

## **Análisis de impacto presupuestal de flavoxato, oxibutinina, tolterodina, solifenacina, darifenacina y mirabegrón para el tratamiento de incontinencia urinaria de urgencia en Colombia**

**Septiembre de 2017**

**Miembro de:**



International Network of Agencies  
for Health Technology  
Assessment



Red de Evaluación de  
Tecnologías en Salud de las  
Américas

**Centro asociado:**



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**

Rodríguez, Edison. Administrador público, especialista en proyectos, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Díaz, Miguel, bacteriólogo, MSc en Epidemiología Clínica, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Segura, Diana. Química farmacéutica. MS(c) en Farmacología, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

### **Agradecimientos**

Tarazona, Alejandro, MD urólogo, Asociación Colombiana de Urología.

García, Jorge, MD ginecólogo, Asociación Colombiana de Ginecología Urológica.

Aponte, Hernán, MD urólogo, Asociación Colombiana de Urología.

Cortes, Daniel MD ginecólogo, docente universitario.

Hugo López, Médico cirujano. Urólogo, MS(c) en Epidemiología. Clínica de la Colina y Clínica de la Mujer.

Corredor, Héctor.

### **Entidad que solicita la evaluación**

Esta evaluación económica se realiza por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de la actualización integral del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC.

### **Fuentes de financiación**

Ministerio de Salud y Protección Social. Contrato Número 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 este análisis de impacto presupuestal.

### **Declaración de independencia editorial**

El desarrollo de esta evaluación, 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 conjunta del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y 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 Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.

### **Citación**

Rodriguez, E., Diaz, M., Segura, D., Análisis de impacto presupuestal de medicamentos antiespasmódico para el tratamiento de incontinencia urinaria de urgencia 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 49 a # 91-91  
Bogotá, D.C., Colombia.  
[www.iets.org.co](http://www.iets.org.co)  
[subdireccion.etes@iets.org.co](mailto:subdireccion.etes@iets.org.co)

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2017.

## Tabla de contenido

Introducción .....	8
1. Tecnologías evaluadas .....	9
1.1.Tratamiento actual .....	9
1.2.Tecnología evaluada .....	9
1.2.1. Flavoxato (G04BD02).....	9
1.2.2. Oxibutinina (G04BD04) .....	10
1.2.3. Tolterodina (G04BD07) .....	10
1.2.4. Solifenacina (G04BD08).....	11
1.2.5. Darifenacina (G04BD10) .....	11
1.2.6. Mirabegrón (G04BD12).....	12
2. Insumos y métodos.....	12
2.1.Perspectiva .....	12
2.2.Horizonte temporal .....	12
2.3.Población total.....	12
2.4.Población objeto de análisis .....	12
2.5.Tratamientos .....	19
2.6.Métodos de costeo y costos .....	21
3. Modelo.....	24
3.1.Datos del modelo .....	24
1. Resultados.....	26
Referencias bibliográficas .....	28

## **Índice de tablas**

Tabla 1. Hallazgos epidemiológicos en guías de práctica clínica.....	13
Tabla 2. Hallazgos de la consulta de literatura especializada.....	14
Tabla 3. Número de casos registros en RIPS.....	16
Tabla 4. Prevalencia ponderada por RIPS.....	19
Tabla 5. Eventos adversos de las tecnologías evaluadas.....	19
Tabla 6. Precios promedio por medicamentos.....	21
Tabla 7. datos del modelo AIP.....	24
Tabla 8. Resultados AIP por escenarios.....	26
Tabla 9. Resultados AIP con análisis de sensibilidad.....	27

## **Índice de tablas**

Ilustración 1. Número de personas registradas en RIPS en el año 2014.....	17
Ilustración 2. Número de personas registradas en RIPS en el año 2015.....	17
Ilustración 3. Número de personas registradas en RIPS en el año 2016.....	18
Ilustración 4. Número de personas registradas en RIPS en el año 2017.....	18
Ilustración 5. Abastecimiento del mercado institucional según el punto de distribución....	23
Ilustración 6. Participación en ventas por unidad farmacéutica.....	25

## **Lista de abreviaturas y siglas**

AIP	Análisis de Impacto Presupuestal
ATC	<i>Anatomical Therapeutic and Chemical</i>
CIE10	Clasificación Internacional de Enfermedades en su décima edición
CNPMDM	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
MinSalud	Ministerio de Salud y Protección Social
OMS	Organización Mundial de la Salud
PBSUPC	Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC
RIPS	Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SISMED	Sistema de información de Precios de Medicamentos
VHA	Vejiga Hiperactiva
UPC	Unidad de Pago por Capitación

## Resumen

Tecnologías evaluadas	Flavoxato, oxibutinina, tolterodina, solifenacina, darifenacina y mirabegrón
Población	Población con incontinencia urinaria de urgencia, inclusive aquella que padece de incontinencia mixta.
Perspectiva	La perspectiva usada es la del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), correspondiente a las tecnologías y gastos médicos incorporados en el Plan de Beneficios de salud con cargo de la UPC
Horizonte temporal	El horizonte temporal de este AIP en el caso base corresponde a un año. Adicionalmente, las estimaciones del impacto presupuestal para los años 2 y 3.
Costos incluidos	Costo de compra de cada uno de los medicamentos involucrados en los esquemas de tratamiento.
Fuente de costos	Sistema de información de Precios de Medicamentos (SISMED) y Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.
Escenarios	Acorde a la distribución observada en las ventas al SISMED: Flavoxato, tableta 1%, Oxibutina, tableta de liberación sostenida 8%, Oxibutina, tableta 19%, Oxibutina, jarabe 1%, Tolterodina, tableta 65%, Darifenacina, tableta de liberación 6% para el primer año, con ajustes de sustitución menores en los años 2 y 3.
Resultados	<p>Impacto presupuestal en el escenario 1 para el año 1 en \$75.274.173.585,89 con un incremento en el año 2 de \$6.341.738.163,85 y para el año 3 en \$ 6.829.043.120,27.</p> <p>Para el escenario dos los incrementos marginales del año 2 correspondiente \$ 3.601.684.481,05y de \$ 2.353.891.669,42 para el tercer año.</p>

## Introducción

El análisis de impacto presupuestal (AIP) de medicamentos anticolinérgicos para pacientes con incontinencia urinaria de urgencia 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.

La incontinencia urinaria o pérdida involuntaria de orina es causada por la pérdida del control de la vejiga (1). Este problema de alta ocurrencia en la población general no cuenta con una prevalencia bien establecida (2,3), se estima que cerca de la mitad de los pacientes con problemas de vejiga nunca consultan esta condición con su médico tratante, aspecto por el cual no es tratada ni registrada (1).

Por otra parte, si se conoce que el mayor número de casos de incontinencia urinaria se presentan en la población adulta y en mayor proporción en el sexo femenino durante el embarazo, el parto o la menopausia; llegando a considerarse el doble de frecuencia en sexo femenino frente al masculino (1,2,4).

La incontinencia urinaria suele clasificarse en cuatro tipos de acuerdo a la posible causal asociada a esta condición(1,3):

- Incontinencia de esfuerzo, como aquella donde la vejiga no puede controlar el aumento de presión ante el ejercicio, la tos o los estornudos; este tipo de incontinencia es más frecuente en hombres que han tenido cirugía de próstata.
- Incontinencia de urgencia, es causada por la contracción súbita e involuntaria de la vejiga.
- Incontinencia mixta, es aquella donde se combina la incontinencia de esfuerzo y de urgencia, este tipo de incontinencia es más frecuente en las mujeres en edad adulta.
- Incontinencia funcional, como aquella incapacidad para retener la orina por razones distintas neuropáticas asociadas a otra condición de salud

Así mismo, el tratamiento de esta condición depende principalmente del tipo de incontinencia urinaria, la causa de la misma y las condiciones del paciente. Dentro de las alternativas de tratamiento se listan: la rehabilitación del músculo pélvico, tratamiento dirigido a las mujeres jóvenes; las terapias comportamentales, a fin de asumir hábitos que favorezcan la recuperación del control de vejiga; las terapia farmacológicas y finalmente, las intervenciones quirúrgicas (1).

En el caso de la incontinencia urinaria de urgencia y mixta, una de las alternativas usadas en la primera y segunda línea son los esquemas farmacológicos (4). El principal grupo de medicamentos son los agentes antiespasmódicos y anticolinérgicos agrupados por la clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con el código G04BD. Actualmente, este grupo de medicamentos no es parte del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC (PBSUPC).



Por lo anterior, el alcance de este análisis de impacto presupuestal es determinar el esfuerzo presupuestal necesario para incorporar este grupo de medicamentos al PBSUPC, excluyendo así estos medicamentos de las Prestaciones No Incluidas en el PBSUPC.

