inmunosupresores. trasplante de médula ósea: prevención de enfermedad de rechazo de injerto por el huésped (gvhd) luego del trasplante de médula ósea. tratamiento de enfermedad de rechazo del injerto por el huésped (gvhd). también se utiliza en el tratamiento de algunos tipos de enfermedades de origen autoinmune como son: uveítis de behcet, con ataques inflamatorios repetidos que involucren la retina, soriasis severa en pacientes en quienes la terapia convencional no es apropiada o fracasa, artritis reumatoide donde los agentes antirreumáticos de baja acción son ineficaces, síndrome nefrótico, dermatitis atópica.	Cancelado	BCN MEDICAL S.A.	20011062-2
L04AD01	INVIMA 2010M- 0010897	ciclosporina	inhiblock solución oral 100 mg/ml	solucion oral	caja por botella de vidrio ambar con tapon de caucho halobutilo y tapa de aluminio flip-off por 50 ml + inserto.	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea.	Cancelado	BCN MEDICAL S.A.	20011063-1
Sin dato disponible	Sin dato disponible	ciclosporina	cyclosporine 50 mg	capsula blanda	Sin dato disponible	inmunosupresor en el trasplante de organos (corazon, riñon e higado) y trasplante de medula osea, en uveitis, sindrome behcet, psoriasis y sindrome nefrotico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. para caso de dermatitis atopica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatologo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promocion solo debe ser al especialista	Negado	BCN MEDICAL S.A.	19937548-

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
Sin dato disponible	Sin dato disponible	ciclosporina	cyclosporina 25 mg	capsula blanda	Sin dato disponible	inmunosupresor en el trasplante de organos (corazon, riñon e higado) y trasplante de medula osea, en uveitis, síndrome behcet, psoriasis y síndrome nefrotico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. para caso de dermatitis atopica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatologo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promocion solo debe ser al especialista	Negado	BCN MEDICAL S.A.	19937549-
Sin dato disponible	Sin dato disponible	ciclosporina	cyclospirine 100 mg	capsula blanda	Sin dato disponible	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea	Negado	BCN MEDICAL S.A.	19937550-
L04AD01	INVIMA 2004M-0003631	ciclosporina	biosporin capsulas 25 mg	capsula blanda	caja con blister alu/(opa/alu/pvc) por 10 capsulas	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea	Negado	BIOTOSCANA FARMA S.A.	19943316-1
L04AD01	INVIMA 2004M-0003631	ciclosporina	biosporin capsulas 25 mg	capsula blanda	caja con blister alu/(opa/alu/pvc) por 50 capsulas	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea	Negado	BIOTOSCANA FARMA S.A.	19943316-2
L04AD01	INVIMA 2004M-0003631	ciclosporina	biosporin capsulas 25 mg	capsula blanda	caja con blister alu/(opa/alu/pvc) por 100 capsulas	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea	Negado	BIOTOSCANA FARMA S.A.	19943316-3
Sin dato disponible	Sin dato disponible	ciclosporina	biosporin solucion oral	emulsion oral	Sin dato disponible	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, riñón e hígado) y trasplante de médula ósea, en uveitis, síndrome de behcet, psoriasis severa y síndrome nefrótico, coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea activa severa.	Negado	BIOTOSCANA FARMA S.A.	19953592-
Sin dato disponible	Sin dato disponible	ciclosporina	biosporin biotoscana 100 mg. capsulas . ciclosporina 100 mg.	capsula blanda	Sin dato disponible	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea	Negado	BIOTOSCANA FARMA S.A.	19960251-
Sin dato disponible	Sin dato disponible	ciclosporina	ciclosporina 50 mg	capsula blanda	Sin dato disponible	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea	Negado	MEMPHIS PRODUCTS S.A.	19961417-

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
Sin dato disponible	Sin dato disponible	ciclosporina	ciclosporina 25 mg capsulas	capsula blanda	Sin dato disponible	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea	Negado	MEMPHIS PRODUCTS S.A.	19961418-
L04AD01	Sin dato disponible	ciclosporina	biosporin® capsula	capsula blanda	caja por 50 capsulas en blister alu/alu por 5 capsulas cada uno	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea	Negado	BIOTOSCANA FARMA S.A.	19976958-1
L04AD01	Sin dato disponible	ciclosporina	ciclosporina 50 mg capsulas blandas	capsula blanda	caja x 30 cápsulas (5 blister alu / alu x 6 cápsulas c/u)	trasplantes: trasplante de órgano sólido: prevención del rechazo del injerto después de un alotrasplante de riñón, hígado, corazón, corazón-pulmón combinado, pulmón o páncreas. tratamiento del rechazo del injerto en pacientes que anteriormente recibían otros inmunodepresores. trasplante de médula ósea: prevención del rechazo del injerto después de un trasplante de médula ósea. prevención o tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped (eich). otras indicaciones distintas del trasplante: uveítis endógena: tratamiento de la uveítis intermedia o posterior activa que amenaza la visión, de etiología no infecciosa, cuando el tratamiento convencional ha fracasado o ha provocado reacciones adversas inaceptables. tratamiento de la uveítis de behçet con ataques inflamatorios repetidos que afectan la retina. síndrome nefrótico: síndrome nefrótico corticodependiente o corticorresistente en adultos y niños, causado por enfermedades glomerulares tales como nefropatía de cambios mínimos, glomerulosclerosis focal o segmentaria, o glomerulonefritis membranosa. ciclosporina neoral puede emplearse para inducir y mantener remisiones, así como para preservar la remisión inducida con corticoesteroides, lo que permite retirarlos. artritis reumatoide: tratamiento de la artritis reumatoide activa grave. psoriasis: tratamiento de la psoriasis grave cuando el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. dermatitis atópica: ciclosporina neoral está indicado en pacientes con dermatitis atópica grave que necesitan un tratamiento sistémico.	Negado	PANACEA BIOTEC LTD	20078448-1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD01	Sin dato disponible	ciclosporina	panimun 100 mg capsulas blandas	capsula blanda	caja x 30 cápsulas con 5 blister aluminio - aluminio por 6 cápsulas cada uno	xx	Negado	PANACEA BIOTEC LTD	20077486-1
L04AD01	Sin dato disponible	ciclosporina	ciclosporina a 25 mg capsulas blandas	capsula blanda	caja x 30 cápsulas (5 blister alu / alu x 6 cápsulas c/u)	acta 27 de 2014 numeral 3.1.9.2	Negado	PANACEA BIOTEC LIMITED.	20078446-1
L04AD01	M-006711	ciclosporina	ciclospor 50 mg capsula blanda	capsula blanda	caja con 3 blister de 10 capsulas cada una.	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea	Vencido	PROCAPS S.A.	6331-1
Sin dato disponible	M-000125	ciclosporina	ciclospor 25 mg	capsula blanda	Sin dato disponible	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea	Vencido	PROCAPS S.A.	46786-
Sin dato disponible	M-014190	ciclosporina	ciclospor	solucion para preservacion de organos en transplantes	Sin dato disponible	inmunosupresor en el trasplante de órganos (corazón, hígado, riñón) y trasplante de médula ósea	Vencido	INVERSIONES CICLOPE S.A.	48927-
Sin dato disponible	INVIMA M-007675-R1	ciclosporina	sandimmun concentrado para perfusion 250 mg	solucion inyectable	Sin dato disponible	inmuno supresor en el transplante de organos (corazon, riñon e higado) y transplante de medula osea, en uveitis, sindrome de behset, psoriasis severa y sindrome nefrotico.	Vencido	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G. PHARMACEUTICAL OPERATIONS SCHEWEIZ	111820-

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD01	INVIMA M-13696	ciclosporina	sandimmun neoral capsulas de 10 mg	capsula blanda	caja x 60 capsulas, 6 blister de aluminio -pvc cada uno por 10 capsulas	inmunosupresor en el transplante de organos (corazon, riñon e hígado) y transplante de medula osea, en uveitis, síndrome de behcet, psoriasis severa y síndrome nefrotico, coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea activa severa.	Vencido	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G. PHARMACEUTICAL OPERATIONS SCHEWEIZ	227801-1
L04AD01	INVIMA M- 014568	ciclosporina usp	imusporin 100	capsula blanda	cajas con 50 capsulas en 10 blisteres de aluminio-aluminio por 5 capsulas cada blister	transplante de órganos sólidos: a. prevención de rechazo implante de riñon, hígado, corazon, combinación-pulmón, transplantes alogénicos de páncreas y pulmón. b. tratamiento de rechazo de transplantes en pacientes que han recibido previamente otros agentes inmunosupresivos. transplante de médula ósea: a. prevención de rechazo implante seguido a un transplante de médula ósea. b. prevención y tratamiento de enfermedad implante versus huésped (gvhd). enfermedad auto inmune: a. uveitis endógena: uveitis activa intermedia o posterior que amenaza la vista de etiología no infecciosa en la terapia convencional falla o causa efectos laterales inaceptables. uveitis behcet con ataques inflamatorios repetidos involucrando la retina. b. psoriasis: casos severos en los cuales la terapia convencional es ineficiente o inapropiada. c. artritis reumática: casos severos de artritis reumática en donde los agentes clásicos de acción lenta son inapropiados o ineficientes.	Vencido	CIPLA LTD.VERNA SALCETTE GOA	19905672- 1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD01	INVIMA 2006M- 0005844	ciclosporina	ciclosporina capsulas usp 50 mg	capsula blanda	presentacion institucional: caja por 6 blister aluminio/ aluminio, por 5 capsulas blandas cada uno.	inmunosupresor en el trasplante de organos (corazon, riñon e higado) y trasplante de medula osea, en uveitis, síndrome behcet, psoriasis severa y síndrome nefrotico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. para caso de dermatitis atopica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatologo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promocion solo debe ser al especialista.	Vencido	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.	19963290-1
L04AD01	INVIMA 2006M- 0005844	ciclosporina	ciclosporina capsulas usp 50 mg	capsula blanda	presentacion institucional: caja por 10 blister aluminio/ aluminio, por 5 capsulas blandas cada uno.	inmunosupresor en el trasplante de organos (corazon, riñon e higado) y trasplante de medula osea, en uveitis, síndrome behcet, psoriasis severa y síndrome nefrotico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. para caso de dermatitis atopica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatologo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promocion solo debe ser al especialista.	Vencido	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.	19963290-2
L04AD01	INVIMA 2006M- 0005844	ciclosporina	ciclosporina capsulas usp 50 mg	capsula blanda	presentacion institucional: caja por 12 blister aluminio/ aluminio, por 5 capsulas blandas cada uno.	inmunosupresor en el trasplante de organos (corazon, riñon e higado) y trasplante de medula osea, en uveitis, síndrome behcet, psoriasis severa y síndrome nefrotico. coadyuvante en el tratamiento de artritis reumatoidea severa. para caso de dermatitis atopica refractaria que no responda a esquemas de tratamiento convencional, uso exclusivo por dermatologo debido a las restricciones que ameritan su manejo, su promocion solo debe ser al especialista.	Vencido	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.	19963290-3

Anexo 1.3. Registros sanitarios Everolimus (11)

ATC (INVIMA)	REGIS- TRO SANIT- ARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORM A FARM- ACÉUT- ICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA18	INVIMA 2015M- 000370 8-R1	everolimus	certican 0.75 mg tabletas	tableta	caja por 30 tabletas en blister pa/alu/pvc	trasplante de riñón y corazón certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve a moderado que reciben un alotrasplante de riñón o de corazón. en el trasplante renal y cardiaco, certican debe utilizarse en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides. trasplante de hígado certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben un trasplante de hígado. en el trasplante hepático, certican debe utilizarse en asociación con el tacrolímús y con corticoesteroides.	Vigente	NOVARTIS PHARMA A.G	19946766-1
L04AA18	INVIMA 2015M- 000370 8-R1	everolimus	certican 0.75 mg tabletas	tableta	caja por 60 tabletas en blister pa/alu/pvc	trasplante de riñón y corazón certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve a moderado que reciben un alotrasplante de riñón o de corazón. en el trasplante renal y cardiaco, certican debe utilizarse en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides. trasplante de hígado certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben un trasplante de hígado. en el trasplante hepático, certican debe utilizarse en asociación con el tacrolímús y con corticoesteroides.	Vigente	NOVARTIS PHARMA A.G	19946766-2

ATC (INVIMA)	REGIS- TRO SANIT- ARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORM A FARM- ACÉUT- ICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA18	INVIMA 2015M- 000370 8-R1	everolimus	certican 0.75 mg tabletas	tableta	caja por 120 tabletas en blister pa/alu/pvc	trasplante de riñón y corazón certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve a moderado que reciben un alotrasplante de riñón o de corazón. en el trasplante renal y cardiaco, certican debe utilizarse en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides. trasplante de hígado certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben un trasplante de hígado. en el trasplante hepático, certican debe utilizarse en asociación con el tacrolimus y con corticoesteroides.	Vigente	NOVARTIS PHARMA A.G	19946766-3
L04AA18	INVIMA 2015M- 000370 9-R1	everolimus	certican ® 1 mg tabletas	tableta	caja por 30 tabletas en blister pa/alu/pvc	trasplante de riñón y corazón certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve a moderado que reciben un alotrasplante de riñón o de corazón. en el trasplante renal y cardiaco, certican debe utilizarse en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides. trasplante de hígado certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben un trasplante de hígado. en el trasplante hepático, certican debe utilizarse en asociación con el tacrolimus y con corticoesteroides.	Vigente	NOVARTIS PHARMA A.G.	19946771-1