Para el desarrollo de este documento se realizó una revisión de literatura, la consulta de registros nacionales y la consulta a expertos clínicos; con el fin de identificar la prevalencia de la incontinencia urinaria de urgencia, la frecuencia y costos asociados a eventos adversos, y a la estimación de los posibles escenarios de adopción de estas tecnologías sanitarias al ser financiadas en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC. Para determinar el precio de las tecnologías, se consultó como fuente primaria el Sistema de información de Precios de Medicamentos (SISMED) y finalmente, los posibles impactos presupuestales para en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) colombiano.

A continuación, se describe la metodología y los resultados para cada una de las etapas del AIP, iniciando por los insumos, seguido por el método y finalmente, los resultados obtenidos.

## 1. Tecnologías evaluadas

### 1.1. Tratamiento actual

Actualmente no existen alternativas farmacológicas u otro tipo de intervención dirigida al tratamiento de la incontinencia urinaria de urgencia, en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC). Incorporación reglamentada por la Resolución 6408 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social. De este modo, el presente AIP no incorporó costos asociados al tratamiento actual.

### 1.2. Tecnología evaluada

Los medicamentos evaluados son los agentes antiespasmódicos y anticolinérgicos agrupados por la clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC) con el código G04BD que cuenten con registro sanitario vigente en Colombia. Este grupo incluye los principios activos: flavoxato, oxibutinina, tolterodina, solifenacina, darifenacina y mirabegrón.

A continuación, se presenta una descripción de cada uno de estos principios activos incorporando dosificación para el tratamiento de incontinencia urinaria de urgencia, indicación aprobada por Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento (INVIMA) y algunas consideraciones especiales para su prescripción.

#### 1.2.1. Flavoxato (G04BD02)

El flavoxato es un antiespasmódico indicado en el tratamiento sintomático de disuria, urgencia, nocturia, dolor suprapúbico, frecuencia e incontinencia debido a una variedad de condiciones urológicas (5).

Este medicamento se presenta como tabletas de 200 mg para administración vía oral; la dosis usual es 100 a 200 mg de 3 a 4 veces al día (6).

El flavoxato debe emplearse con precaución en pacientes con delirio o alto riesgo de delirio, y en hombres con sintomatología en el tracto urinario inferior o hiperplasia benigna de próstata; se encuentra contraindicado en pacientes con estenosis pilórica y tendencia a atonía intestinal, glaucoma, función renal disminuida, hemorragia intestinal, embarazo y niños menores de 12 años. Puede ser necesario hacer seguimiento a la presión intraocular.(5,7).

En la tabla 1 del anexo 1, se encuentran los registros sanitarios vigentes para este principio activo indicando su forma farmacéutica, presentación comercial, indicación y titular.

### **1.2.2. Oxibutinina (G04BD04)**

Es un agente antiespasmódico y anticolinérgico indicado para el manejo de la frecuencia urinaria, urgencia e incontinencia en trastornos vesicales neurogénicos y en la inestabilidad idiopática del detrusor; además tiene uso adjunto a la terapia no farmacológica para la enuresis nocturna (8).

Este medicamento se encuentra en presentación de tabletas de liberación sostenida, tabletas de liberación inmediata y jarabe; la dosis usual de las formas de liberación sostenida son 5 a 10 mg/día siguiendo titulación de la dosis hasta un máximo de 30 mg; la dosis usual para las formas de liberación inmediata y jarabe son 5 mg al día con ajuste hasta máximo 20 mg al día (6).

La oxibutinina debe emplearse con precaución en pacientes con delirio o alto riesgo de delirio, en hombres con sintomatología en el tracto urinario inferior o hiperplasia benigna de próstata, y en pacientes con enfermedad hepática o renal; se encuentra contraindicado durante el embarazo y en pacientes con glaucoma, colitis ulcerativa o miastenia grave. Deben monitorizarse al inicio del tratamiento, signos anticolinérgicos sobre el sistema nervioso central, como alucinaciones, agitación, confusión y somnolencia. (5,7).

En la tabla 2 del anexo 1, se encuentran los registros sanitarios vigentes para este principio activo indicando su forma farmacéutica, presentación comercial, indicación y titular.

### **1.2.3. Tolterodina (G04BD07)**

La tolterodina es un agente anticolinérgico oral indicado para el tratamiento de la incontinencia de urgencia (5).

Este medicamento se encuentra disponible como tabletas de liberación inmediata, cápsulas de liberación sostenida y cápsulas de liberación retardada; la dosis usual para las formas de liberación inmediata es 2 mg cada 12 horas, la cual se disminuye de acuerdo a tolerancia al tratamiento; la dosis usual para las formas de liberación prolongada y/o sostenida es 4 mg al día; se requiere ajuste de dosis en niños menores de 5 años, y pacientes con enfermedad hepática o renal (6).

Debe emplearse con precaución en pacientes con delirio o alto riesgo de delirio, en hombres con sintomatología en el tracto urinario inferior o hiperplasia benigna de próstata, y en pacientes con enfermedad hepática o renal; se encuentra contraindicado en pacientes con

retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho no controlado, obstrucción gastrointestinal, retención gástrica, enfermedad hepática severa, y durante la lactancia (5,7).

En la tabla 3 del anexo 1, se encuentran los registros sanitarios vigentes para este principio activo indicando su forma farmacéutica, presentación comercial, indicación y titular.

#### **1.2.4. Solifenacina (G04BD08)**

La solifenacina es un agente antimuscarínico indicado en el tratamiento de la frecuencia urinaria, la urgencia y la incontinencia en la inestabilidad del detrusor (8).

Este medicamento se encuentra disponible en forma de tabletas de 5 y 10 mg para administración vía oral; la dosis usual es 5 mg una vez al día, aumentando a 10 mg al día en caso de ser necesario (8).

Debe emplearse con precaución en pacientes con delirio o alto riesgo de delirio, en hombres con sintomatología en el tracto urinario inferior o hiperplasia benigna de próstata, y en pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada en tratamiento simultáneo con un inhibidor potente de cyp3a4, por ejemplo, ketoconazol. La solifenacina está contraindicada en pacientes con retención urinaria, trastornos gastrointestinales graves (incluyendo megacolon tóxico), miastenia gravis o glaucoma de ángulo estrecho y en pacientes que presentan riesgo de estas patologías; así como en pacientes con insuficiencia hepática grave. Deben monitorizarse al inicio del tratamiento, signos anticolinérgicos sobre el sistema nervioso central, como alucinaciones, agitación, confusión y somnolencia (5,7).

En la tabla 4 del anexo 1, se encuentran los registros sanitarios vigentes para este principio activo indicando su forma farmacéutica, presentación comercial, indicación y titular.

#### **1.2.5. Darifenacina (G04BD10)**

La darifenacina es usada en el manejo de la frecuencia urinaria, la urgencia y la incontinencia en la inestabilidad del detrusor (8).

Se administra vía oral como hidrobromuro, pero las dosis se describen en términos de la base: la darifenacina bromhidrato 8,9 mg es equivalente a aproximadamente 7,5 mg de darifenacina. La dosis inicial habitual es el equivalente de darifenacina 7,5 mg una vez al día; después de 2 semanas de tratamiento esto puede ser aumentado a 15 mg una vez al día si es necesario. La dosis debe ajustarse con precaución en pacientes que están en tratamiento concomitante con inhibidores del citocromo P450 (5,8).

Este fármaco debe emplearse con precaución en pacientes con delirio o alto riesgo de delirio; se encuentra contraindicado en pacientes con retención urinaria o gástrica o con glaucoma de ángulo estrecho no controlado, con hiperplasia prostática e insuficiencia cardíaca no controlada o descompensada. Deben monitorizarse al inicio del tratamiento, signos anticolinérgicos sobre el sistema nervioso central, como alucinaciones, agitación, confusión y somnolencia. (5,7).

En la tabla 5 del anexo 1, se encuentran los registros sanitarios vigentes para este principio activo indicando su forma farmacéutica, presentación comercial, indicación y titular.

#### **1.2.6. Mirabegrón (G04BD12)**

Medicamento indicado para el tratamiento de la disfunción del músculo vesical por hiperactividad, con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia, urgencia y frecuencia urinaria (5).

El mirabegrón se encuentra disponible como tabletas de liberación controlada de 25 mg y 50 mg; se administra vía oral a una dosis de 25 mg una vez al día, siendo está titulada de acuerdo a tolerancia (6).

Este medicamento debe emplearse con precaución en pacientes con tensión arterial elevada y debe monitorearse dicha condición frecuentemente; se encuentra contraindicado Hg en pacientes con hipertensión grave no controlada, definida como presión arterial sistólica  $\geq 180$  mm y/o presión arterial diastólica  $\geq 110$  mm Hg. (5,7).

En la tabla 6 del anexo 1, se encuentran los registros sanitarios vigentes para este principio activo indicando su forma farmacéutica, presentación comercial, indicación y titular.

## **2. Insumos y métodos**

A continuación, se presenta los supuestos, parámetros y métodos utilizados para el modelo de estimación del impacto presupuestal.

### **2.1. Perspectiva**

La perspectiva usada es la del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), siguiendo las recomendaciones del manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal del IETS (9). De forma específica este análisis corresponde a las tecnologías y gastos médicos incorporados al Plan de Beneficios en Salud con cargo de la UPC.

### **2.2. 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 la incorporación de los medicamentos evaluados para el Plan de Beneficios con cargo a la UPC en el año 1.

### **2.3. Población total**

Para el desarrollo del AIP se parte de la población general afiliada al SGSSS colombiano sin distinción de sexo o edad.

### **2.4. Población objeto de análisis**

Se delimita la población total a aquellos que tiene la condición de incontinencia urinaria de urgencia, incluyendo los que padecen incontinencia urinaria mixta. Para lo cual, se efectuó una búsqueda de prevalencias y proporciones en guías de práctica clínica, revisión de literatura especializada, búsqueda registros administrativos y consulta a expertos clínicos. A continuación, en la Tabla 1 se menciona el método de realizado y los hallazgos obtenidos en cada una de las etapas.

**Tabla 1.** Hallazgos epidemiológicos en guías de práctica clínica.

GUÍAS INTERNACIONALES			
Título	Fuente - Año	Autor(es)	Información
Urinary Incontinence in Adults: Clinical Practice Guideline Update	Agency for Healthcare Research and Quality - 1996	Publicación institucional	Cerca de 11 millones de estadounidenses padecen de incontinencia urinaria, el 85% de estos son mujeres.
Guía clínica sobre la incontinencia urinaria.	European Association of Urology – 2010	Schröder A, Abrams P, Andersson K-E, Artibani W, Chapple CR, Drake MJ, et al.	Prevalencia entre el 5% al 69% en población femenina y del 1 al 30% en los varones.

No se identificó guías de práctica clínica nacionales para incontinencia urinaria.

#### - Revisión de literatura

El algoritmo de búsqueda presentado a continuación se complementó con expansión de términos controlados, identificadores de campo, truncadores, operadores de proximidad y operadores booleanos. Las búsquedas se realizaron en julio de 2017, sin filtros, ni restricción de idioma. En el anexo 2 se encuentran las estrategias de búsqueda para cada una de las bases de datos consultadas:

- Google Colombia
- Epistemonikos

Para el desarrollo de la búsqueda, inicialmente se identificaron los términos clave en lenguaje natural a partir de la pregunta de evaluación. Con base en los términos detallados en el Anexo 2 se diseñó una estrategia de búsqueda genérica. La sintaxis de búsqueda se compuso de vocabulario controlado y lenguaje libre, considerando sinónimos, abreviaturas, acrónimos, variaciones ortográficas y plurales.

A continuación, en la

**Tabla 2** se presentan el resumen de la información epidemiológica, el tipo de estudio, la población y su fuente de información.

**Tabla 2.** Hallazgos de la consulta de literatura especializada.

Tipo de estudio o fuente	Población	Hallazgos	Fuente
Estudio de corte transversal	Mujeres con exceso de peso del área urbana de Bucaramanga Edad: mediana de 46 años	<u>Incontinencia urinaria de urgencia</u> - Ningún caso (n=63)  <u>Incontinencia urinaria mixta</u> - Prevalencia de 11,1 % (n=63)	Carreño y cols., 2015 (10)
Estudio de corte transversal	Mujeres en edad fértil de Bucaramanga Edad: 10-49 años	<u>Incontinencia urinaria de urgencia</u> - Prevalencia de 11,3 % (IC 95 %: 4,2-18,3) (n=80)	Carreño y cols., 2014 (11)
Estudio de corte transversal	Adultos mayores del municipio de Sabaneta, Antioquia Edad: mediana de 67 años	<u>Incontinencia urinaria de urgencia</u> - Prevalencia de 32,3 % (n=123)  <u>Incontinencia urinaria mixta</u> - Prevalencia de 29,0 % (n=123)	Ángel y cols., 2015 (12)
Revisión sistemática	Adultos	<u>Incontinencia urinaria de urgencia</u> <sup>1</sup> - Prevalencia de 1,5-36,4 % (n=50 estudios)	Milsom y cols., 2014 (13)
Revisión de literatura (publicación sugerida por expertos clínicos)	Mujeres	<u>Incontinencia urinaria de urgencia</u> - Prevalencia de 1-7 % (n=NR)  <u>Incontinencia urinaria mixta</u> - Prevalencia de 7,5-25 % (n=NR)	ICUD-EAU 2013 (14)
Revisión de literatura (publicación sugerida por expertos clínicos)	Hombres	<u>Incontinencia urinaria de urgencia</u> - Estudio N° 1 ≥ 60 años: prevalencia de 34,9 % (n=NR) - Estudio N° 2 ≥ 65 años: prevalencia de 52,2 % (n=589) - Estudio N° 3 ≥ 70 años: prevalencia de 17,4 % (n=2087) - Estudio N° 4 > 70 años: prevalencia de 70,8 % (n=171) - Estudio N° 5 ≥ 18 años: prevalencia de 22,2 % (n=19165) - Estudio N° 6 ≥ 18 años: prevalencia de 58 % (n=482) - Estudio N° 7	ICUD-EAU 2013 (14)

<sup>1</sup> Estos datos son presentados por una revisión sistemática en la que se incluyeron estudios que contenían datos de prevalencia para adultos con incontinencia urinaria de urgencia, adultos con vejiga hiperactiva con incontinencia urinaria de urgencia, adultos con vejiga hiperactiva sin incontinencia urinaria de urgencia, adultos con incontinencia urinaria mixta, y adultos con incontinencia urinaria de estrés.

Tipo de estudio o fuente	Población	Hallazgos	Fuente
		19-44 años: prevalencia de 68,2 % (n=NR) 45-64 años: prevalencia de 59,3 % (n=NR) > 65 años: prevalencia de 54,2 % (n=NR) > 80 años: prevalencia de 65,9 % (n=NR) - Estudio N° 8 ≥ 18 años: prevalencia de 44,6 % (n=21590) 18-34 años: prevalencia de 30,0 % (n=21590) 35-44 años: prevalencia de 35,4 % (n=21590) 45-54 años: prevalencia de 38,9 % (n=21590) 55-64 años: prevalencia de 46,8 % (n=21590) 65-74 años: prevalencia de 53,8 % (n=21590) > 75 años: prevalencia de 56,3 % (n=21590)	
Revisión de literatura (publicación sugerida por expertos clínicos)	Adultos de ambos sexos	<u>Vejiga hiperactiva</u> - Prevalencia global de 6-32 % (n=15 estudios poblacionales, 913-162906 participantes) <sup>2</sup> . - Se han reportado estimaciones de prevalencia de 2-53 %. La mayoría de estudios sobre vejiga hiperactiva han reportado estimaciones de prevalencia entre 10-20 %, y los artículos más citados estiman una prevalencia entre 12-17 %. - Incidencia de 3,7-8,8 % (n= 7 estudios longitudinales).	ICUD-EAU 2013 (14)

n: tamaño de muestra; NR: no reportado.

Por otra parte, en la búsqueda de literatura especializada no se identificó dato la frecuencia de pacientes con incontinencia urinaria de urgencia que requieren tratamiento farmacológico.

#### - Búsqueda de registros administrativos

Se efectuó una consulta en los Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud (RIPS) con los códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades en su décima edición (CIE10):

- N393 - Incontinencia urinaria por tensión

<sup>2</sup> Sin embargo, las estimaciones de la prevalencia de vejiga hiperactiva son más pequeñas en muchos estudios recientes.



- N394 - Otras incontinencias urinarias especificadas
- Q823 - Incontinencia pigmentaria
- R32X - Incontinencia urinaria, no especificada

El número de casos registrados para los últimos dos años en esta fuente de información fueron:

**Tabla 3.** Número de casos registros en RIPS

Edad según la UPC Nacional	Año 2014		Año 2015		Año 2016*		Año 2017*	
	F	M	F	M	F	M	F	M
0 a 1 años	60	65	48	38	13	3		
1 a 4 años	628	367	544	316	407	257	75	41
5 a 14 años	2.081	1.664	1.820	1.350	1.321	962	301	194
15 a 44 años	19.482	1.564	15.581	1.205	11.260	966	2.814	203
45 a 59 años	30.415	1.460	24.585	1.241	18.712	995	4.287	161
60 años y más	22.105	5.242	17.034	3.892	15.219	3.409	3.178	613

F: femenino, M: masculino

\*Periodos parciales

#### - Consulta a expertos

La información obtenida de la búsqueda de la literatura especializada fue presentada a los expertos clínicos a fin de obtener su validación ante la escasa información local para establecer una prevalencia a la población en general. Como aclaración inicial, los expertos clínicos ratifican la posibilidad de subregistro, hallazgo que concuerda con algunas afirmaciones encontrada en la búsqueda de literatura (2,3). Luego de una pequeña disertación, los expertos estiman que alrededor del 30% de la población general colombiana, padece de incontinencia de urgencia o mixta.