ATC (INVIMA)	REGIS- TRO SANIT- ARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORM A FARM- ACÉUT- ICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA18	INVIMA 2015M- 000370 9-R1	everolimus	certican ® 1 mg tabletas	tableta	caja por 60 tabletas en blister pa/alu/pvc	trasplante de riñón y corazón certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve a moderado que reciben un alotrasplante de riñón o de corazón. en el trasplante renal y cardiaco, certican debe utilizarse en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides. trasplante de hígado certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben un trasplante de hígado. en el trasplante hepático, certican debe utilizarse en asociación con el tacrolímús y con corticoesteroides.	Vigente	NOVARTIS PHARMA A.G.	19946771-2
L04AA18	INVIMA 2015M- 000370 9-R1	everolimus	certican ® 1 mg tabletas	tableta	caja por 120 tabletas en blister pa/alu/pvc	trasplante de riñón y corazón certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve a moderado que reciben un alotrasplante de riñón o de corazón. en el trasplante renal y cardiaco, certican debe utilizarse en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides. trasplante de hígado certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben un trasplante de hígado. en el trasplante hepático, certican debe utilizarse en asociación con el tacrolímús y con corticoesteroides.	Vigente	NOVARTIS PHARMA A.G.	19946771-3

ATC (INVIMA)	REGIS- TRO SANIT- ARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORM A FARM- ACÉUT- ICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA18	INVIMA 2015M- 000371 0-R1	everolimus bht	certican ® 0.5mg tabletas	tableta	caja por 120 tabletas/comprimid- os en blister pa/alu/pvc	trasplante de riñón y corazón certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve a moderado que reciben un alotrasplante de riñón o de corazón. en el trasplante renal y cardiaco, certican debe utilizarse en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides. trasplante de hígado certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben un trasplante de hígado. en el trasplante hepático, certican debe utilizarse en asociación con el tacrolimús y con corticoesteroides.	Vigente	NOVARTIS PHARMA A.G	19946772-3
L04AA18	INVIMA 2015M- 000371 0-R1	everolimus bht	certican ® 0.5mg tabletas	tableta	caja por 30 tabletas/comprimid- os en blister pa/alu/pvc	trasplante de riñón y corazón trasplante de riñón y corazón certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve a moderado que reciben un alotrasplante de riñón o de corazón. en el trasplante renal y cardiaco, certican debe utilizarse en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides. trasplante de hígado certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben un trasplante de hígado. en el trasplante hepático, certican debe utilizarse en asociación con el tacrolimús y con corticoesteroides.	Vigente	NOVARTIS PHARMA A.G	19946772-1

ATC (INVIMA)	REGIS- TRO SANIT- ARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORM A FARM- ACÉUT- ICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA18	INVIMA 2015M- 000371 0-R1	everolimus bht	certican ® 0.5mg tabletas	tableta	caja por 60 tabletas/comprimi- dos en blister pa/alu/pvc	trasplante de riñón y corazón certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve a moderado que reciben un alotrasplante de riñón o de corazón. en el trasplante renal y cardiaco, certican debe utilizarse en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides. trasplante de hígado certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben un trasplante de hígado. en el trasplante hepático, certican debe utilizarse en asociación con el tacrolimus y con corticoesteroides.	Vigente	NOVARTIS PHARMA A.G	19946772-2
L04AA18	INVIMA 2015M- 000371 1-R1	everolimus bht	certican ® 0.25 mg tabletas	tableta	caja por 30 tabletas/comprimi- dos en blister pa/alu/pvc	trasplante de riñón y corazón certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve a moderado que reciben un alotrasplante de riñón o de corazón. en el trasplante renal y cardiaco, certican debe utilizarse en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides. trasplante de hígado certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben un trasplante de hígado. en el trasplante hepático, certican debe utilizarse en asociación con el tacrolimus y con corticoesteroides.	Vigente	NOVARTIS PHARMA A.G.	19946774-1

ATC (INVIMA)	REGIS- TRO SANIT- ARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORM A FARM- ACÉUT- ICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA18	INVIMA 2015M- 000371 1-R1	everolimus bht	certican ® 0.25 mg tabletas	tableta	caja por 60 tabletas/comprimid- os en blister pa/alu/pvc	trasplante de riñón y corazón certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve a moderado que reciben un alotrasplante de riñón o de corazón. en el trasplante renal y cardiaco, certican debe utilizarse en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides. trasplante de hígado certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben un trasplante de hígado. en el trasplante hepático, certican debe utilizarse en asociación con el tacrolimus y con corticoesteroides.	Vigente	NOVARTIS PHARMA A.G.	19946774-2
L04AA18	INVIMA 2015M- 000371 1-R1	everolimus bht	certican ® 0.25 mg tabletas	tableta	caja por 120 tabletas/comprimid- os en blister pa/alu/pvc	trasplante de riñón y corazón certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve a moderado que reciben un alotrasplante de riñón o de corazón. en el trasplante renal y cardiaco, certican debe utilizarse en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides. trasplante de hígado certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben un trasplante de hígado. en el trasplante hepático, certican debe utilizarse en asociación con el tacrolimus y con corticoesteroides.	Vigente	NOVARTIS PHARMA A.G.	19946774-3

ATC (INVIMA)	REGIS- TRO SANIT- ARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORM A FARM- ACÉUT- ICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA18	INVIMA 2004M- 000371 2	everolimus bht	certican® 0.25 mg tabletas dispersables	tableta	caja por 30 tabletas/comprimi- dos en blister pa/alu/pvc	trasplante de riñón y corazón certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve a moderado que reciben un trasplante de riñón o de corazón. en el trasplante renal y cardiaco, certican debe utilizarse en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides. trasplante de hígado certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben un trasplante de hígado. en el trasplante hepático, certican debe utilizarse en asociación con el tacrolímus y con corticoesteroides.	Cancelado	NOVARTIS PHARMA A.G	19946769-1
L04AA18	INVIMA 2004M- 000371 2	everolimus bht	certican® 0.25 mg tabletas dispersables	tableta	caja por 60 tabletas/comprimi- dos en blister pa/alu/pvc	trasplante de riñón y corazón certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve a moderado que reciben un trasplante de riñón o de corazón. en el trasplante renal y cardiaco, certican debe utilizarse en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides. trasplante de hígado certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben un trasplante de hígado. en el trasplante hepático, certican debe utilizarse en asociación con el tacrolímus y con corticoesteroides.	Cancelado	NOVARTIS PHARMA A.G	19946769-2

ATC (INVIMA)	REGIS- TRO SANIT- ARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORM- A FARM- ACÉUT- ICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA18	INVIMA 2004M- 000371 2	everolimus bht	certican® 0.25 mg tabletas dispersables	tableta	caja por 120 tabletas/comprimi- dos en blister pa/alu/pvc	trasplante de riñón y corazón certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve a moderado que reciben un trasplante de riñón o de corazón. en el trasplante renal y cardiaco, certican debe utilizarse en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides. trasplante de hígado certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben un trasplante de hígado. en el trasplante hepático, certican debe utilizarse en asociación con el tacrolímus y con corticoesteroides.	Cancelado	NOVARTIS PHARMA A.G	19946769-3
L04AA18	INVIMA 2004M- 000371 3	everolimus bht	certican ® 0.1 mg tabletas dispersables	tableta	caja por 30 tabletas/comprimi- dos en blister pa/alu/pvc	trasplante de riñón y corazón certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve a moderado que reciben un alotrasplante de riñón o de corazón. en el trasplante renal y cardiaco, certican debe utilizarse en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides. trasplante de hígado certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben un trasplante de hígado. en el trasplante hepático, certican debe utilizarse en asociación con el tacrolímus y con corticoesteroides.	Vencido	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G. PHARMACE- UTICAL OPERATION S SCHEWEIZ	19946768-1

ATC (INVIMA)	REGIS- TRO SANIT- ARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORM- A FARM- ACÉUT- ICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA18	INVIMA 2004M- 000371 3	everolimus bht	certican ® 0.1 mg tabletas dispersables	tableta	caja por 60 tabletas/comprimi- dos en blister pa/alu/pvc	trasplante de riñón y corazón certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve a moderado que reciben un alotrasplante de riñón o de corazón. en el trasplante renal y cardiaco, certican debe utilizarse en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides. trasplante de hígado certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben un trasplante de hígado. en el trasplante hepático, certican debe utilizarse en asociación con el tacrolimus y con corticoesteroides.	Vencido	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G. PHARMACE- UTICAL OPERATION S SCHEWEIZ	19946768-2
L04AA18	INVIMA 2004M- 000371 3	everolimus bht	certican ® 0.1 mg tabletas dispersables	tableta	caja por 120 tabletas/comprimi- dos en blister pa/alu/pvc	trasplante de riñón y corazón certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con riesgo inmunitario leve a moderado que reciben un alotrasplante de riñón o de corazón. en el trasplante renal y cardiaco, certican debe utilizarse en asociación con la ciclosporina en microemulsión y con corticoesteroides. trasplante de hígado certican está indicado para la profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben un trasplante de hígado. en el trasplante hepático, certican debe utilizarse en asociación con el tacrolimus y con corticoesteroides.	Vencido	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G. PHARMACE- UTICAL OPERATION S SCHEWEIZ	19946768-3

Anexo 1.4. Registros sanitarios Inmunoglobulina Antitimocitos (conejo) (11)

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA04	INVIMA 2016M-002028-R2	inmunoglobulina de conejo antitimocitos humanos	timoglobulina® 25 mg polvo liofilizado	polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	frasco de vidrio tipo i con tapon elastomero con 25mg de liofilizado de inmunoglobulina de conejo	· inmunosupresión en trasplante: prevención y tratamiento del rechazo del injerto. · prevención de la enfermedad injerto contra huésped aguda y crónica, después del trasplante de células madre hematopoyéticas. · tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped aguda corticorresistente. · hematología: tratamiento de la aplasia medular.	Vigente	GENZYME EUROPE B.V.	113757-1
L04AA04	INVIMA 2016M-002028-R2	inmunoglobulina de conejo antitimocitos humanos	timoglobulina® 25 mg polvo liofilizado	polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	caja en carton con un vial en vidrio tipo i con tapon de clorobutilo	· inmunosupresión en trasplante: prevención y tratamiento del rechazo del injerto. · prevención de la enfermedad injerto contra huésped aguda y crónica, después del trasplante de células madre hematopoyéticas. · tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped aguda corticorresistente. · hematología: tratamiento de la aplasia medular.	Vigente	GENZYME EUROPE B.V.	113757-2

L04AA04	INVIMA M-005230	inmunoglobulina antilinfocitos de conejo	atg-fresenius	solucion inyectable	caja por 10 frasco por 10 ml.	agente inmunosupresor de titulo elevado indicado en el transplante de organos y tejidos. esta indicado preferentemente en el tratamiento y profilaxis de la crisis de rechazo, asi como en el tratamiento de las reacciones "implante versus huesped", solo o en combinacion con otros agentes inmunosupresores.	Vencido	FRESENIUS A.G.	54757-1
L04AA04	INVIMA M-005230	inmunoglobulina antilinfocitos de conejo	atg-fresenius	solucion inyectable	caja por 10 frasco-vial por 2 ml.	agente inmunosupresor de titulo elevado indicado en el transplante de organos y tejidos. esta indicado preferentemente en el tratamiento y profilaxis de la crisis de rechazo, asi como en el tratamiento de las reacciones "implante versus huesped", solo o en combinacion con otros agentes inmunosupresores.	Vencido	FRESENIUS A.G.	54757-2
L04AA04	INVIMA M-005230	inmunoglobulina antilinfocitos de conejo	atg-fresenius	solucion inyectable	caja por 10 frasco-vial por 5 ml.	agente inmunosupresor de titulo elevado indicado en el transplante de organos y tejidos. esta indicado preferentemente en el tratamiento y profilaxis de la crisis de rechazo, asi como en el tratamiento de las reacciones "implante versus huesped", solo o en combinacion con otros agentes inmunosupresores.	Vencido	FRESENIUS A.G.	54757-3

Anexo 1.5. Registros sanitarios Inmunoglobulina Antitimocitos (equina) (11)

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA99	INVIMA 2011M-0012161	inmunoglobulina antitimocítica equina	thymogam	solucion inyectable	frasco vial por 5 ml	- tratamiento de anemia aplásica moderada o severa en pacientes que no son adecuados para tratamiento con trasplante de médula ósea. - profilaxis y tratamiento de episodios de rechazo en el trasplante de órganos.	En tramite renov	bharat serums and vaccines limited	20024740-1
L04AA03	INVIMA M-010496-R1	inmunoglobulina antilinfocitaria de origen equino 100mg.	linfoglobulina inyectable	solucion inyectable	caja por un frasco vial por 5 ml	trasplante de organos y tratamientos de la anemia aplasica.	Vencido	genzyme europe b.v.	29150-1
Sin dato disponible	M-015134	inmunoglobulina anti-timocítica (equina purificada)	atgam solucion inyectable	solucion inyectable	sin dato disponible	coadyudante en prevencion de rechazo en pacientes receptores de transplante renal. anemia aplasica primaria, moderada y severa.	Vencido	pharmacia & upjohn company	47858-
L04AA04	INVIMA 2003M-0002215	inmunoglobulina antitimocítica equina	tecelac	solucion inyectable	caja con 1 ampolla incolora de vidrio borosilicato tipo i x 5 ml	profilaxis del rechazo tisular tras un trasplante de corazón (en combinación con inmunosupresores como azatioprina, ciclosporina y glucocorticoides)	Vencido	biotest a.g	19918430-1

Anexo 1.6. Registros sanitarios Ácido Micofénolico (11)

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2007M- 006383-R1	micofenolato de mofetilo	cellcept "roche" capsulas 250 mg	capsula dura	frasco en hdpe por 100 capsulas.	profilaxis del rechazo de organos y para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al transplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al transplante cardiaco y prevencion del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepatico.	vigente	f. hoffmann-la roche ltd. basilea - suiza	204751-1
L04AA06	INVIMA 2007M- 006383-R1	micofenolato de mofetilo	cellcept "roche" capsulas 250 mg	capsula dura	caja por 100 capsulas en blister pvc/aluminio.	profilaxis del rechazo de organos y para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al transplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al transplante cardiaco y prevencion del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepatico.	vigente	f. hoffmann-la roche ltd. basilea - suiza	204751-2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA2008 M- 010433- R1	micofenolato de mofetilo	cellcept tabletas lacadas 500 mg	tableta	caja por 50 tabletas lacadas en blister pvc opaco/aluminio.	para la profilaxis del rechazo de organos y para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevencion del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepatico.	vigente	f. hoffmann-la roche ltd. basilea - suiza	216049-3
L04AA06	INVIMA2008 M- 010433- R1	micofenolato de mofetilo	cellcept tabletas lacadas 500 mg	tableta	muestra medica. caja por 50 tabletas lacadas en blister aluminio / pvc opaco	para la profilaxis del rechazo de organos y para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevencion del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepatico.	vigente	f. hoffmann-la roche ltd. basilea - suiza	216049-4