También reafirmaron otros hallazgos de la literatura (1,2,4), al indicar que la prevalencia de enfermedad aumenta con la edad y es más frecuente en el sexo femenino.

Pese a no encontrar un referente en la búsqueda de literatura, los expertos clínicos en consenso afirman que alrededor del 80% al 90% de la población con incontinencia urinaria de urgencia o mixta, deben recibir tratamiento farmacológico. Esta conclusión y sus predecesoras son parte integral del anexo 2. Acta de la reunión celebrada el pasado 25 de julio de 2017.

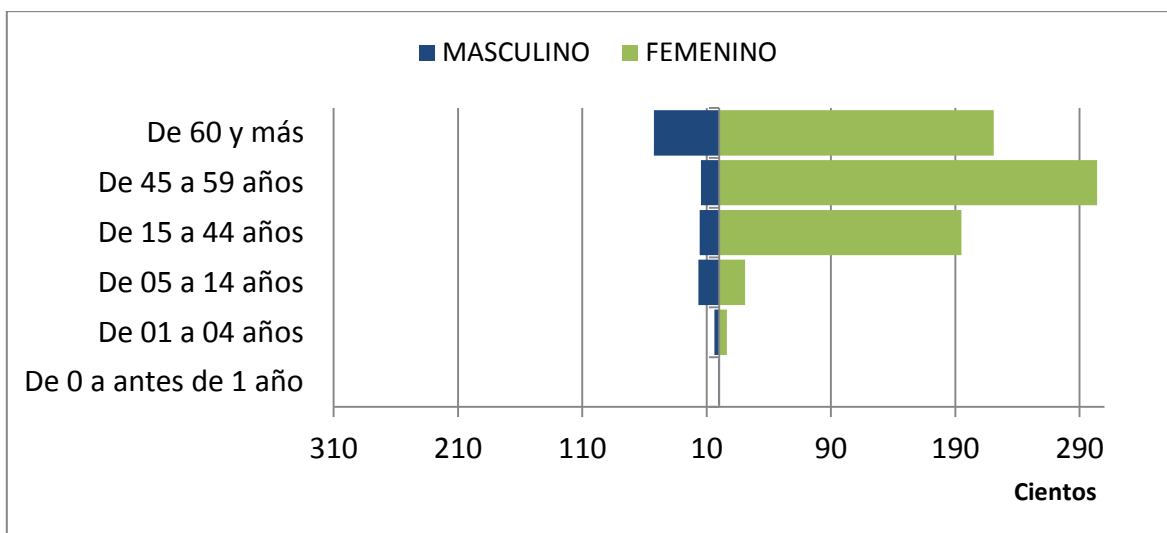
#### - Discusión y decisión

Los expertos clínicos al valorar la información encontrada en la búsqueda sistemática de literatura encontraron adecuada la proporción del 30% para estimar la población con incontinencia urinaria de urgencia o mixta. Sin embargo, como se observa en los hallazgos de la literatura y como lo resaltan los expertos clínicos, esta prevalencia no se distribuye uniforme entre sexos y los diferentes segmentos etarios.

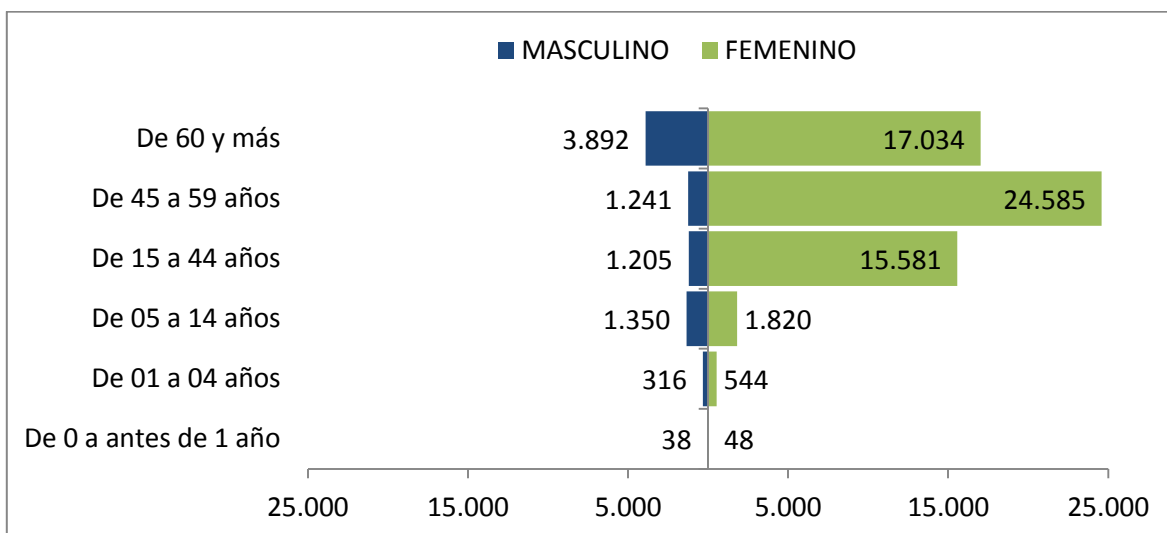


Para suplir esta ausencia de información epidemiológica, el registro administrativo en RIPS permite identificar la distribución de los casos registros de incontinencia por edad y sexo, con este fin en las ilustraciones 1 a 4, se presenta la distribución de casos de incontinencia urinaria distinguiendo por estos dos criterios. En estas ilustraciones se ratifica lo mencionado en la literatura especializada (1,2,4), al evidenciar una mayor prevalencia en el sexo femenino y una mayor concentración a medida que aumenta la edad.

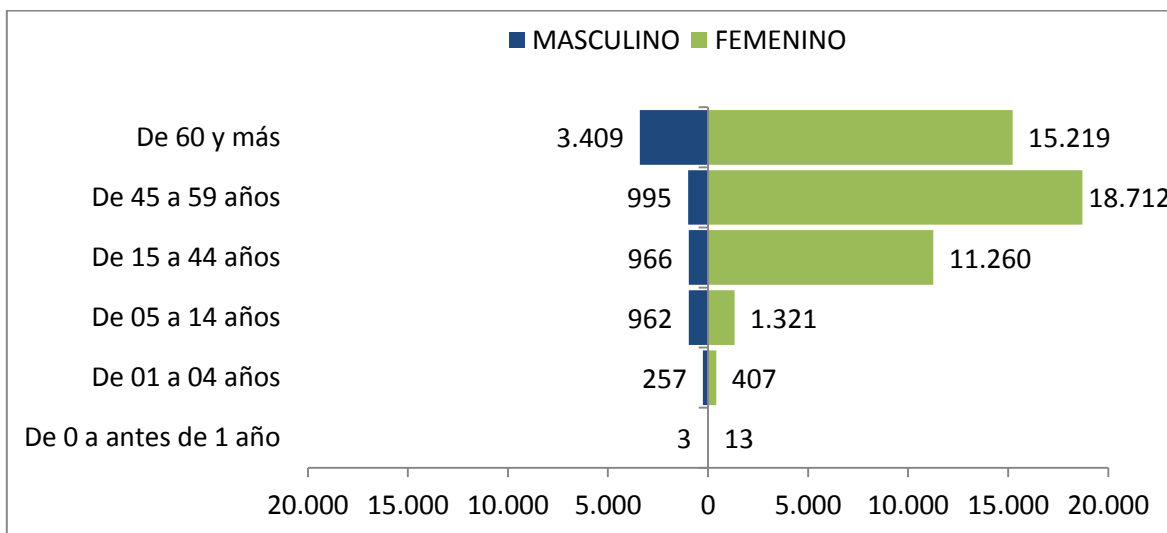
**Ilustración 1.** Número de personas registradas en RIPS en el año 2014