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2013M- 0002166-R1	micofenolato sódico equivalente a ácido micofenólico	myfortic® comprimidos gastroresiste ntes 360 mg	tableta	caja x 120 tabletas cubiertas en blister pa/al/pvc revestido con una lamina de aluminio con laca para termosellado.	indicado en asociación con ciclosporina y corticoides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales.	vigente	novartis pharma a.g.	19934076- 1
L04AA06	INVIMA 2013M- 0002166-R1	micofenolato sódico equivalente a ácido micofenólico	myfortic® comprimidos gastroresiste ntes 360 mg	tableta	muestra médica: caja x 120 tabletas cubiertas en blister pa/al/pvc revestido con una lamina de aluminio con laca para termosellado.	indicado en asociación con ciclosporina y corticoides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales.	vigente	novartis pharma a.g.	19934076- 2
L04AA06	INVIMA 2013M- 0002162-R1	sodio micofenolato equivalente a ácido micofenólico	myfortic® comprimidos gastroresiste ntes 180 mg	tableta	caja por 120 comprimidos en blister pa/aluminio/pvc	indicado en asociación con ciclosporina y corticoides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales.	vigente	novartis pharma ag	19934077- 1
L04AA06	INVIMA 2013M- 0002162-R1	sodio micofenolato equivalente a ácido micofenólico	myfortic® comprimidos gastroresiste ntes 180 mg	tableta	muestra médica - caja por 120 comprimidos en blister pa/aluminio/pvc	indicado en asociación con ciclosporina y corticoides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales.	vigente	novartis pharma ag	19934077- 2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2009M- 0009800	micofenolato mofetilo	micoflavin ® 500 mg comprimidos recubiertos	tableta recubierta	caja cartulina por 50 tabletas recubiertas en blister aluminio- pvc	profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotrasplante renal, durante la fase aguda. debe utilizarse concomitante con ciclosporina y corticosteroides. tratamiento de nefropatías lúpicas grados iii, iv y v que han respondido a la terapia de inducción.	vigente	scandinavia pharma ltda.	19996121- 3
L04AA06	INVIMA 2009M- 0009800	micofenolato mofetilo	micoflavin ® 500 mg comprimidos recubiertos	tableta recubierta	caja cartulina por 100 tabletas recubiertas en blister aluminio- pvc	profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotrasplante renal, durante la fase aguda. debe utilizarse concomitante con ciclosporina y corticosteroides. tratamiento de nefropatías lúpicas grados iii, iv y v que han respondido a la terapia de inducción.	vigente	scandinavia pharma ltda.	19996121- 4
L04AA06	INVIMA 2009M- 0009800	micofenolato mofetilo	micoflavin ® 500 mg comprimidos recubiertos	tableta recubierta	caja cartulina por 150 tabletas recubiertas en blister aluminio- pvc	profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotrasplante renal, durante la fase aguda. debe utilizarse concomitante con ciclosporina y corticosteroides. tratamiento de nefropatías lúpicas grados iii, iv y v que han respondido a la terapia de inducción.	vigente	scandinavia pharma ltda.	19996121- 5
L04AA06	INVIMA 2009M- 0009800	micofenolato mofetilo	micoflavin ® 500 mg comprimidos recubiertos	tableta recubierta	caja cartulina por 5 tabletas recubiertas en blister aluminio- pvc	profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotrasplante renal, durante la fase aguda. debe utilizarse concomitante con ciclosporina y corticosteroides. tratamiento de nefropatías lúpicas grados iii, iv y v que han respondido a la terapia de inducción.	vigente	scandinavia pharma ltda.	19996121- 1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2009M- 0009800	micofenolato mofetilo	micoflavin ® 500 mg comprimidos recubiertos	tableta recubierta	caja cartulina por 10 tabletas recubiertas en blister aluminio- pvc	profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotrasplante renal, durante la fase aguda. debe utilizarse concomitante con ciclosporina y corticosteroides. tratamiento de nefropatías lúpicas grados iii, iv y v que han respondido a la terapia de inducción.	vigente	scandinavia pharma ltda.	19996121- 2
L04AA06	INVIMA 2016M- 0011718-R1	micofenolato de mofetilo	mycokem® 500mg tabletas	tableta recubierta	caja de cartón por 10 tabletas en blister pvdc/ aluminio x 10 tabletas c/u	el micofenolato de mofetil está indicado en combinación con ciclosporina y corticosteroides para la profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes agudos sometidos a trasplante alogénico, cardiaca o hepática trasplantes renales.	vigente	alkem laboratories ltd	20023910- 1
L04AA06	INVIMA 2016M- 0011718-R1	micofenolato de mofetilo	mycokem® 500mg tabletas	tableta recubierta	institucional: caja de cartón por 10 tabletas en blister pvdc/ aluminio x 10 tabletas c/u	el micofenolato de mofetil está indicado en combinación con ciclosporina y corticosteroides para la profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes agudos sometidos a trasplante alogénico, cardiaca o hepática trasplantes renales.	vigente	alkem laboratories ltd	20023910- 2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013374	micofenolato de mofetilo	micofenolato 500 mg	tableta recubierta	caja por 50 comprimidos recubiertos con película en blister pvc/aluminio	para la profilaxis del rechazo de organos y para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevencion del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepatico.	vigente	laboratorios normon s.a	20025388- 1
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013374	micofenolato de mofetilo	micofenolato 500 mg	tableta recubierta	caja por 150 comprimidos recubiertos con película en blister pvc/aluminio	para la profilaxis del rechazo de organos y para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevencion del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepatico.	vigente	laboratorios normon s.a	20025388- 2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013374	micofenolato de mofetilo	micofenolato 500 mg	tableta recubierta	muestra médica: caja por 2 comprimidos recubiertos con película en blister pvc/aluminio	para la profilaxis del rechazo de organos y para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevencion del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepatico.	vigente	laboratorios normon s.a	20025388- 3
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013321	1. material intragranular) micofenolato de mofetilo	micofenolife®	tableta recubierta	caja por 10 tabletas recubiertas en blister alu/pvdc	para la profilaxis del rechazo de organos y para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevencion del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepatico.	vigente	biolife s.a.s.	20031061- 1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013513	micofenolato de mofetilo	micofenolato de mofetilo	tableta	caja por 50 tabletas en blister pvc color verde	para la profilaxis del rechazo de organos y para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevencion del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepatico.	vigente	laboratorios pisa s.a., de c.v. planta tlajomulco	20035418- 1
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013513	micofenolato de mofetilo	micofenolato de mofetilo	tableta	uso institucional: caja por 50 tabletas en blister pvc color verde	para la profilaxis del rechazo de organos y para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevencion del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepatico.	vigente	laboratorios pisa s.a., de c.v. planta tlajomulco	20035418- 2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013388	micofenolato de mofetilo	micofenolato mofetilo 500 mg tabletas recubiertas	tableta cubierta con película	caja cartulina por 5 comprimidos recubiertos en blister alu/alu	para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a trasplante hepático. tratamiento de nefropatías lúpicas grados iii, iv y v que han respondido a la terapia de inducción.	vigente	winthrop pharmaceutic als de colombia s.a.	20037898- 1
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013388	micofenolato de mofetilo	micofenolato mofetilo 500 mg tabletas recubiertas	tableta cubierta con película	caja cartulina por 10 comprimidos recubiertos en blister alu/alu	para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a trasplante hepático. tratamiento de nefropatías lúpicas grados iii, iv y v que han respondido a la terapia de inducción.	vigente	winthrop pharmaceutic als de colombia s.a.	20037898- 2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013388	micofenolato de mofetilo	micofenolato mofetilo 500 mg tabletas recubiertas	tableta cubierta con película	caja cartulina por 50 comprimidos recubiertos en blister alu/alu	para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a trasplante hepático. tratamiento de nefropatías lúpicas grados iii, iv y v que han respondido a la terapia de inducción.	vigente	winthrop pharmaceutic als de colombia s.a.	20037898- 3
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013388	micofenolato de mofetilo	micofenolato mofetilo 500 mg tabletas recubiertas	tableta cubierta con película	caja cartulina por 100 comprimidos recubiertos en blister alu/alu	para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a trasplante hepático. tratamiento de nefropatías lúpicas grados iii, iv y v que han respondido a la terapia de inducción.	vigente	winthrop pharmaceutic als de colombia s.a.	20037898- 4
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013542	micofenolato de mofetilo	mycokem ® 250mg capsulas	capsula dura	caja por 10 capsulas blister de pvdc/ pvc - aluminio	profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotrasplante renal, durante la fase aguda. debe utilizarse concomitante con ciclosporina y corticosteroides	vigente	alkem laboratories ltd.-amaliya daman	20043060- 1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013941	micofenolato de mofetilo	linfonex® 500 tabletas recubiertas	tableta recubierta	caja por 30 tabletas recubiertas en blister alu/alu- aluminio por 10 tabletas recubiertas	para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplante renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoides. profilaxis de rechazo agudo en pacientes sometidos a trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. indicado en la prevención del rechazo agudo de injertos en pacientes sometidos a alotransplante hepático. tratamiento de nefropatías lúpicas grado iii, iv y v, que han respondido a la terapia de inducción.	vigente	laboratorios synthesis s.a.s	20043076- 1
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013941	micofenolato de mofetilo	linfonex® 500 tabletas recubiertas	tableta recubierta	caja por 30 tabletas recubiertas en blister alu/alu- aluminio por 15 tabletas recubiertas	para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplante renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoides. profilaxis de rechazo agudo en pacientes sometidos a trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. indicado en la prevención del rechazo agudo de injertos en pacientes sometidos a alotransplante hepático. tratamiento de nefropatías lúpicas grado iii, iv y v, que han respondido a la terapia de inducción.	vigente	laboratorios synthesis s.a.s	20043076- 2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013941	micofenolato de mofetilo	linfonex® 500 tabletas recubiertas	tableta recubierta	muestra médica: caja por 10 tabletas recubiertas en blister alu/alu- aluminio por 10 tabletas recubiertas.	para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplante renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoides. profilaxis de rechazo agudo en pacientes sometidos a trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. indicado en la prevención del rechazo agudo de injertos en pacientes sometidos a alotransplante hepático. tratamiento de nefropatías lupicas grado iii, iv y v, que han respondido a la terapia de inducción.	vigente	laboratorios synthesis s.a.s	20043076- 3
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013941	micofenolato de mofetilo	linfonex® 500 tabletas recubiertas	tableta recubierta	caja por 30 tabletas recubiertas en blister alu/alu- aluminio por 6 tabletas recubiertas	para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplante renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoides. profilaxis de rechazo agudo en pacientes sometidos a trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. indicado en la prevención del rechazo agudo de injertos en pacientes sometidos a alotransplante hepático. tratamiento de nefropatías lupicas grado iii, iv y v, que han respondido a la terapia de inducción.	vigente	laboratorios synthesis s.a.s	20043076- 4

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013938	micofenolato de mofetilo	linfonex 250 tabletas recubiertas	tableta recubierta	caja plegadiza por 60 tabletas recubiertas en blister alu/alu- aluminio por 10 tabletas recubiertas	para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplante renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoides. profilaxis de rechazo agudo en pacientes sometidos a trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. indicado en la prevención del rechazo agudo de injertos en pacientes sometidos a alotransplante hepático	vigente	laboratorios synthesis s.a.s	20043078- 1
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013938	micofenolato de mofetilo	linfonex 250 tabletas recubiertas	tableta recubierta	caja plegadiza por 60 tabletas recubiertas en blister alu/alu- aluminio por 15 tabletas recubiertas	para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplante renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoides. profilaxis de rechazo agudo en pacientes sometidos a trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. indicado en la prevención del rechazo agudo de injertos en pacientes sometidos a alotransplante hepático	vigente	laboratorios synthesis s.a.s	20043078- 2
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013938	micofenolato de mofetilo	linfonex 250 tabletas recubiertas	tableta recubierta	caja plegadiza por 60 tabletas recubiertas en blister alu/alu- aluminio por 20 tabletas recubiertas	para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplante renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoides. profilaxis de rechazo agudo en pacientes sometidos a trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. indicado en la	vigente	laboratorios synthesis s.a.s	20043078- 3

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
						prevención del rechazo agudo de injertos en pacientes sometidos a alotransplante hepático			
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013938	micofenolato de mofetilo	linfonex 250 tabletas recubiertas	tableta recubierta	muestra medica caja plegadiza por 10 tabletas en blister alu/alu- aluminio	para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplante renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoides. profilaxis de rechazo agudo en pacientes sometidos a trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. indicado en la prevención del rechazo agudo de injertos en pacientes sometidos a alotransplante hepático	vigente	laboratorios synthesis s.a.s	20043078- 4
L04AA06	INVIMA 2013M- 0014745	micofenolato de mofetilo	felonex® 250 mg	tableta cubierta con película	caja x 100 tabletas recubiertas, en blister pvc-pe- pctfe blanco/aluminio , x 10 tabletas recubiertas cada uno.	para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplante renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoides. profilaxis de rechazo agudo en pacientes sometidos a trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. indicado en la prevención del rechazo agudo de injertos en pacientes sometidos a alotransplante hepático.	vigente	procaps s.a.	20053537- 1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2013M- 0014755	micofenolato de mofetilo	felonex 500 mg	tableta recubierta	caja por 50 tabletas recubiertas en empaques individuales tipo blister blanco tekniflex pva 10400wh sellado on aluminio por 10 tabletas	para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplante renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoides. profilaxis de rechazo agudo en pacientes sometidos a trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. indicado en la prevención del rechazo agudo de injertos en pacientes sometidos a alotransplante hepático. tratamiento de nefropatías lúpicas grados iii, iv y v que han respondido a la terapia de inducción.	vigente	procaps s.a	20053538- 1
L04AA06	INVIMA 2016M- 0017461	micofenolato de mofetilo	tecnozida 500 mg tableta	tableta recubierta	uso institucional: caja plegadiza con blister pvc- pe- pctfe(tecni- flex vpa 10400 wh) x 60 tabletas ,cada blister contiene 10 tabletas.	en combinación con ciclosporina y corticosteroides, está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplante alógeno renal, cardíaco o hepático.	vigente	altadis farmaceutica s.a.s.	20092762- 7

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2016M- 0017461	micofenolato de mofetilo	tecnozida 500 mg tableta	tableta recubierta	uso institucional: caja plegadiza con blister pvc- pe- pctfe(tecni flex vpa 10400 wh) x 120 tabletas ,cada blister contiene 10 tablet as.	en combinación con ciclosporina y corticosteroides, está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplante alogénico renal, cardíaco o hepático.	vigente	altadis farmaceutica s.a.s.	20092762- 8
L04AA06	INVIMA 2016M- 0017461	micofenolato de mofetilo	tecnozida 500 mg tableta	tableta recubierta	muestra medica:caja plegadiza con blister pvc-pe- pctfe(tecni flex vpa 10400 wh) x 10 tabletas, cada blister contiene 10 tablet as.	en combinación con ciclosporina y corticosteroides, está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplante alogénico renal, cardíaco o hepático.	vigente	altadis farmaceutica s.a.s.	20092762- 9
L04AA06	INVIMA 2016M- 0017461	micofenolato de mofetilo	tecnozida 500 mg tableta	tableta recubierta	muestra medica:caja plegadiza con blister pvc-pe- pctfe(tecni flex vpa 10400 wh) x 30 tabletas, cada blister contiene 10 tablet as.	en combinación con ciclosporina y corticosteroides, está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplante alogénico renal, cardíaco o hepático.	vigente	altadis farmaceutica s.a.s.	20092762- 10

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2016M- 0017461	micofenolato de mofetilo	tecnozida 500 mg tableta	tableta recubierta	muestra medica:caja plegadiza con blister pvc-pe- pctfe(tecni flex vpa 10400 wh) x 60 table tas, cada blis ter contiene 10 tabletas.	en combinación con ciclosporina y corticosteroides, está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante allogénico renal, cardíaco o hepático.	vigente	altadis farmaceutica s.a.s.	20092762- 11
L04AA06	INVIMA 2016M- 0017461	micofenolato de mofetilo	tecnozida 500 mg tableta	tableta recubierta	caja por 50 tabletas en 5 blister pvc-pe- pctfe(tecni flex vpa 10400 wh) por 10 table tas cada uno medicamento comercializado como marca	en combinación con ciclosporina y corticosteroides, está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplante allogénico renal, cardíaco o hepático.	vigente	altadis farmaceutica s.a.s.	20092762- 1
L04AA06	INVIMA 2016M- 0017461	micofenolato de mofetilo	tecnozida 500 mg tableta	tableta recubierta	caja por 50 tabletas en 5 blister pvc-pe- pctfe(tecni flex vpa 10400 wh) por 10 table tas cada uno medicamento comercializado como generico	en combinación con ciclosporina y corticosteroides, está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplante allogénico renal, cardíaco o hepático.	vigente	altadis farmaceutica s.a.s.	20092762- 2
L04AA06	INVIMA 2016M- 0017461	micofenolato de mofetilo	tecnozida 500 mg tableta	tableta recubierta	caja plegadiza con blister pvc- pe- pctfe(tecni flex vpa 10400 wh) x 30 table tas ,cada blis ter contiene 10 tabletas.	en combinación con ciclosporina y corticosteroides, está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplante allogénico renal, cardíaco o hepático.	vigente	altadis farmaceutica s.a.s.	20092762- 3

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2016M- 0017461	micofenolato de mofetilo	tecnozida 500 mg tableta	tableta recubierta	caja plegadiza con blister pvc- pe- pctfe(tecni flex vpa 10400 wh) x 60 tabletas ,cada blister contiene 10 tabletas.	en combinación con ciclosporina y corticosteroides, está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplante alogénico renal, cardíaco o hepático.	vigente	altadis farmaceutica s.a.s.	20092762- 4
L04AA06	INVIMA 2016M- 0017461	micofenolato de mofetilo	tecnozida 500 mg tableta	tableta recubierta	caja plegadiza con blister pvc- pe- pctfe(tecni flex vpa 10400 wh) x 120 tabletas ,cada blister contiene 10 tabletas.	en combinación con ciclosporina y corticosteroides, está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplante alogénico renal, cardíaco o hepático.	vigente	altadis farmaceutica s.a.s.	20092762- 5
L04AA06	INVIMA 2016M- 0017461	micofenolato de mofetilo	tecnozida 500 mg tableta	tableta recubierta	uso institucional: caja plegadiza con blister pvc- pe- pctfe(tecni flex vpa 10400 wh) x 30 tabletas ,cada blister contiene 10 tabletas.	en combinación con ciclosporina y corticosteroides, está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplante alogénico renal, cardíaco o hepático.	vigente	altadis farmaceutica s.a.s.	20092762- 6
L04AA06	INVIMA 2005M- 0004452	micofenolato de mofetilo	mycocell 500 tabletas	tableta	caja por 10 tabletas en blister pvc/aluminio	profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	en tramite renov	biotoscana farma s.a.	19948669- 1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2005M- 0004452	micofenolato de mofetilo	mycocell 500 tabletas	tableta	caja por 20 tabletas en blister pvc/aluminio	profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	en tramite renov	biotoscana farma s.a.	19948669- 2
L04AA06	INVIMA 2005M- 0004452	micofenolato de mofetilo	mycocell 500 tabletas	tableta	caja por 30 tabletas en blister pvc/aluminio	profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	en tramite renov	biotoscana farma s.a.	19948669- 3
L04AA06	INVIMA 2005M- 0004452	micofenolato de mofetilo	mycocell 500 tabletas	tableta	caja por 50 tabletas en blister pvc/aluminio	profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	en tramite renov	biotoscana farma s.a.	19948669- 4

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2005M- 0004452	micofenolato de mofetilo	mycocell 500 tabletas	tableta	caja por 60 tabletas en blister pvc/aluminio	profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	en tramite renov	biotoscana farma s.a.	19948669- 5
L04AA06	INVIMA 2005M- 0004452	micofenolato de mofetilo	mycocell 500 tabletas	tableta	caja por 100 tabletas en blister pvc/aluminio	profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	en tramite renov	biotoscana farma s.a.	19948669- 6
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012690	micofenolato de mofetilo	micoflavin 250 mg	capsula dura	caja por 50 cápsulas en blister pvc- aluminio	profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotrasplante renal, durante la fase aguda. debe utilizarse concomitante con ciclosporina y corticosteroides.	en tramite renov	scandinavia pharma ltda.	20033134- 1
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012690	micofenolato de mofetilo	micoflavin 250 mg	capsula dura	caja por 100 cápsulas en blister pvc- aluminio	profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotrasplante renal, durante la fase aguda. debe utilizarse concomitante con ciclosporina y corticosteroides.	en tramite renov	scandinavia pharma ltda.	20033134- 2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012709	micofenolato de mofetilo	micofenolato mofetilo 500 mg sandoz	tableta recubierta	caja por 50 tabletas recubiertas	para profilaxis del rechazo de organosy para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al tranplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantetmente con ciclosporinas y corticoides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al transplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepático.	en tramite renov	sandoz gmbh	20038752- 1
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012709	micofenolato de mofetilo	micofenolato mofetilo 500 mg sandoz	tableta recubierta	caja por 100 tabletas recubiertas	para profilaxis del rechazo de organosy para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al tranplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantetmente con ciclosporinas y corticoides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al transplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepático.	en tramite renov	sandoz gmbh	20038752- 2
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012709	micofenolato de mofetilo	micofenolato mofetilo 500 mg sandoz	tableta recubierta	muestra medica: caja por 150 tabletas recubiertas	para profilaxis del rechazo de organosy para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al tranplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantetmente con ciclosporinas y corticoides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al transplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepático.	en tramite renov	sandoz gmbh	20038752- 9

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012709	micofenolato de mofetilo	micofenolato mofetilo 500 mg sandoz	tableta recubierta	muestra medica: caja por 180 tabletas recubiertas	para profilaxis del rechazo de organosy para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al tranplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantetmente con ciclosporinas y corticoides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al transplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepático.	en tramite renov	sandoz gmbh	20038752- 10
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012709	micofenolato de mofetilo	micofenolato mofetilo 500 mg sandoz	tableta recubierta	caja por 120 tabletas recubiertas	para profilaxis del rechazo de organosy para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al tranplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantetmente con ciclosporinas y corticoides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al transplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepático.	en tramite renov	sandoz gmbh	20038752- 3
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012709	micofenolato de mofetilo	micofenolato mofetilo 500 mg sandoz	tableta recubierta	caja por 150 tabletas recubiertas	para profilaxis del rechazo de organosy para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al tranplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantetmente con ciclosporinas y corticoides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al transplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepático.	en tramite renov	sandoz gmbh	20038752- 4

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012709	micofenolato de mofetilo	micofenolato mofetilo 500 mg sandoz	tableta recubierta	caja por 180 tabletas recubiertas	para profilaxis del rechazo de organosy para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al tranplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantetmente con ciclosporinas y corticoides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al transplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepático.	en tramite renov	sandoz gmbh	20038752- 5
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012709	micofenolato de mofetilo	micofenolato mofetilo 500 mg sandoz	tableta recubierta	muestra medica: caja por 50 tabletas recubiertas	para profilaxis del rechazo de organosy para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al tranplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantetmente con ciclosporinas y corticoides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al transplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepático.	en tramite renov	sandoz gmbh	20038752- 6
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012709	micofenolato de mofetilo	micofenolato mofetilo 500 mg sandoz	tableta recubierta	muestra medica: caja por 100 tabletas recubiertas	para profilaxis del rechazo de organosy para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al tranplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantetmente con ciclosporinas y corticoides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al transplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepático.	en tramite renov	sandoz gmbh	20038752- 7

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012709	micofenolato de mofetilo	micofenolato mofetilo 500 mg sandoz	tableta recubierta	muestra medica: caja por 120 tabletas recubiertas	para profilaxis del rechazo de organosy para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al tranplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticoides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al transplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepático.	en tramite renov	sandoz gmbh	20038752- 8
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013603	micofenolato de mofetilo	mymobex® 500 mg	tableta cubierta (gragea)	caja por 30 tabletas en blister pvc/pvdc/al	para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático	perdida fuerza ejec	astrazeneca uk limited	20040775- 1
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013603	micofenolato de mofetilo	mymobex® 500 mg	tableta cubierta (gragea)	caja por 50 tabletas en blister pvc/pvdc/al	para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático	perdida fuerza ejec	astrazeneca uk limited	20040775- 2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013603	micofenolato de mofetilo	mymobex® 500 mg	tableta cubierta (gragea)	muestra médica: caja por 10 tabletas en blister pvc- pvdc/alu	para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático	perdida fuerza ejec	astrazeneca uk limited	20040775- 3
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013623	micofenolato de mofetilo	mymobex® 250 mg	capsula dura	muestra medica: caja por 10 capsulas en blister pvc/ pvdc-aluminio	indicaciones: profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y prevencion del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepatico	perdida fuerza ejec	astrazeneca uk ltd	20043649- 3

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013623	micofenolato de mofetilo	mymobex ® 250 mg	capsula dura	caja por 50 capsulas en blister pvc/ pvdc-aluminio.	indicaciones: profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y prevencion del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepatico	perdida fuerza ejec	astrazeneca uk ltd	20043649- 1
L04AA06	INVIMA 2012M- 0013623	micofenolato de mofetilo	mymobex ® 250 mg	capsula dura	caja por 100 capsulas en blister pvc/ pvdc-aluminio.	indicaciones: profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y prevencion del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepatico	perdida fuerza ejec	astrazeneca uk ltd	20043649- 2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA M-013019	micofenolato de mofetilo	cellcept "roche" polvo para infusion i.v. 500 mg	polvo liofilizado para reconstituir a solucion inyectable	caja por 4 viales. vial de vidrio tipo i incoloro tapon de caucho bromobutilo ranurado, con capsula de aluminio y frasco de cier	indicado para profilaxis del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante renal en terapia convencional y prevencion del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepatico.	cancelado	grunenthal gmbh	19901015-1
L04AA06	INVIMA 2011M-0012146	micofenolato mofetilo	mycosyntec micofenolato mofetilo tabletas dispersables 250 mg	tableta dispersable	caja por 30 tabletas en blister pvc/aluminio/aluminio por 10 tabletas c/u	la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplantes renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. indicado en la prevención del rechazo agudo de injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	cancelado	bcn medical s.a.	20024787-3
L04AA06	INVIMA 2011M-0012146	micofenolato mofetilo	mycosyntec micofenolato mofetilo tabletas dispersables 250 mg	tableta dispersable	caja por 50 tabletas en blister pvc/aluminio/aluminio por 10 tabletas c/u	la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplantes renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. indicado en la prevención del rechazo agudo de injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	cancelado	bcn medical s.a.	20024787-4