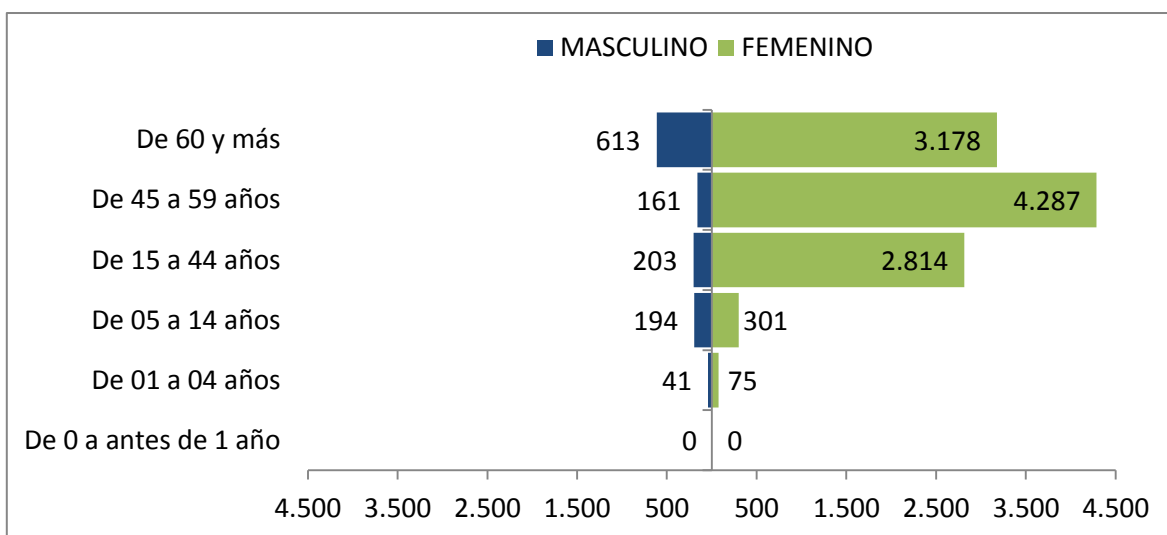
**Ilustración 2.** Número de personas registradas en RIPS en el año 2015



**Ilustración 3.** Número de personas registradas en RIPS en el año 2016



**Ilustración 4.** Número de personas registradas en RIPS en el año 2017



A partir de esta distribución en RIPS, se puede inferir la Tabla 4 de prevalencia diferenciada por sexo y grupo de edad, que en sumatoria corresponde al 30% estimado por los expertos clínicos sobre la población general.

**Tabla 4.** Prevalencia ponderada por RIPS

Edad de la UPC	Casos por cada 1.000 habitantes	
	Femenino	Masculino
De 0 a antes de 1 año	0,213	0,169
De 01 a 04 años	2,412	1,401
De 05 a 14 años	8,070	5,986
De 15 a 44 años	69,091	5,343
De 45 a 59 años	109,018	5,503
De 60 y más	75,534	17,258

Frente al refinamiento población para identificar aquella población con incontinencia urinaria de urgencia o mixta que requiere tratamiento farmacológico, el único dato obtenido surgió de la consulta de expertos clínicos. En consenso, los expertos clínicos indicaron un rango entre 50% al 70% para este refinamiento, se opta por calcular el AIP con un refinamiento del 60% como proporción media entre el rango dado.

Es adecuado mencionar que, por cobertura efectiva, los expertos clínicos estiman que el 20% de la población con la condición de salud no obtiene tratamiento por aspectos culturales. La población colombiana considera vergonzosa la incontinencia urinaria y no la consulta con profesionales de la salud.

## 2.5. Tratamientos

Como se mencionó previamente, los medicamentos evaluados son los agentes antiespasmódicos y anticolinérgicos agrupados por la clasificación ATC4: G04BD. Dado que comparten la mayoría de sus características fisicoquímicas, los eventos adversos son similares entre los medicamentos con principios activos de: flavoxato, oxibutinina, tolterodina, solifenacina, darifenacina y mirabegron.

Como resultado de la consulta de literatura especializada se obtuvo la Tabla 5, la cual sintetiza los eventos adversos y su probabilidad de ocurrencia, para cada uno de los medicamentos evaluados.

**Tabla 5.** Eventos adversos de las tecnologías evaluadas.

Evento adverso	Medicamento					
	Flavoxato hidrocloruro (oral)	Oxibutinina cloruro (oral y transdérmica)	Tolterodina tartrato (oral)	Solifenacina succinato (oral)	Darifenacina hidrobromuro (oral)	Mirabegron (oral)
Eritema en el sitio de aplicación	-	-	-	-	-	-

Evento adverso	Medicamento					
	Flavoxato hidrocloruro (oral)	Oxibutina cloruro (oral y transdérmica)	Tolterodina tartrato (oral)	Solifenacina succinato (oral)	Darifenacina hidrobromuro (oral)	Mirabegron (oral)
Rash en el sitio de aplicación	-	-	-	-	-	-
Prurito en el sitio de aplicación	-	-	-	-	-	-
Constipación	-	Oral: 8,7-15,1 % Tópica: 1,3 %	6-7 %	5,4-13,4 %	14,8-21,3 %	-
Diarrea	-	6,5-7,9 %	-	-	-	-
Gastroenteritis	-	2,1 %	-	-	-	-
Indigestión	-	4,5-6 %	-	-	-	-
Náusea	-	4,5-11,6 %	-	-	-	-
Dolor abdominal	-	-	3-5 %	-	-	-
Xerostomía	-	Oral: 34,9- 72,4 % Tópica: 1,9- 7,5 %	23-35 %	10,9-27,6 %	18,7-35,3 %	-
Infección del tracto urinario	-	-	-	-	-	2,9-5,9 %
Nasofaringitis	-	-	-	-	-	3,5-3,9 %
Dolor de cabeza	-	Oral: 7,5-8 % Tópica: 1,5 %	LI: 7 % LE: 6 %	-	Hasta 6,7 %	2,1-4,1 %
Somnolencia	-	5,6-14,1 %	-	-	-	-
Confusión	-	1-< 5 %	-	-	-	-
Hipertensión	-	-	-	-	-	7,5-11,3 %
Discinesia	-	Oral: 5-16,6 % Tópica: 2,8 %	-	-	-	-
Visión borrosa	-	4,3-9,6 %	-	-	-	-
Ojos secos	-	2,5-3,1 %	-	-	-	-
Accidente cerebrovascular	-	-	-	-	-	0,4 %
Cáncer	-	-	-	-	-	0,1-1,3 %
Micosis	-	LI: 1-< 5 %	-	-	-	-

Fuente: Micromedex® 2017 (15).

En la reunión con los expertos clínicos se solicitó confirmación de los eventos adversos más probables al uso de estos medicamentos y el tratamiento adecuado para cada uno de ellos. A partir de la Tabla 5, los expertos indicaron que los eventos más comunes en la población colombiana son: constipación, xerostomía y ojo seco. También indicaron que estos eventos adversos no eran tratados, si el paciente no toleraba estos eventos adversos se generaba el abandono del tratamiento y el reemplazo el esquema del tratamiento.

Con esta conclusión de los expertos clínicos solo limita el análisis el costo de adquisición de cada una de las terapias farmacológicas, dado que los otros servicios conexos al tratamiento de la incontinencia urinaria ya son financiados En el Plan de Beneficios con cargo a la UPC. A continuación, en la tabla se lista las tecnologías costeadas, su unidad de medida y la frecuencia de uso.

Tipo de tecnología	Nombre de tecnología	Descripción (unidades, frecuencia, tiempo)
Tecnologías evaluadas	Flavoxato	Tableta de 100 a 200 mg de 3 a 4 veces al día
	Oxibutinina	Tableta de liberación sostenida entre 5 a 10 mg/día Jarabe y tableta de liberación no modificada de 5 mg/día
	Tolterodina	Tableta de liberación inmediata es 2 mg/12 horas Tableta liberación prolongada o sostenida es 4 mg/ día
	Solifenacina	Tableta en dosis de 5mg/día
	Darifenacina	Tableta en dosis de 7.5mg/día
	Mirabegrón	Tabletas de liberación controlada de 25 mg/día

## 2.6. Métodos de costeo y costos

Para los costos de los medicamentos se usó como fuente la base de datos del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) para el año 2016 (enero-diciembre), tomando como base de análisis el canal institucional-laboratorio. De dicha base, se obtiene el precio ponderado por la participación de cada una de las presentaciones comerciales, la cual se sintetiza en el precio de la unidad mínima de dispensación.

También, se revisó la Circular 01 de 2017 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) con el fin de identificar si a la fecha existía un precio máximo regulado de algunas de las alternativas a evaluar. Esta propuesta de cálculo siguió las recomendaciones del manual metodológico del IETS (9).

### - Resultados

Al efectuar un promedio ponderado por principio activo, forma farmacéutica y concentración, como se evidencia en la Tabla 6, los principios activos solifenacina y mirabegron no reportan ventas en el canal institucional en los últimos tres años. Este resultado fue consultado con los expertos clínicos quienes confirmaron que estos medicamentos no se encuentran disponibles en el mercado nacional y no son parte de la práctica clínica colombiana, pese a contar con un registro sanitario vigente.