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012146	micofenolato mofetilo	mycosyntec micofenolato mofetilo tabletas dispersables 250 mg	tableta dispersable	caja por 60 tabletas en blister pvc/aluminio/al uminio por 10 tabletas c/u	la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplantes renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. indicado en la prevención del rechazo agudo de injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	cancelado	bcn medical s.a.	20024787- 5
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012146	micofenolato mofetilo	mycosyntec micofenolato mofetilo tabletas dispersables 250 mg	tableta dispersable	caja por 100 tabletas en blister pvc/aluminio/al uminio por 10 tabletas c/u	la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplantes renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. indicado en la prevención del rechazo agudo de injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	cancelado	bcn medical s.a.	20024787- 6
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012146	micofenolato mofetilo	mycosyntec micofenolato mofetilo tabletas dispersables 250 mg	tableta dispersable	caja por 10 tabletas en blister pvc/aluminio/al uminio por 10 tabletas c/u	la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplantes renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. indicado en la prevención del rechazo agudo de injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	cancelado	bcn medical s.a.	20024787- 1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012146	micofenolato mofetilo	mycosyntec micofenolato mofetilo tabletas dispersables 250 mg	tableta dispersable	caja por 20 tabletas en blister pvc/aluminio/al uminio por 10 tabletas c/u	la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplantes renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. indicado en la prevención del rechazo agudo de injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	cancelado	bcn medical s.a.	20024787- 2
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012182	micofenolato mofetilo	mycosyntec micofenolato de mofetilo tabletas dispersables 500 mg	tableta dispersable	caja por 10 tabletas en blister pvc/aluminio/al uminio por 10 tabletas c/u	la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplantes renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. indicado en la prevención del rechazo agudo de injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	cancelado	bcn medical s.a.	20024817- 1
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012182	micofenolato mofetilo	mycosyntec micofenolato de mofetilo tabletas dispersables 500 mg	tableta dispersable	caja por 20 tabletas en blister pvc/aluminio/al uminio por 10 tabletas c/u	la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplantes renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. indicado en la prevención del rechazo agudo de injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	cancelado	bcn medical s.a.	20024817- 2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012182	micofenolato mofetilo	mycosyntec micofenolato de mofetilo tabletas dispersables 500 mg	tableta dispersable	caja por 30 tabletas en blister pvc/aluminio/al uminio por 10 tabletas c/u	la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplantes renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. indicado en la prevención del rechazo agudo de injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	cancelado	bcn medical s.a.	20024817- 3
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012182	micofenolato mofetilo	mycosyntec micofenolato de mofetilo tabletas dispersables 500 mg	tableta dispersable	caja por 50 tabletas en blister pvc/aluminio/al uminio por 10 tabletas c/u	la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplantes renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. indicado en la prevención del rechazo agudo de injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	cancelado	bcn medical s.a.	20024817- 4
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012182	micofenolato mofetilo	mycosyntec micofenolato de mofetilo tabletas dispersables 500 mg	tableta dispersable	caja por 60 tabletas en blister pvc/aluminio/al uminio por 10 tabletas c/u	la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplantes renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. indicado en la prevención del rechazo agudo de injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	cancelado	bcn medical s.a.	20024817- 5
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012182	micofenolato mofetilo	mycosyntec micofenolato de mofetilo tabletas dispersables 500 mg	tableta dispersable	caja por 100 tabletas en blister pvc/aluminio/al uminio por 10 tabletas c/u	la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotransplantes renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. indicado en la prevención del rechazo agudo de injerto	cancelado	bcn medical s.a.	20024817- 6

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
						en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.			
L04AA06	INVIMA 2011M- 0012713	micofenolato de mofetilo clorhidrato 542mg equivalente a micofenolato de mofetilo	cellcept ® polvo para solucion para infusion de 500 mg	polvo líoofilizado para reconstituir a solucion inyectable	caja `por 4 viales con polvo para reconstituir para infusion	cellcept está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotrasplante renal.cellcept está indicado para la prevención del rechazo agudo en pacientes sometidos a alotrasplante cardíaco. en la población tratada, el mmf mejoraba la supervivencia en el primer año después del trasplante. cellcept está indicado para la prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático. cellcept debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides.acta 12 de 2010 3.17.2.	cancelado	f. hoffmann - la roche ltd.	20030492- 1
L04AA06	N/A	micofenolato de mofetilo	micofenolato de mofetilo 500 mg tabletas	tableta recubierta	caja x 10 tabletas recubiertas	para la profilaxis del rechazo de organos y para el tratamiento del rechazo de organos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevencion del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepatico.	negado	emcure pharmaceutic als, ltd	20003496- 1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	N/A	micofenolato mofetil	mycosyntec	tableta	caja por 50 capsulas en blister en pvc/aluminio/al uminio por 10 cápsulas mas inserto	la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotransplante renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. indicado en la prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepático.	negado	bcn medical s.a.	20021115- 1
L04AA06	N/A	micofenolato mofetil	mycosyntec	tableta	caja por 100 capsulas en blister en pvc/aluminio/al uminio por 10 cápsulas mas inserto	la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotransplante renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. indicado en la prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepático.	negado	bcn medical s.a.	20021115- 2
L04AA06	N/A	micofenolato mofetil	mycosyntec	tableta	caja por 300 capsulas en blister en pvc/aluminio/al uminio por 10 cápsulas mas inserto	la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotransplante renal durante la fase aguda. debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. indicado en la prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepático.	negado	bcn medical s.a.	20021115- 3
L04AA06	N/A	micofenolato de sodio equivalente a acido micofenolico	micophenolat e mofetil tableta de 360 mg	tableta con cubierta enterica con película	caja por 60 tabletas en 6 blister pvc/aluminio de 10 tabletas cada uno	indicado en asociación con ciclosporina microemulsión y corticosteroides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales.	negado	bagfa pharmaceutic als ltd.	20028392- 4

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
						el interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto. evaluada la información allegada la comisión revisora acepta el producto.			
L04AA06	N/A	micofenolato de sodio equivalente a acido micofenolico	micophenolat e mofetil tableta de 360 mg	tableta con cubierta enterica con pelicula	caja por 120 tabletas en 12 blister pvc/aluminio de 10 tabletas cada uno	indicado en asociación con ciclosporina microemulsión y corticosteroides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales. el interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto. evaluada la información allegada la comisión revisora acepta el producto.	negado	bagfa pharmaceuticals ltd.	20028392-5
L04AA06	N/A	micofenolato de sodio equivalente a acido micofenolico	micophenolat e mofetil tableta de 360 mg	tableta con cubierta enterica con pelicula	caja por 10 tabletas en 1 blister pvc/aluminio	indicado en asociación con ciclosporina microemulsión y corticosteroides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales. el interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto. evaluada la información allegada la comisión revisora acepta el producto..	negado	bagfa pharmaceuticals ltd.	20028392-1
L04AA06	N/A	micofenolato de sodio equivalente a acido micofenolico	micophenolat e mofetil tableta de 360 mg	tableta con cubierta enterica con pelicula	caja por 20 tabletas en 2 blister pvc/aluminio de 10 tabletas cada uno	indicado en asociación con ciclosporina microemulsión y corticosteroides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales. el interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto. evaluada la información	negado	bagfa pharmaceuticals ltd.	20028392-2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
						allegada la comisión revisora acepta el producto.			
L04AA06	N/A	micofenolato de sodio equivalente a ácido micofenólico	micophenolat e mofetil tableta de 360 mg	tableta con cubierta enterica con película	caja por 40 tabletas en 4 blister pvc/aluminio de 10 tabletas cada uno	indicado en asociación con indicado en asociación con ciclosporina microemulsión y corticosteroides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales. el interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto. evaluada la información allegada la comisión revisora acepta el producto.	negado	bagfa pharmaceuticals ltd.	20028392-3
L04AA06	N/A	micofenolato de mofetilo	myanav® 250 mg cápsulas	capsula dura	frasco de pead por 100 capsulas	xxx	negado	pfizer s.a.s.	20051160-1
L04AA06	N/A	micofenolato de mofetilo	myanav® tabletas recubiertas 500 mg	tableta cubierta con película	frasco de hdpe x 500 tabletas recubiertas	profilaxis del rechazo de órganos, en pacientes que reciben alotrasplantes renales, hepáticos o cardíacos. el micofenolato mofetilo debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticoides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del	negado	pfizer s.a.s.	20051161-9

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
						rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.			
L04AA06	N/A	micofenolato de mofetilo	myanav® tabletas recubiertas 500 mg	tableta cubierta con película	m.medica: frasco de hdpe x 100 tabletas recubiertas	profilaxis del rechazo de órganos, en pacientes que reciben alotrasplantes renales, hepáticos o cardíacos. el micofenolato mofetilo debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticoides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	negado	pfizer s.a.s.	20051161-2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	N/A	micofenolato de mofetilo	myanav® tabletas recubiertas 500 mg	tableta cubierta con película	m.medica: frasco de hdpe x 120 tabletas recubiertas	profilaxis del rechazo de órganos, en pacientes que reciben alotrasplantes renales, hepáticos o cardíacos. el micofenolato mofetilo debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticoides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	negado	pfizer s.a.s.	20051161- 3
L04AA06	N/A	micofenolato de mofetilo	myanav® tabletas recubiertas 500 mg	tableta cubierta con película	m.medica: frasco de hdpe x 150 tabletas recubiertas	profilaxis del rechazo de órganos, en pacientes que reciben alotrasplantes renales, hepáticos o cardíacos. el micofenolato mofetilo debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticoides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	negado	pfizer s.a.s.	20051161- 4

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	N/A	micofenolato de mofetilo	myanav® tabletas recubiertas 500 mg	tableta cubierta con película	m.medica: frasco de hdpe x 500 tabletas recubiertas	profilaxis del rechazo de órganos, en pacientes que reciben alotrasplantes renales, hepáticos o cardíacos. el micofenolato mofetilo debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticoides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	negado	pfizer s.a.s.	20051161- 5
L04AA06	N/A	micofenolato de mofetilo	myanav® tabletas recubiertas 500 mg	tableta cubierta con película	frasco de hdpe x 100 tabletas recubiertas	profilaxis del rechazo de órganos, en pacientes que reciben alotrasplantes renales, hepáticos o cardíacos. el micofenolato mofetilo debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticoides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	negado	pfizer s.a.s.	20051161- 6

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	N/A	micofenolato de mofetilo	myanav® tabletas recubiertas 500 mg	tableta cubierta con película	frasco de hdpe x 120 tabletas recubiertas	profilaxis del rechazo de órganos, en pacientes que reciben alotrasplantes renales, hepáticos o cardíacos. el micofenolato mofetilo debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticoides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	negado	pfizer s.a.s.	20051161- 7
L04AA06	N/A	micofenolato de mofetilo	myanav® tabletas recubiertas 500 mg	tableta cubierta con película	frasco de hdpe x 150 tabletas recubiertas	profilaxis del rechazo de órganos, en pacientes que reciben alotrasplantes renales, hepáticos o cardíacos. el micofenolato mofetilo debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticoides. profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.	negado	pfizer s.a.s.	20051161- 8

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉU TICA	PRESENTACI ÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AA06	N/A	micofenolato de mofetilo	tecnozida 250 mg tabletas	tableta recubierta	caja x 100 tabletas, 10 blister con 10 tabletas recubiertas cada uno. tecnozida 250 mg	en combinación con ciclosporina y corticosteroides, está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplante alogénico renal, cardíaco o hepático	negado	altadis farmaceutica s.a.s.	20092033- 1
L04AA06	N/A	micofenolato de mofetilo	tecnozida 250 mg tabletas	tableta recubierta	caja x 100 tabletas, 10 blister con 10 tabletas recubiertas cada uno. micofenolato de mofetilo 250 mg	en combinación con ciclosporina y corticosteroides, está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplante alogénico renal, cardíaco o hepático	negado	altadis farmaceutica s.a.s.	20092033- 2

Anexo 1.7. Registros sanitarios Tacrolimus (11)

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD02	INVIMA 2015M-0003530-R1	tacrolimus	prograf® solución inyectable de 5mg/ml	solución inyectable	caja con una ampolla de vidrio tipo i de 1 ml solución.	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco. trasplante cardiaco	vigente	janssen cilag s.a.	19943739-1
L04AD02	INVIMA 2015M-0003530-R1	tacrolimus	prograf® solución inyectable de 5mg/ml	solución inyectable	caja con cinco ampollas de vidrio tipo i con 1 ml de solución cada una.	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco. trasplante cardiaco	vigente	janssen cilag s.a.	19943739-2
L04AD02	INVIMA 2015M-0003530-R1	tacrolimus	prograf® solución inyectable de 5mg/ml	solución inyectable	caja con diez ampollas de vidrio tipo i con 1 ml de solución cada una.	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco. trasplante cardiaco	vigente	janssen cilag s.a.	19943739-3

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTI CA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD02	INVIMA 2015M- 0003530-R1	tacrolimus	prograf ® solucion inyectable de 5mg/ml	solucion inyectable	muestra medica: caja con una ampolla de vidrio tipo i de 1 ml solucion.	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. transplante cardiaco. trasplante cardiaco	vigente	janssen cilag s.a.	19943739-4
L04AD02	INVIMA 2015M- 0003530-R1	tacrolimus	prograf ® solucion inyectable de 5mg/ml	solucion inyectable	muestra medica: caja con cinco ampollas de vidrio tipo i con 1 ml de solucion cada una.	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. transplante cardiaco. trasplante cardiaco	vigente	janssen cilag s.a.	19943739-5
L04AD02	INVIMA 2015M- 0003530-R1	tacrolimus	prograf ® solucion inyectable de 5mg/ml	solucion inyectable	muestra medica: caja con diez ampollas de vidrio tipo i con 1 ml de solucion cada una.	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. transplante cardiaco. trasplante cardiaco	vigente	janssen cilag s.a.	19943739-6

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTI CA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD02	INVIMA 2015M- 0003546-R1	tacrolimus monohidrat o equivalente a tacrolimus	prograf® capsulas de 5 mg	capsula dura	caja de cartón con 50 capsulas en blister de pvc/pvdc dentro de una bolsa de aluminio herméticamente sellada que adicionalmente contiene una bolsa con deseccante.	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco	vigente	astellas farma colombia s.a.s	19943740-1
L04AD02	INVIMA 2015M- 0003546-R1	tacrolimus monohidrat o equivalente a tacrolimus	prograf® capsulas de 5 mg	capsula dura	blister pvdc/pvc /aluminio/ con 10 blister con 10 capsulas cada uno que son empacados dentro de una bolsa de aluminio hermeticam	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco	vigente	astellas farma colombia s.a.s	19943740-2
L04AD02	INVIMA 2015M- 0003546-R1	tacrolimus monohidrat o equivalente a tacrolimus	prograf® capsulas de 5 mg	capsula dura	muestra medica: caja de cartón con 50 capsulas en blister de pvc/pvdc dentro de una bolsa de aluminio herméticamente sellada que adicionalmente contiene una bolsa con deseccante.	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco	vigente	astellas farma colombia s.a.s	19943740-3

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTI CA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD02	INVIMA 2015M- 0003578-R1	tacrolimus monohidrat o equivalente a tacrolimus	prograf® capsulas de 1 mg	capsula dura	caja de cartón con 50 cápsulas en blister de pvc/pvdc dentro de una bolsa de aluminio herméticamente sellada que adicionalmente contiene una bolsa con deseccante.	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco.	vigente	astellas farma colombia s.a.s	19943741-1
L04AD02	INVIMA 2015M- 0003578-R1	tacrolimus monohidrat o equivalente a tacrolimus	prograf® capsulas de 1 mg	capsula dura	caja x 100 capsulas empacadas en blister x 10 capsulas pvdc/pvc dentro de una bolsa de aluminio hermeticamente sellada que adici	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco.	vigente	astellas farma colombia s.a.s	19943741-2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD02	INVIMA 2015M-0003578-R1	tacrolimus monohidrat o equivalente a tacrolimus	prograf® capsulas de 1 mg	capsula dura	muestra médica: caja de cartón con 50 cápsulas en blister de pvc/pvdc dentro de una bolsa de aluminio herméticamente sellada que adicionalmente contiene una bolsa con desecante.	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco.	vigente	astellas farma colombia s.a.s	19943741-3
L04AD02	INVIMA 2008M-0007851	tacrolimus	prograf® xl capsulas de liberacion prolongada de 0.5 mg	capsula de liberacion prolongada	caja - blister pvdc/pvc/al x 50 capsula	para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplante alogénicos de hígado, riñón y corazón. el prograf mr puede usarse con corticosteroides adrenales. se ha demostrado la eficacia y seguridad de prograf mr en combinación con el mmf en receptores de novo de trasplante renal. el tacrolimus administrado como prograf es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardiaco. el prograf mr ha sido usado con seguridad en combinación con mmf o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. los pacientes pueden convertirse de prograf a prograf mr administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1(mg:mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre.	vigente	astellas pharma us	19983582-1
L04AD02	INVIMA 2008M-0007851	tacrolimus	prograf® xl capsulas de liberacion prolongada de 0.5 mg	capsula de liberacion prolongada	muestra medica caja - blister pvdc/pvc/al x 50 capsulas.	para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplante alogénicos de hígado, riñón y corazón. el prograf mr puede usarse con corticosteroides adrenales. se ha	vigente	astellas pharma us	19983582-2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTI CA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
						demostrado la eficacia y seguridad de prograf mr en combinación con el mmf en receptores de novo de trasplante renal. el tacrolimus administrado como prograf es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. el prograf mr ha sido usado con seguridad en combinación con mmf o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. los pacientes pueden convertirse de prograf a prograf mr administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1(mg:mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre.			
L04AD02	INVIMA 2008M- 0007851	tacrolimus	prograf ® xl capsulas de liberacion prolongada de 0.5 mg	capsula de liberacion prolongada	muestra medica caja - blister pvdc/pvc/al x 100 capsulas.	para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplante alogénicos de hígado, riñón y corazón. el prograf mr puede usarse con corticosteroides adrenales. se ha demostrado la eficacia y seguridad de prograf mr en combinación con el mmf en receptores de novo de trasplante renal. el tacrolimus administrado como prograf es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. el prograf mr ha sido usado con seguridad en combinación con mmf o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. los pacientes pueden convertirse de prograf a prograf mr administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1(mg:mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre.	vigente	astellas pharma us	19983582-3

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTI CA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD02	INVIMA 2008M- 0007851	tacrolimus	prograf ® xl capsulas de liberacion prolongada de 0.5 mg	capsula de liberacion prolongada	caja - blister pvdc/pvc/al x 50 capsulas.	para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplante alogénicos de hígado, riñón y corazón. el prograf mr puede usarse con corticosteroides adrenales. se ha demostrado la eficacia y seguridad de prograf mr en combinación con el mmf en receptores de novo de trasplante renal. el tacrolimus administrado como prograf es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. el prograf mr ha sido usado con seguridad en combinación con mmf o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. los pacientes pueden convertirse de prograf a prograf mr administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1(mg:mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre.	vigente	astellas pharma us	19983582-4
L04AD02	INVIMA 2008M- 0007852	tacrolimus	prograf ® xl capsulas de liberacion prolongada de 1 mg	capsula de liberacion prolongada	caja - blister pvdc/pvc/al x 50 capsulas	para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplantes halogénicos de hígado, riñón y corazón. el prograf® xl puede usarse con corticosteroides adrenales. se ha demostrado la eficacia y seguridad de prograf® xl en combinación con el mmf (micofenolato de mofetilo) en receptores de novo de trasplante renal. el tacrolimus administrado como prograf® es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. el prograf® xl ha sido usado con seguridad en combinación con mmf o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. los pacientes pueden convertirse de prograf® a prograf® xl administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1 (mg: mg) para alcanzar las	vigente	astellas farma us, inc	19983583-1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTI CA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
						concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre			
L04AD02	INVIMA 2008M- 0007852	tacrolimus	prograf ® xl capsulas de liberacion prolongada de 1 mg	capsula de liberacion prolongada	caja - blister pvdc/pvc/al x 100 capsulas	para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplantes halogénicos de hígado, riñón y corazón. el prograf® xl puede usarse con corticosteroides adrenales. se ha demostrado la eficacia y seguridad de prograf® xl en combinación con el mmf (micofenolato de mofetilo) en receptores de novo de trasplante renal. el tacrolimus administrado como prograf® es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. el prograf® xl ha sido usado con seguridad en combinación con mmf o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. los pacientes pueden convertirse de prograf® a prograf® xl administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1 (mg: mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre	vigente	astellas farma us, inc	19983583-2
L04AD02	INVIMA 2008M- 0007852	tacrolimus	prograf ® xl capsulas de liberacion prolongada de 1 mg	capsula de liberacion prolongada	muestra medica - caja - blister pvdc/pvc/al x 50 capsulas	para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplantes halogénicos de hígado, riñón y corazón. el prograf® xl puede usarse con corticosteroides adrenales. se ha demostrado la eficacia y seguridad de prograf® xl en combinación con el mmf (micofenolato de mofetilo) en receptores de novo de trasplante renal. el tacrolimus administrado como prograf® es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. el prograf® xl ha sido usado con seguridad en combinación con mmf o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. los pacientes pueden convertirse de prograf® a prograf® xl administrado	vigente	astellas farma us, inc	19983583-3

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTI CA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
						sobre una base de dosis diaria total de 1:1 (mg: mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre			
L04AD02	INVIMA 2008M- 0007912	tacrolimus	prograf ® xl capsulas de liberacion prolongada de 5 mg	capsula de liberacion prolongada	m.médica - caja - blister pvdc/pvc/al x 50 capsulas	para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplante alogénicos de hígado, riñón y corazón. el prograf mr puede usarse con corticosteroides adrenales. se ha demostrado la eficacia y seguridad de prograf mr en combinación con el mmf en receptores de novo de trasplante renal. el tacrolimus administrado como prograf es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. el prograf mr ha sido usado con seguridad en combinación con mmf o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. los pacientes pueden convertirse de prograf a prograf mr administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1(mg:mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre.	vigente	astellas pharma us. inc	19983585-3
L04AD02	INVIMA 2008M- 0007912	tacrolimus	prograf ® xl capsulas de liberacion prolongada de 5 mg	capsula de liberacion prolongada	caja con-blisters pvdc/pvc/al x 50 capsulas	para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplante alogénicos de hígado, riñón y corazón. el prograf mr puede usarse con corticosteroides adrenales. se ha demostrado la eficacia y seguridad de prograf mr en combinación con el mmf en receptores de novo de trasplante renal. el tacrolimus administrado como prograf es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. el prograf mr ha sido usado con seguridad en combinación con mmf o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. los pacientes pueden	vigente	astellas pharma us. inc	19983585-1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTI CA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
						convertirse de prograf a prograf mr administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1(mg:mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre.			
L04AD02	INVIMA 2008M- 0007912	tacrolimus	prograf ® xl capsulas de liberacion prolongada de 5 mg	capsula de liberacion prolongada	caja con blister pvdc/pvc/al x 100 capsulas	para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplante alogénicos de hígado, riñón y corazón. el prograf mr puede usarse con corticosteroides adrenales. se ha demostrado la eficacia y seguridad de prograf mr en combinación con el mmf en receptores de novo de trasplante renal. el tacrolimus administrado como prograf es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. el prograf mr ha sido usado con seguridad en combinación con mmf o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. los pacientes pueden convertirse de prograf a prograf mr administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1(mg:mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre.	vigente	astellas pharma us. inc	19983585-2
L04AD02	INVIMA 2012M- 0013351	tacrolimus	prograf ® xl 3 mg capsulas de liberacion prolongada	capsula de liberacion prolongada	caja x 30 cápsulas en blister pvc/ pvdc en bolsa de aluminio	para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplantes halogénicos de hígado, riñón y corazón. el prograf® xl puede usarse con corticosteroides adrenales. se ha demostrado la eficacia y seguridad de prograf® xl en combinación con el mmf en receptores de novo de trasplante renal. el tacrolimus administrado como prograf® es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. el prograf® xl ha sido usado con seguridad en combinación con mmf o	vigente	astellas pharma us. inc	20035350-1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTI CA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
						azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. los pacientes pueden convertirse de prograf® a prograf® xl administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1 (mg: mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre			
L04AD02	INVIMA 2012M- 0013351	tacrolimus	prograf ® xl 3 mg capsulas de liberacion prolongada	capsula de liberacion prolongada	caja x 50 cápsulas en blister pvc/ pvdc en bolsa de aluminio	para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplantes halogénicos de hígado, riñón y corazón. el prograf® xl puede usarse con corticosteroides adrenales. se ha demostrado la eficacia y seguridad de prograf® xl en combinación con el mmf en receptores de novo de trasplante renal. el tacrolimus administrado como prograf® es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. el prograf® xl ha sido usado con seguridad en combinación con mmf o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. los pacientes pueden convertirse de prograf® a prograf® xl administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1 (mg: mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre	vigente	astellas pharma us. inc	20035350-2
L04AD02	INVIMA 2012M- 0013351	tacrolimus	prograf ® xl 3 mg capsulas de liberacion prolongada	capsula de liberacion prolongada	muestra médica caja x 30 cápsulas en blister pvc/ pvdc en bolsa de aluminio	para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplantes halogénicos de hígado, riñón y corazón. el prograf® xl puede usarse con corticosteroides adrenales. se ha demostrado la eficacia y seguridad de prograf® xl en combinación con el mmf en receptores de novo de trasplante renal. el tacrolimus administrado como prograf® es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. el prograf® xl ha sido usado con seguridad en combinación con mmf o	vigente	astellas pharma us. inc	20035350-3