**Tabla 6.** Precios promedio por medicamentos

Medicamentos	2015		2016		2017	
	Laboratorio	Mayorista	Laboratorio	Mayorista	Laboratorio	Mayorista
Flavoxato (G04BD02)   200 mg   Tableta	\$ 1.675,68	\$ 769,68	\$ 1.729,29	\$ 790,37	\$ 1.757,83	\$ 737,93
Oxibutinina (G04BD04)   5 mg   Tableta	\$ 202,14	\$ 41,52	\$ 0,35	\$ 39,51	\$ 233,53	\$ 42,42
Oxibutinina (G04BD04)   5 mg   Tableta liberación modificada	\$ 311,10	\$ 79,30	\$ -	\$ 33,39	\$ -	\$ 140,00
Oxibutinina (G04BD04)   10 mg   Tableta liberación modificada	\$ 191,10	\$ 188,25	\$ -	\$ 190,55	\$ -	\$ 184,35

Medicamentos	2015		2016		2017	
	Laboratorio	Mayorista	Laboratorio	Mayorista	Laboratorio	Mayorista
Oxibutinina (G04BD04)   15 mg   Tableta liberación modificada	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Oxibutinina (G04BD04)   30/30 mg/ml   Jarabe	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Oxibutinina (G04BD04)   60/60 mg/ml   Jarabe	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Oxibutinina (G04BD04)   120/120 mg/ml   Jarabe	\$ 13.791,5	\$ 15.028,3	\$ 1,48	\$ 5.517,37	\$ 11.204,4	\$ 17.317,9
Tolterodina (G04BD07)   1 mg   Tableta	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Tolterodina (G04BD07)   2 mg   Tableta	\$ 1.591,85	\$ 115,64	\$ 1.593,70	\$ 130,25	\$ 1.722,63	\$ 133,87
Tolterodina (G04BD07)   2 mg   Tableta liberación modificada	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Tolterodina (G04BD07)   4 mg   Tableta liberación modificada	\$ 3.020,69	\$ 181,71	\$ 2.757,71	\$ 229,39	\$ 2.762,67	\$ 207,40
Solifenacina (G04BD08)   5 mg   Tableta	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Solifenacina (G04BD08)   10 mg   Tableta	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Darifenacina (G04BD10)   7,5 mg   Tableta liberación modificada	\$ 3.906,96	\$ 297,02	\$ 4.134,21	\$ 317,82	\$ 4.219,84	\$ 265,64
Darifenacina (G04BD10)   15 mg   Tableta liberación modificada	\$ 4.645,33	\$ 436,98	\$ 5.232,45	\$ 384,62	\$ 5.297,64	\$ 538,52
Mirabegron (G04BD12)   25 mg   Tableta liberación modificada	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Mirabegron (G04BD12)   50 mg   Tableta liberación modificada	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -

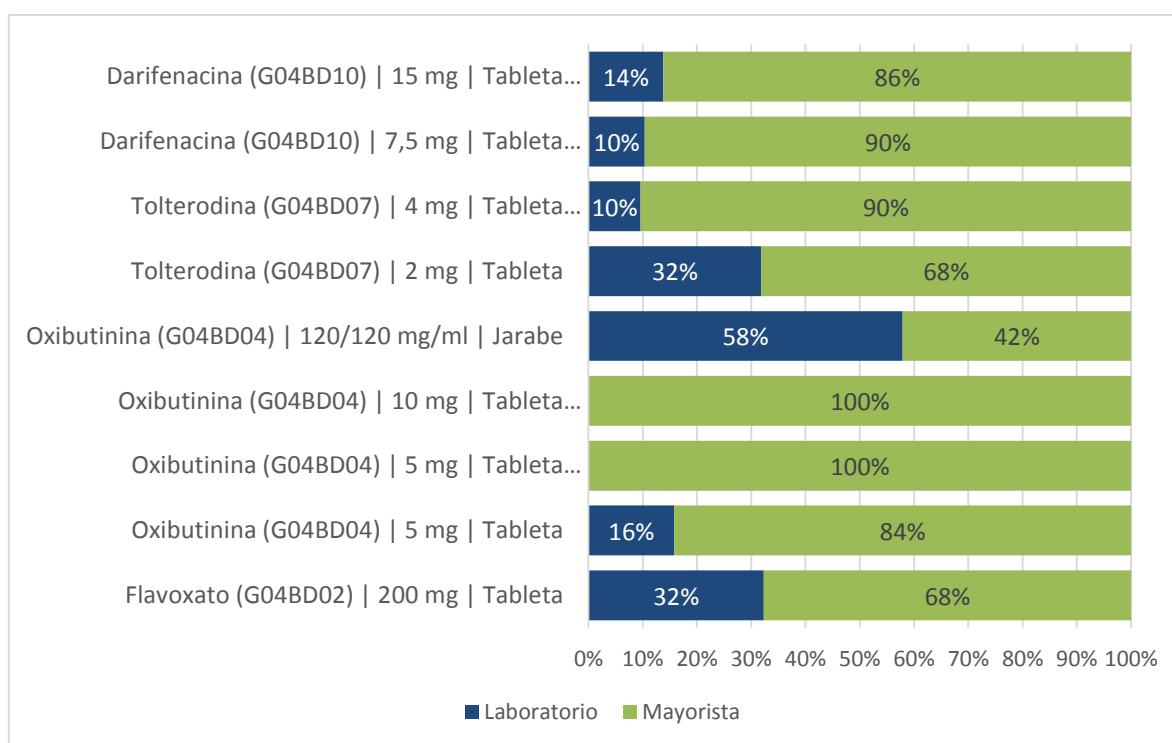
Otro hallazgo estuvo relacionado con el precio ponderado en el punto mayorista y laboratorio, evidenciando que los precios mayoristas son sistemáticamente menores que el promedio de obtenido en el punto laboratorio, situación un poco contradictoria si se

considera a los laboratorios como un eslabón previo en la cadena de distribución frente a los distribuidores mayoristas.

En promedio, los precios en el punto mayorista son 65% (55%, 94%) más bajos que el precio promedio ponderado en punto laboratorio, esta situación puede explicarse si los distribuidores mayoristas efectúan importación directa de los medicamentos y su volumen de venta puede generar economías de escala que puedan favorecer a la disminución de precio.

Con el fin de aclarar esta diferencia y comprobar la anterior hipótesis, se procedió a calcular la participación entre estos dos eslabones de la cadena en el canal institucional tomando las unidades farmacéuticas reportadas al SISMED para el año 2016. Como resultado en la Ilustración 5, se observa que la mayor parte del mercado institucional es abastecido por los distribuidores mayoristas, convirtiéndose en el agente predominante en este canal financiado con recursos públicos.

**Ilustración 5.** Abastecimiento del mercado institucional según el punto de distribución



Por lo anterior, y luego de confirmar que algunas instituciones que cuentan con integración vertical desde la importación del medicamento hasta su prescripción están efectuando los reportes al SISMED como mayoristas, se decidió optar por el precio promedio en el canal institucional a nivel mayorista, dado que este promedio es más representativo para el presente AIP.

Al optar por el punto mayorista para efectuar el precio promedio de cada uno de los medicamentos se encontró una debilidad para estimar el precio máximo de venta, el precio máximo es en promedio 115 veces más alto que el precio ponderado medio para el medicamento.

Para solucionar esta alta dispersión de los precios se opta por calcular el percentil 75% en cada uno de los medicamentos como precio máximo de venta para el presente modelo de AIP, esta decisión reduce la dispersión dejando una relación promedio de 10 veces el precio máximo frente al promedio. Por otra parte, se concluye que los datos atípicos que superan esta medida de posición son errores en el reporte al SISMED por parte de los obligados a reportar. El cálculo detallado de los precios para cada medicamento se encuentra detallado en el Anexo 3.

### 3. Modelo

#### 3.1. Datos del modelo

Para el desarrollo del modelo fueron utilizados los parámetros que se muestran en la **Tabla 7**, la población objetivo se determinó con base en la consulta de expertos y refinada con los casos registrados por el SISPRO.

**Tabla 7.** Datos del modelo AIP

<b>Población Objetivo (resultado etapa 3):</b>	Pacientes con incontinencia urinaria de urgencia o mixta (30% de la población general) que requiere tratamiento farmacológico (85% de la población con la condición de salud).	
<b>Costo total tratamiento(s) actual (por persona al año):</b>	No existen comparadores financiados en el Plan de Beneficios de salud con cargo a la UPC	
<b>Costo total tratamiento(s) nuevo (por persona al año):</b>	Flavoxato, tableta de 200 mg 2 o 3/día	\$ 865.454
	Oxibutina, tableta de liberación sostenida de 5 a 10 mg/día	\$ 69.017
	Oxibutina, tableta de 5 mg/día	\$ 14.421
	Oxibutina, jarabe de 1 mg/ml, 5 mg al día	\$ 82.761
	Tolterodina, tableta de 2 a 4mg/día	\$ 79.593
	Darifenacina, tableta de liberación 7,5/15 mg/día	\$ 125.000

**Escenarios:** en los escenarios propuestos se trata ilustrar la práctica clínica habitual. Dado que ninguno de los medicamentos se encontraba con financiamiento en el Plan de Beneficios en salud con cargo a la UPC, no se espera una sustitución terapéutica significativa entre las diferentes opciones terapéuticas.