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTI CA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
						azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. los pacientes pueden convertirse de prograf® a prograf® xl administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1 (mg: mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre			
L04AD02	INVIMA 2012M- 0013351	tacrolimus	prograf ® xl 3 mg capsulas de liberacion prolongada	capsula de liberacion prolongada	muestra médica caja x 50 cápsulas en blister pvc/ pvdc en bolsa de aluminio	para la profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplantes halogénicos de hígado, riñón y corazón. el prograf® xl puede usarse con corticosteroides adrenales. se ha demostrado la eficacia y seguridad de prograf® xl en combinación con el mmf en receptores de novo de trasplante renal. el tacrolimus administrado como prograf® es seguro y efectivo en los receptores de novo de trasplante cardíaco. el prograf® xl ha sido usado con seguridad en combinación con mmf o azatioprina y/o esteroides en estudios clínicos en receptores de trasplante de hígado, riñón y corazón. los pacientes pueden convertirse de prograf® a prograf® xl administrado sobre una base de dosis diaria total de 1:1 (mg: mg) para alcanzar las concentraciones aprobadas de tacrolimus en sangre	vigente	astellas pharma us. inc	20035350-4
L04AD02	INVIMA 2013M- 0014754	tacrolimus monohidrat o equivalente a tacrolimus	prejotac ® 1 mg capsulas	capsula dura	caja por 10 tabletas en blister de pvdc/aluminio, cada blister con 10 tabletas cada uno	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardíaco	vigente	alkem laboratories ltd	20051082-1
L04AD02	INVIMA 2013M- 0014754	tacrolimus monohidrat o equivalente	prejotac ® 1 mg capsulas	capsula dura	caja por 20 tabletas en blister de pvdc/aluminio, cada blister con	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea	vigente	alkem laboratories ltd	20051082-2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTI CA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
		a tacrolimus			10 tabletas cada uno	usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardíaco			
L04AD02	INVIMA 2013M- 0014754	tacrolimus monohidrat o equivalente a tacrolimus	prejotac ® 1 mg capsulas	capsula dura	caja por 30 tabletas en blister de pvdc/aluminio, cada blister con 10 tabletas cada uno	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardíaco	vigente	alkem laboratories ltd	20051082-3
L04AD02	INVIMA 2013M- 0014754	tacrolimus monohidrat o equivalente a tacrolimus	prejotac ® 1 mg capsulas	capsula dura	caja por 5 blister de pvdc / aluminio por 10 cápsulas cada uno	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardíaco	vigente	alkem laboratories ltd	20051082-4
D11AX14	INVIMA 2013M- 0014482	tacrolimus	prejotac 5 mg capsulas	capsula dura	caja plegadiza con pouch de aluminio, bolsa de sílice con 10 cápsulas en blíster en aluminio /pvdc/ pvc	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides.	vigente	alkem laboratories limited	20052592-1
D11AX14	INVIMA 2013M- 0014482	tacrolimus	prejotac 5 mg capsulas	capsula dura	caja plegadiza con pouch de aluminio, bolsa de sílice con 20 cápsulas en blíster en aluminio /pvdc/ pvc por 10 cápsulas cada uno.	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides.	vigente	alkem laboratories limited	20052592-2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
D11AX14	INVIMA 2013M-0014482	tacrolimus	prejotac 5 mg capsulas	capsula dura	caja plegadiza con pouch de aluminio, bolsa de sílice con 30 cápsulas en blíster en aluminio /pvdc/ pvc por 10 cápsulas cada uno.	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides.	vigente	alkem laboratories limited	20052592-3
D11AX14	INVIMA 2013M-0014482	tacrolimus	prejotac 5 mg capsulas	capsula dura	caja por 5 blister de pvdc / aluminio por 10 cápsulas cada uno	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides.	vigente	alkem laboratories limited	20052592-4
L04AD02	INVIMA 2014M-0014940	tacrolimus (1)	taclim® 0.5 mg	capsula dura	caja x 10 cápsulas duras en blíster pvc-pvdc transparente/aluminio, en sobre porta blíster de papel aluminio (1 blíster/sobre); contiene una bolsita de desecante (1 sachet/caja).	indicaciones: inmunosupresión primaria en individuos receptores de trasplantes alogénicos de hígado y riñón. rechazo del injerto alogénico de hígado, riñón o corazón, resistente al tratamiento inmunosupresor convencional. tratamiento de la enfermedad injerto vs. huésped post-trasplante de médula ósea.	vigente	procaps s.a.	20065542-1
L04AD02	INVIMA 2014M-0014940	tacrolimus (1)	taclim® 0.5 mg	capsula dura	caja x 30 cápsulas duras en blíster pvc-pvdc transparente/aluminio, en sobre porta blíster de papel aluminio (3 blíster/sobre); contiene una bolsita de	indicaciones: inmunosupresión primaria en individuos receptores de trasplantes alogénicos de hígado y riñón. rechazo del injerto alogénico de hígado, riñón o corazón, resistente al tratamiento inmunosupresor convencional. tratamiento de la enfermedad injerto vs. huésped post-trasplante de médula ósea.	vigente	procaps s.a.	20065542-2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTI CA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD02	INVIMA 2014M- 0014940	tacrolimus (1)	taclim® 0.5 mg	capsula dura	desecante (1 sachet/caja). caja x 50 cápsulas duras en blíster pvc- pvdc transparente/alu minio, en sobre porta blíster de papel aluminio (5 blíster/sobre); contiene una bolsita de desecante (1 sachet/caja).	indicaciones: inmunosupresión primaria en individuos receptores de trasplantes alogénicos de hígado y riñón. rechazo del injerto alogénico de hígado, riñón o corazón, resistente al tratamiento inmunosupresor convencional. tratamiento de la enfermedad injerto vs. huésped post-trasplante de médula ósea.	vigente	procaps s.a.	20065542-3
L04AD02	INVIMA 2014M- 0014940	tacrolimus (1)	taclim® 0.5 mg	capsula dura	caja x 100 cápsulas duras en blíster pvc- pvdc transparente/alu minio, en 2 sobres porta blíster de papel aluminio (5 blíster/sobre); contiene dos bolsita de desecante (2 sachets/caja).	indicaciones: inmunosupresión primaria en individuos receptores de trasplantes alogénicos de hígado y riñón. rechazo del injerto alogénico de hígado, riñón o corazón, resistente al tratamiento inmunosupresor convencional. tratamiento de la enfermedad injerto vs. huésped post-trasplante de médula ósea.	vigente	procaps s.a.	20065542-4
L04AD02	INVIMA 2014M- 0014922	tacrolimus	taclim 1 mg	capsula dura	caja por 50 capsulas en blister de pvc- pvdc transparente/alu minio en sobres portablister de aluminio (5 blister/sobre). contiene una bolsita de desecante (1 sachet/caja).	inmunosupresión primaria en individuos receptores de trasplantes alogénicos de hígado y riñón. rechazo del injerto alogénico de hígado, riñón o corazón, resistente al tratamiento inmunosupresor convencional. tratamiento de la enfermedad injerto vs. huésped post- trasplante de médula ósea. actas 05/2012 (3.1.2.1), 32/2013 (3.10.7), 43/2013 (3.12.3).	vigente	procaps s.a.	20065544-3

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTI CA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD02	INVIMA 2014M- 0014922	tacrolimus	taclim 1 mg	capsula dura	caja por 100 capsulas en blister de pvc- pvdc transparente/alu minio en 2 sobres portablisters de aluminio (5 blister/sobre). contiene una bolsita de deseccante (2 sachet/caja).	inmunosupresión primaria en individuos receptores de trasplantes alogénicos de hígado y riñón. rechazo del injerto alogénico de hígado, riñón o corazón, resistente al tratamiento inmunosupresor convencional. tratamiento de la enfermedad injerto vs. huésped post- trasplante de médula ósea. actas 05/2012 (3.1.2.1), 32/2013 (3.10.7), 43/2013 (3.12.3).	vigente	procaps s.a.	20065544-4
L04AD02	INVIMA 2014M- 0014922	tacrolimus	taclim 1 mg	capsula dura	caja por 10 capsulas en blister de pvc- pvdc transparente/alu minio en sobre portablisters de aluminio (1 blister/sobre). contiene una bolsita de deseccante (1 sachet/caja).	inmunosupresión primaria en individuos receptores de trasplantes alogénicos de hígado y riñón. rechazo del injerto alogénico de hígado, riñón o corazón, resistente al tratamiento inmunosupresor convencional. tratamiento de la enfermedad injerto vs. huésped post- trasplante de médula ósea. actas 05/2012 (3.1.2.1), 32/2013 (3.10.7), 43/2013 (3.12.3).	vigente	procaps s.a.	20065544-1
L04AD02	INVIMA 2014M- 0014922	tacrolimus	taclim 1 mg	capsula dura	caja por 30 capsulas en blister de pvc- pvdc transparente/alu minio en sobres portablisters de aluminio (3 blister/sobre). contiene una bolsita de deseccante (1 sachet/caja).	inmunosupresión primaria en individuos receptores de trasplantes alogénicos de hígado y riñón. rechazo del injerto alogénico de hígado, riñón o corazón, resistente al tratamiento inmunosupresor convencional. tratamiento de la enfermedad injerto vs. huésped post- trasplante de médula ósea. actas 05/2012 (3.1.2.1), 32/2013 (3.10.7), 43/2013 (3.12.3).	vigente	procaps s.a.	20065544-2
L04AD02	INVIMA 2016M- 0017289	tacrolimus monohidrat o	tacrolimus 0.5 mg	capsula dura	caja por 100 cápsulas en blister	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado.	vigente	sandoz gmbh	20100057-2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTI CA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
		equivalente a tacrolimus			al/pvc/pe/pvdc y bolsa trilaminada de aluminio.	se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco			
L04AD02	INVIMA 2016M- 0017289	tacrolimus monohidrat o equivalente a tacrolimus	tacrolimus 0.5 mg	capsula dura	muestra médica: caja por 50 cápsulas en blister al/pvc/pe/pvdc y bolsa trilaminada de aluminio.	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco	vigente	sandoz gmbh	20100057-3
L04AD02	INVIMA 2016M- 0017289	tacrolimus monohidrat o equivalente a tacrolimus	tacrolimus 0.5 mg	capsula dura	uso institucional: caja por 50 cápsulas en blister al/pvc/pe/pvdc y bolsa trilaminada de aluminio.	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco	vigente	sandoz gmbh	20100057-4
L04AD02	INVIMA 2016M- 0017289	tacrolimus monohidrat o equivalente a tacrolimus	tacrolimus 0.5 mg	capsula dura	caja por 50 cápsulas en blister al/pvc/pe/pvdc y bolsa trilaminada de aluminio.	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco	vigente	sandoz gmbh	20100057-1
L04AD02	INVIMA 2011M- 0012249	tacrolimus monohidrat o 1, 022 mg equivalente a tacrolimus	tacrolimus 1 mg capsulas	capsula dura	muestra medica: caja por 25 capsulas en blister pvc/pe/pvdc/alum inio con tamiz molecular en bolsa trilaminada por 5 capsulas	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas.	en tramite renov	sandoz gmbh	20024899-5

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
						trasplante cardiaco.			
L04AD02	INVIMA 2011M-0012249	tacrolimus monohidrat o 1, 022 mg equivalente a tacrolimus	tacrolimus 1 mg capsulas	capsula dura	muestra medica: caja por 50 capsulas en blister pvc/pe/pvdc/aluminio con tamiz molecular en bolsa trilaminada por 10 capsulas	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco.	en tramite renov	sandoz gmbh	20024899-6
L04AD02	INVIMA 2011M-0012249	tacrolimus monohidrat o 1, 022 mg equivalente a tacrolimus	tacrolimus 1 mg capsulas	capsula dura	muestra medica: caja por 100 capsulas en blister pvc/pe/pvdc/aluminio con tamiz molecular en bolsa trilaminada por 10 capsulas	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco.	en tramite renov	sandoz gmbh	20024899-7
L04AD02	INVIMA 2011M-0012249	tacrolimus monohidrat o 1, 022 mg equivalente a tacrolimus	tacrolimus 1 mg capsulas	capsula dura	muestra medica: caja por 200 capsulas en blister pvc/pe/pvdc/aluminio con tamiz molecular en bolsa trilaminada por 10 capsulas	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco.	en tramite renov	sandoz gmbh	20024899-8

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTI CA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD02	INVIMA 2011M- 0012249	tacrolimus monohidrat o 1, 022 mg equivalente a tacrolimus	tacrolimus 1 mg capsulas	capsula dura	caja por 25 capsulas en blister pvc/pe/pvdc/alum inio con tamiz molecular en bolsa trilaminada por 5 capsulas	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco.	en tramite renov	sandoz gmbh	20024899-1
L04AD02	INVIMA 2011M- 0012249	tacrolimus monohidrat o 1, 022 mg equivalente a tacrolimus	tacrolimus 1 mg capsulas	capsula dura	caja por 50 capsulas en blister pvc/pe/pvdc/alum inio con tamiz molecular en bolsa trilaminada por 10 capsulas	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco.	en tramite renov	sandoz gmbh	20024899-2
L04AD02	INVIMA 2011M- 0012249	tacrolimus monohidrat o 1, 022 mg equivalente a tacrolimus	tacrolimus 1 mg capsulas	capsula dura	caja por 100 capsulas en blister pvc/pe/pvdc/alum inio con tamiz molecular en bolsa trilaminada por 10 capsulas	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco.	en tramite renov	sandoz gmbh	20024899-3
L04AD02	INVIMA 2011M- 0012249	tacrolimus monohidrat o 1, 022 mg equivalente	tacrolimus 1 mg capsulas	capsula dura	caja por 200 capsulas en blister pvc/pe/pvdc/alum inio con tamiz	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con	en tramite renov	sandoz gmbh	20024899-4

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
		a tacrolimus			molecular en bolsa trilaminada por 10 capsulas	corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco.			
L04AD02	INVIMA 2011M- 0012211	tacrolimus monohidrat o 5,110 mg equivalente a tacrolimus	tacrolimus 5 mg sandoz capsulas	capsula dura	caja por 25 capsulas en blister pvc/pe/pvdc/alum inio con tamiz molecular en bolsa trilaminada de 5 capsulas	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco	en tramite renov	sandoz gmbh	20024901-1
L04AD02	INVIMA 2011M- 0012211	tacrolimus monohidrat o 5,110 mg equivalente a tacrolimus	tacrolimus 5 mg sandoz capsulas	capsula dura	muestra medica: caja por 200 capsulas en blister pvc/pe/pvdc/alum inio con tamiz molecular en bolsa trilaminada de 10 capsulas	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco	en tramite renov	sandoz gmbh	20024901-8
L04AD02	INVIMA 2011M- 0012211	tacrolimus monohidrat o 5,110 mg equivalente a tacrolimus	tacrolimus 5 mg sandoz capsulas	capsula dura	caja por 50 capsulas en blister pvc/pe/pvdc/alum inio con tamiz molecular en bolsa trilaminada de 10 capsulas	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco	en tramite renov	sandoz gmbh	20024901-2
L04AD02	INVIMA 2011M- 0012211	tacrolimus monohidrat o 5,110 mg equivalente a tacrolimus	tacrolimus 5 mg sandoz capsulas	capsula dura	caja por 100 capsulas en blister pvc/pe/pvdc/alum inio con tamiz molecular en	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe	en tramite renov	sandoz gmbh	20024901-3