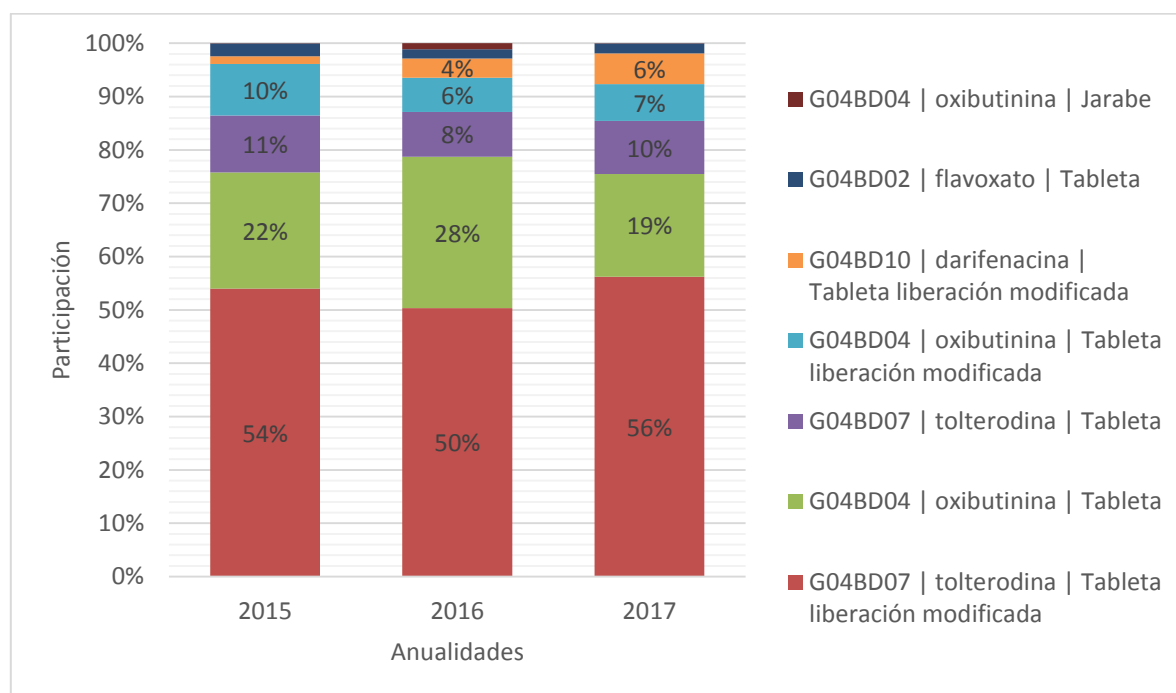
Para este fin, se efectuó una revisión de las ventas reportadas al SISMED a fin de identificar la participación del mercado, como se observa en



Ilustración 6 la tolterodina en tableta de liberación prolongada es la alternativa terapéutica de mayor uso, representando la mitad del mercado medido en unidades farmacéuticas vendidas, seguido por oxibutinina tableta y tolterodina en tabletas.

Esta aproximación al mercado fue presentada en la consulta de expertos quienes concluyeron que esta estimación se ajusta a la práctica clínica actual. Por lo anterior, los escenarios propuestos estiman una participación similar con un leve aumento a las presentaciones farmacéuticas de liberación prolongada para el segundo escenario, dado que estos medicamentos tendrían una mayor preferencia de prescripción de acuerdo con lo informado por los expertos clínicos.

Ilustración 6. Participación en ventas por unidad farmacéutica.



Tecnologías	Escenario 1		
	Año 1	Año 2	Año 3
Flavoxato, tableta	1%	1%	1%
Oxibutina, tableta de liberación sostenida	8%	8%	8%
Oxibutina, tableta	19%	19%	19%
Oxibutina, jarabe	1%	1%	1%
Tolterodina, tableta	65%	65%	65%
Darifenacina, tableta de liberación	6%	6%	6%
Tecnologías	Escenario 2		
	Año 1	Año 2	Año 3

Flavoxato, tableta	1%	0,5%	0%
Oxibutina, tableta de liberación sostenida	8%	8,5%	9%
Oxibutina, tableta	19%	17%	16%
Oxibutina, jarabe	1%	1%	1%
Tolterodina, tableta	65%	67%	69%
Darifenacina, tableta de liberación	6%	6%	5%

Es de resaltar que la participación de los medicamentos con principio activo de flavoxato tabletas tiene una baja participación debido a que cuenta con un mayor número de indicaciones y el uso en incontinencia urinaria de urgencia tiende a decaer.

#### 4. Resultados

##### 4.1. Impacto Total e incremental

Dado que no existe tratamiento actual financiado en el Plan de Beneficios de salud con cargo a la UPC para la incontinencia urinaria de urgencia, la incorporación de los medicamentos con principios activos: flavoxato, oxibutinina, tolterodina, solifenacina, darifenacina y mirabegrón generará un esfuerzo presupuestal equivalente al costo de las nuevas tecnologías.

Por lo anterior el esfuerzo presupuestal para el primer año se estima alrededor de \$ 106.730.504.860.

##### 4.2. Impacto por escenarios

En el primer escenario, se refleja la distribución actual del mercado de acuerdo con la información obtenida de SISMED para el año 2016. Esta distribución de acuerdo con la consulta de los expertos clínicos no tiene una tendencia a cambiar en las siguientes dos anualidades, debido a que no existe una diferencia significativa entre estas tecnologías que permita estimar una sustitución de tratamiento.

Por otra parte, en el segundo escenario se modela una sustitución entre las alternativas terapéuticas que privilegia aquellos medicamentos que tienen una forma farmacéutica modificada para permitir una liberación prolongada del principio activo. Esta tendencia pese a ser mencionada por uno de los expertos clínicos, no es parte del consenso logrado en la etapa de consulta.

De los anteriores dos escenarios, en la Tabla 8 se presentan en detalle los resultados del impacto presupuestal por cada uno de los dos escenarios y la estimación para el segundo y tercer año.

**Tabla 8.** Resultados AIP 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
\$ 75.274.173.585,89	\$ 75.274.173.585,89
Costo del tratamiento en el año 2	Impacto presupuestal (año 2 - año 1)
\$ 81.615.911.749,74	\$ 6.341.738.163,85
Costo del tratamiento en el año 3	Impacto presupuestal (año 3 - año 2)
\$ 88.444.954.870,01	\$ 6.829.043.120,27
Costos del tratamiento en la distribución de mercado del escenario 2	
Costo del tratamiento en el año 1	Impacto presupuestal(Nuevo-Actual) año 1
\$ 75.274.173.585,89	\$ 75.274.173.585,89
Costo del tratamiento en el año 2	Impacto presupuestal (año 2 - año 1)
\$ 78.875.858.066,94	\$ 3.601.684.481,05
Costo del tratamiento en el año 3	Impacto presupuestal (año 3 - año 2)
\$ 81.229.749.736,36	\$ 2.353.891.669,42

#### 4.3. Análisis de sensibilidad

Los análisis de sensibilidad estiman las variaciones del valor del impacto presupuestal incremental en el año 1 para los escenarios 1 y 2. Para cada caso se tomaron los precios mínimos, los base y los máximos, y con cada uno se calculó el valor de impacto presupuestal incremental; además, para cada uno se desarrolla un análisis de tipo determinístico y otro probabilístico.

Para el escenario 1, el resultado del análisis de sensibilidad en el escenario de esfuerzo presupuestal mínimo se estima para el año 1 la suma de \$ 106.441.524.701,04 y \$ 23.280.124.585,00 en el caso del análisis probabilístico y determinístico respectivamente. Para los valores máximos, la cuantía del impacto presupuestal se sitúa en \$ \$ 106.998.678.970,87 y \$ 80.113.491.118,29 en los análisis probabilístico y determinístico respectivamente. A continuación, en **Tabla 9** se presenta estos resultados acompañado por la estimación de este rango para el escenario 2.