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
					bolsa trilaminada de 10 capsulas	usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco			
L04AD02	INVIMA 2011M-0012211	tacrolimus monohidrat o 5,110 mg equivalente a tacrolimus	tacrolimus 5 mg sandoz capsulas	capsula dura	caja por 200 capsulas en blister pvc/pe/pvdc/aluminio con tamiz molecular en bolsa trilaminada de 10 capsulas	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco	en tramite renov	sandoz gmbh	20024901-4
L04AD02	INVIMA 2011M-0012211	tacrolimus monohidrat o 5,110 mg equivalente a tacrolimus	tacrolimus 5 mg sandoz capsulas	capsula dura	muestra medica: caja por 25 capsulas en blister pvc/pe/pvdc/aluminio con tamiz molecular en bolsa trilaminada de 5 capsulas	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco	en tramite renov	sandoz gmbh	20024901-5
L04AD02	INVIMA 2011M-0012211	tacrolimus monohidrat o 5,110 mg equivalente a tacrolimus	tacrolimus 5 mg sandoz capsulas	capsula dura	muestra medica: caja por 50 capsulas en blister pvc/pe/pvdc/aluminio con tamiz molecular en bolsa trilaminada de 10 capsulas	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco	en tramite renov	sandoz gmbh	20024901-6
L04AD02	INVIMA 2011M-0012211	tacrolimus monohidrat o 5,110 mg equivalente a tacrolimus	tacrolimus 5 mg sandoz capsulas	capsula dura	muestra medica: caja por 100 capsulas en blister pvc/pe/pvdc/aluminio con tamiz molecular en bolsa trilaminada de 10 capsulas	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco	en tramite renov	sandoz gmbh	20024901-7
L04AD02	Sin dato disponible	tacrolimus	prejotac - tacrolimus	capsula dura	caja de carton por 50 capsulas en blister alu/alu	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado.	negado	bagfa pharmaceuticals ltd.	20028460-1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
			capsulas 1 mg		por 10 capsulas cada uno	se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco.			
L04AD02	Sin dato disponible	tacrolimus	prejotac - tacrolimus capsulas 5 mg	capsula dura	caja de carton por 50capsulas en blister aluminio aluminio por 10 capsulas cada uno	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco.	negado	bafna pharmaceutical limited.	20028461-1
L04AD02	Sin dato disponible	tacrolimus monohidrat o equivalente a tacrolimus	framebin	capsula dura	caja por 50 cápsulas de 1 mg	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco.	negado	laboratorios pisa s.a. de c.v.	20037403-1
L04AD02	Sin dato disponible	tacrolimus monohidrat o 1,022mg equivalente a tacrolimus base	t-inmun 1mg capsulas	capsula blanda	caja por 60 capsulas en blister de aluminio / aluminio - aluminio	profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón, hígado o corazón. tratamiento del rechazo de aloinjerto resistente a terapia con otros medicamentos inmunosupresores.	negado	laboratorio franco colombiano lafranco s.a.s.	20076194-1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTI CA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
L04AD02	Sin dato disponible	cada capsula contiene: tacrolimus monohidrat o 1.022 mg equivalente a tacrolimus 1.0 mg	tacrolil®	capsula dura	caja por 100 capsulas	indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron transplante alogénico de riñón o hígado. se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. trasplante cardiaco.	negado	advance scientific de colombia s.a.s,	20078018-1

7.7. Anexo 2. Métodos y hallazgos de la búsqueda de datos epidemiológicos relacionados con la población objetivo y la tecnología.

1. Revisión sistemática rápida de literatura biomédica local			
Fuente	Fecha de búsqueda	Estrategia de búsqueda	Resultados
Google Colombia	23/08/2017	Prevalencia OR incidencia OR frecuencia OR tasa OR proporción OR porcentaje OR casos + trasplante de corazón + Colombia Filtros: - 10 primeras páginas de resultados - Año de publicación: 2012-2017	3 reportes institucionales
2. Revisión sistemática rápida tipo <i>overview</i> de literatura biomédica internacional			
Fuente	Fecha de búsqueda	Estrategia de búsqueda	Resultados
Epistemonikos	23/08/2017	(title:(title:(heart transplantation) OR abstract:(heart transplantation)) AND (title:(cardiac transplant) OR abstract:(cardiac transplant))) OR abstract:(title:(heart transplantation) OR abstract:(heart transplantation)) AND (title:(cardiac transplant) OR abstract:(cardiac transplant))) Filtros: - Tipo de publicación: revisión sistemática - Año de publicación: 2012-2017	10 referencias
3. Consulta de registros, repositorios y bases de datos nacionales			
Fuente	Fecha de búsqueda	Estrategia de búsqueda	Resultados
Análisis de Situación de Salud (MinSalud)	23/08/2017	Búsqueda manual	No se identificaron datos de interés
Carga de enfermedad para Colombia, 2010 (PUJ)	23/08/2017	Búsqueda manual	No se identificaron datos de interés
Cifras e indicadores del sistema de salud (ACEMI)	23/08/2017	Búsqueda manual	1 reporte técnico
Observatorio Nacional de Salud (INS)	23/08/2017	Búsqueda manual	No se identificaron datos de interés
No se consideró relevante la consulta de otras fuentes de información.			
4. Consulta de registros, repositorios y bases de datos internacionales			
Fuente	Fecha de búsqueda	Estrategia de búsqueda	Resultados

Institute for Health Metrics and Evaluation	23/08/2017	Búsqueda manual	No se identificaron datos de interés
No se consideró relevante la consulta de otras fuentes de información.			
5. Búsqueda de estudios o datos adicionales mediante estrategias complementarias			
Fuente	Fecha de búsqueda	Estrategia de búsqueda	Resultados

7.8. Anexo 3. Síntesis de la frecuencia de eventos adversos asociados con los medicamentos.

Evento adverso	Tecnología				
	Tacrolimus	Everolimus	Azatioprina	Ciclosporina (comparador)	Ácido micofenólico (comparador)
Efectos cardiovasculares	Edema periférico: incidencia 6-36% Fibrilación auricular: incidencia menos de 15% Paro cardíaco: incidencia menos de 15% Cardiomegalia, falla cardíaca congestiva, hipertensión: incidencia con formulación sistémica 4-89%; con formulación tópica 1-2% Infarto de miocardio: incidencia menos de 15% Intervalo QT prolongado: se han reportado casos	Falla cardíaca y efusión pleural: incidencia menos de 1%	Pericarditis: se han reportado casos	Hipertensión: incidencia 13-53%	Hipertensión: incidencia 77,5% Edema periférico: incidencia 64%
Efectos dermatológicos	Alopecia: incidencia con formulación sistémica hasta 28,9%; con formulación tópica 1% Eritema cutáneo persistente: incidencia con formulación tópica 7-28%; con formulación sistémica 20-50% Prurito: incidencia con formulación sistémica 15-36%;	Acné: incidencia 1-10%	Ninguno	Hirsutismo: incidencia 21-45%	Neoplasia epitelial maligna de piel-no melanoma: incidencia 1,6-4.2% Erupción cutánea: incidencia 22,1%

Evento adverso	Tecnología				
	Tacrolimus	Everolimus	Azatioprina	Ciclosporina (comparador)	Ácido micofenólico (comparador)
	con formulación tópica 19-46% Erupción cutánea: incidencia 10-24%				
Efectos gastrointestinales	Constipación: incidencia con formulación sistémica 14-40%; con formulación tópica 0,2-1% Diarrea: incidencia con formulación sistémica 14-72%; con formulación tópica 2-5% Náusea: incidencia con formulación sistémica 13-46%; con formulación tópica 1-3% Vómito: incidencia con formulación sistémica 13-29%; con formulación tópica 1-6% Perforación gastrointestinal: incidencia 3-15%	Disminución del apetito: Incidencia 1-10% Diarrea: incidencia 19%	Náusea y vómito: incidencia 12% Pancreatitis, e hipersensibilidad: se han reportado casos	Hiperplasia gingival inducida por medicamentos: incidencia 4-16%	Dolor abdominal: incidencia 33,9% Constipación: incidencia 41,2% Diarrea: incidencia 45,3% Úlcera gástrica: incidencia infrecuente Hemorragia gastrointestinal: incidencia 1,7-5,4% Perforación intestinal: rara incidencia Náusea: incidencia 54% Vómito: incidencia 33,9% Úlcera en boca, colitis isquémica: se han reportado casos
Efectos hematológicos	Anemia: incidencia con formulación sistémica 5-65%; con formulación tópica 0,2-1% Leucocitosis: incidencia 8-32% Trombocitopenia: incidencia 14-24	Leucopenia: incidencia 3-12% Neutropenia: incidencia 1-10% Trombocitopenia: incidencia 1-10%	Anemia macrocítica, síndrome mielo displásico, pancitopenia, trombocitopenia: se han reportado casos Mielosupresión: incidencia 5%	Ninguno	Anemia: incidencia 42,9% Leucopenia: incidencia 23,2-45,8% Desorden neutropénico severo: incidencia 2-3,6%

Evento adverso	Tecnología				
	Tacrolimus	Everolimus	Azatioprina	Ciclosporina (comparador)	Ácido micofenólico (comparador)
	Aplasia de células rojas pura: se han reportado eventos	Pancitopenia: incidencia 1-10% Trombosis, micro antipatía trombótica: incidencia menos de 1% Púrpura trombótica trombocitopénica: incidencia menos de 1% Trombo embolismo venoso: incidencia menos de 1-10%			Trombocitopenia: incidencia 23,5-38,3% Aplasia de células rojas pura: se han reportado eventos
Efectos neurológicos	Cefalea: incidencia en adultos 9-64%; en niños 5-9% Insomnio: incidencia con formulación sistémica 9-64%; con formulación tópica 1-4% Parestesia: incidencia con formulación sistémica 17-40%; con formulación tópica 2-3% Temblor: incidencia 15-56% Síndrome de encefalopatía reversible posterior y convulsiones: se han reportado casos	Ninguno	Leuco encefalopatía multifocal progresiva: se han reportado casos	Cefalea: incidencia 2-15% Temblor :incidencia 12-55% Encefalopatía, leuco encefalopatía multifocal progresiva: se han reportado casos Convulsiones: incidencia 1-5%	Ansiedad: incidencia 28,4% Astenia: incidencia 43,3% Mareo: incidencia 28,7% Cefalea: incidencia 54,3% Insomnio: incidencia 40,8% Parestesia: incidencia 20,8% Síndrome de encefalopatía reversible posterior y leuco encefalopatía multifocal progresiva: se han reportado casos Temblor: incidencia 24,2%
Efectos endocrinos/metabólicos	Diabetes mellitus post trasplante: incidencia 10-37%	Ninguno	Ninguno	Hiperpotasemia e hipomagnesemia: se han reportado casos	Hipercolesterolemia: incidencia 41,2%

Evento adverso	Tecnología				
	Tacrolimus	Everolimus	Azatioprina	Ciclosporina (comparador)	Ácido micofenólico (comparador)
	Hipertensión: incidencia 13-45% Hipomagnesemia: 3-48%				Hiperglicemia: incidencia 46,7% Hipopotasemia: incidencia 31,8% Deshidrogenasa láctica aumentada: incidencia 23,2%
Efectos hepáticos	Hepatitis y Hepatotoxicidad: se han presentado casos	Fosfatasa alcalina aumentada: incidencia menos de 1-10%	Hepatotoxicidad: incidencia menos de 1% Linfoma, enfermedad veno-oclusiva del hígado: se han reportado casos	Hepatotoxicidad: incidencia 7% o menos	Hepatitis C, reactivación de hepatitis B, hepatitis viral: se han reportado casos
Efectos inmunológicos	Anafilaxis, enfermedad infecciosa, desorden linfoproliferativo, linfoma maligno, infección oportunista: se han reportado casos	Shock séptico: se han presentado casos	Reacción de hipersensibilidad, linfoma de células T hepato-esplénico: se han reportado casos Linfoma maligno: incidencia 0,5%	Enfermedad debido al Poliomavirus	Linfoma maligno: incidencia 0,4-1% Puede causar supresión de la médula ósea resultado en susceptibilidad a las infecciones, incluida la sepsis <u>Infección oportunista</u> Herpes simple: incidencia 20,8% Viremia por citomegalovirus (CMV): incidencia 12,1% Enfermedad tisular invasiva por CMV: incidencia 11,4% Herpes Zoster: incidencia 10,7%

Evento adverso	Tecnología				
	Tacrolimus	Everolimus	Azatioprina	Ciclosporina (comparador)	Ácido micofenólico (comparador)
					Herpes Zoster cutáneo: incidencia 10% Cándida: incidencia 18,7% Cándida mucocutánea: incidencia 18%
Efectos renales	Falla renal aguda, síndrome hemolítico urémico, y nefrotoxicidad: incidencia 36-59%	Síndrome hemolítico urémico: incidencia menos de 1% Trombosis de la arteria renal: incidencia 1-10%	Ninguno	Síndrome hemolítico urémico: se han reportado casos Nefrotoxicidad: incidencia 25-38%	Enfermedad debido al Poliomavirus Nitrógeno ureico sérico aumentado: incidencia 34,6% Creatinina sérica aumentada: incidencia 39,4% Infección del tracto urinario: incidencia 37,2% <u>En pacientes con Psoriasis:</u> Nefrolitiasis: incidencia 1% Ardor para orinar y urgencia urinaria: incidencia 16% Sangrado vaginal: incidencia 1% Irritación, prurito y ardor vaginal: incidencia 7%
Efectos respiratorios	Síndrome de distres respiratorio agudo: incidencia menos de 15%	Enfermedad pulmonar intersticial: incidencia menos de 1% Neumonitis: incidencia hasta 19%	Adenocarcinoma de pulmón: se han reportado casos	Ninguno	Enfermedad pulmonar: incidencia 30,1% Disnea: incidencia 36,7%

Evento adverso	Tecnología				
	Tacrolimus	Everolimus	Azatioprina	Ciclosporina (comparador)	Ácido micofenólico (comparador)
		Embolismo pulmonar: incidencia 1-10% Hipertensión pulmonar, y falla respiratoria: se han reportado casos			Tos con frecuencia aumentada: incidencia 31,1% Neumonitis, fibrosis pulmonar: se han reportado casos Infección de trato respiratorio: incidencia 37% Sinusitis: incidencia 26%
Efectos oftalmológicos	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Sensación de irritación y ardor ocular: incidencia 17%	Visión borrosa: se han reportado casos
Efectos musculoesqueléticos	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Dolor de espalda: incidencia 34,6%
Otros	Ninguno	Fiebre: incidencia 13-19% Angioedema: incidencia hasta 6,8% Sepsis: incidencia 1-10%	Enfermedad neoplásica: incidencia 0,5% to 11,9%	Enfermedad infecciosa: se han reportado casos	Ha sido asociado con el desarrollo de enfermedad linfoproliferativa o linfoma, carcinoma de piel, y otras malignidades Cáncer: se han reportado casos Fiebre: incidencia 47,4% Dolor: incidencia 75,8%

Fuente: Micromedex® 2017 (22)



MINHACIENDA



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

Evidencia que promueve Confianza