**Tabla 9.** Resultados AIP con análisis de sensibilidad

Determinístico		ESCENARIO 1	Probabilístico	
Impacto presupuestal			Impacto presupuestal	
Mínimo	\$ 16.640.403.919,70		Mínimo	\$ 1.036.890.832,88
Medio	\$ 75.274.173.585,89		Medio	\$ 14.272.267.654,14
Máximo	\$ 1.221.348.374.946,49		Máximo	\$ 77.516.598.702,80
Determinístico		ESCENARIO 2	Probabilístico	
Impacto presupuestal			Impacto presupuestal	
Mínimo	\$ 18.042.127.389,09		Mínimo	\$ 1.036.890.832,88
Medio	\$ 81.615.911.749,74		Medio	\$ 14.272.267.654,14



Máximo \$ 1.324.206.836.870,02

Máximo \$ 77.516.598.702,80

## Referencias

1. Agency for Healthcare Research and Quality. Urinary Incontinence in Adults: Clinical Practice Guideline Update [Internet]. 1996 [cited 2017 Aug 7]. Available from: <https://archive.ahrq.gov/clinic/uioverview.htm>
2. Lagace EA, Hansen W, Hickner JM. Prevalence and severity of urinary incontinence in ambulatory adults: an UPRNet study. J Fam Pract [Internet]. 1993 Jun [cited 2017 Aug 7];36(6):610–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8505603>
3. Sandip P Vasavada M. Urinary Incontinence: Practice Essentials, Background, Anatomy [Internet]. Medscape. 2016 [cited 2017 Aug 7]. Available from: <http://emedicine.medscape.com/article/452289-overview>
4. Schröder A, Abrams P, Andersson K-E, Artibani W, Chapple CR, Drake MJ, et al. Guía clínica sobre la incontinencia urinaria. Eur Assoc Urol [Internet]. 2010 [cited 2017 Aug 7]; Available from: <http://aeu.es/UserFiles/IncontinenciaUrinaria.pdf>
5. truven health Analytics. Micromedex Solutions/Evidence-based clinical decision support.
6. Ministerio de salud y protección social; Instituto de evaluación tecnológica en salud IETS. Medicamentos a un clic.
7. Invima. Sistema de trámites en línea - Consultas públicas.
8. Martindale/The complete drug reference. Thirty-six. Pharmaceutical Press; 2009. 3709 p.
9. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. 2014;8(1).
10. Carreño LM, Angarita-Fonseca A, Pinto AL, Delgado AN GL. Calidad de vida relacionada con salud e incontinencia urinaria en mujeres con exceso de peso de Bucaramanga, Colombia. Rev Cienc Salud. 2015;13(1):63–76.
11. Carreño LM, Mora CV, Urán GJ A-FA. Factores de riesgo asociados a incontinencia urinaria en una población de mujeres en edad fértil de Bucaramanga. Rev Fac Cienc Salud UDES. 2014;1(1):14–20.
12. Ángel Jiménez G, Cortés Hernández HA. Incontinencia urinaria en un grupo de personas vinculadas con el programa de adultos mayores del municipio de Sabaneta, Colombia. Med UPB. 2015;16(341):16–22.
13. Milsom I, Coyne KS, Nicholson S, Kvasz M, Chen CI, Wein AJ. Global prevalence and economic burden of urgency urinary incontinence: a systematic review. Eur Urol [Internet]. 2014;65(1):79–95. Available from: <http://www.epistemonikos.org/documents/8858b906e21133a551da6f9f5eeb5bc32bb7c411>
14. ICUD-EAU. Incontinence. 5th ed. Paris; 2013. 1981 p.
15. Truven Health Analytics [Internet]. Healthcare Series. Available from: <http://www.micromedexsolutions.com/>



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®

*Evidencia que promueve Confianza*

**Tabla 1. Registros sanitarios Flavoxato**

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD02	INVIMA 2012M- 0013473	FLAVOXATO CLORHIDRATO	FLOVOX® 200 MG	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster Aluminio/PVC /PVDC por 10 tabletas	Antiespasmódico o y anticolinérgico	Vigente	Genfar S.A.	20042732 -1
G04BD02	INVIMA 2012M- 0013473	FLAVOXATO CLORHIDRATO	FLOVOX® 200 MG	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja por 20 tabletas recubiertas en blíster Aluminio/PVC/PVDC por 10 tabletas	Antiespasmódico o y anticolinérgico	Vigente	Genfar S.A.	20042732 -2
G04BD02	INVIMA 2012M- 0013473	FLAVOXATO CLORHIDRATO	FLOVOX® 200 MG	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja por 30 tabletas recubiertas en blíster Aluminio/PVC /PVDC por 10 tabletas	Antiespasmódico o y anticolinérgico	Vigente	Genfar S.A.	20042732 -3
G04BD02	INVIMA 2012M- 0013473	FLAVOXATO CLORHIDRATO	FLOVOX® 200 MG	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja por 10 tabletas recubiertas	Antiespasmódico o y anticolinérgico	Vigente	Genfar S.A.	20042732 -5

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD02	2014M-0015043	FLAVOXATO CLORHIDRATO	FLAVOXATO 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 10 comprimidos recubiertos en blíster PVC/pvdc transparente incoloro/aluminio por 10 comprimidos recubiertos c/u.	Antiespasmódico y anticolinérgico	Vigente	Winthrop pharmaceutical s de Colombia S.A.	20064465 -1
G04BD02	2014M-0015043	FLAVOXATO CLORHIDRATO	FLAVOXATO 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 20 comprimidos recubiertos en blíster PVC/pvdc transparente incoloro/aluminio por 10 comprimidos recubiertos c/u.	Antiespasmódico y anticolinérgico	Vigente	Winthrop pharmaceutical s de Colombia S.A.	20064465 -2
G04BD02	2014M-0015043	FLAVOXATO CLORHIDRATO	FLAVOXATO 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 30 comprimidos recubiertos en blíster PVC/pvdc transparente incoloro/aluminio por 10 comprimidos recubiertos c/u.	Antiespasmódico y anticolinérgico	Vigente	Winthrop pharmaceutical s de Colombia S.A.	20064465 -3
G04BD02	INVIMA 2015M- 0015951	FLAVOXATO CLOHIDRATO	FLAVOXATO CLORHIDRATO 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster pvdc/PVC/aluminio y caja plegadiza de cartón	Antiespasmódico y anticolinérgico	Vigente	Laboratorios la santé S.A.	20072515 -1
G04BD02	INVIMA 2015M- 0015951	FLAVOXATO CLOHIDRATO	FLAVOXATO CLORHIDRATO 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 30 tabletas recubiertas en blíster pvdc/PVC/aluminio y caja plegadiza de cartón	Antiespasmódico y anticolinérgico	Vigente	Laboratorios la santé S.A.	20072515 -2



ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD02	INVIMA 2015M- 0015951	FLAVOXATO CLORHIDRATO	FLAVOXATO CLORHIDRATO 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 60 tabletas recubiertas en blíster pvdc/PVC/aluminio y caja plegadiza de cartón	Antiespasmódico y anticolinérgico	Vigente	Laboratorios la santé S.A.	20072515 -3
G04BD02	INVIMA 2017M- 0012266- R1	FLAVOXATO CLORHIDRATO	BLADURIL® 200 MG	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja plegadiza por 10 tabletas cubiertas en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas cubiertas	Antiespasmódico y anticolinérgico	Vigente	Recordati ireland limited	20026026 -1
G04BD02	INVIMA 2017M- 0012266- R1	FLAVOXATO CLORHIDRATO	BLADURIL® 200 MG	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 20 tabletas cubiertas en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas cubiertas	Antiespasmódico y anticolinérgico	Vigente	Recordati ireland limited	20026026 -2
G04BD02	INVIMA 2017M- 0012266- R1	FLAVOXATO CLORHIDRATO	BLADURIL® 200 MG	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 30 tabletas cubiertas en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas cubiertas	Antiespasmódico y anticolinérgico	Vigente	Recordati ireland limited	20026026 -3
G04BD02	INVIMA 2017M- 0012266- R1	FLAVOXATO CLORHIDRATO	BLADURIL® 200 MG	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 2 tabletas cubiertas en blíster PVC/aluminio	Antiespasmódico y anticolinérgico	Vigente	Recordati ireland limited	20026026 -4

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
Sin información	INVIMA M-000432	FLAVOXATO CLORHIDRATO	GENURIN	Sin clasificar	Sin información	Antiespasmódico o útil en el manejo de algunos desordenes del tracto urinario bajo	Vencido	Tecnoquímicas S.A.	47464-0
Sin información	INVIMA M-001858	FLAVOXATO CLORHIDRATO	UROVERINA GRAGEAS	Sin clasificar	Sin información	Antiespasmódico, anticolinérgico	Vencido	Laboratorios synthesis S.A.S	55132-0
G04BD02	INVIMA M-014154	FLAVOXATO CLORHIDRATO	BLADURIL TABLETA CUBIERTA	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 10 tabletas cubiertas en 1 blíster PVC/aluminio x 10 tabletas cubiertas	Antiespasmódico, anticolinérgico	Vencido	Recordatp s.p.a. chemical	21526--1
G04BD02	INVIMA M-014154	FLAVOXATO CLORHIDRATO	BLADURIL TABLETA CUBIERTA	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 20 tabletas cubiertas en 2 blíster PVC/aluminio x 10 tabletas cubiertas c/u	Antiespasmódico, anticolinérgico	Vencido	Recordatp s.p.a. chemical	21526—2
G04BD02	INVIMA M-014154	FLAVOXATO CLORHIDRATO	BLADURIL TABLETA CUBIERTA	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 30 tabletas cubiertas en 3 blíster PVC/aluminio x 10 tabletas cubiertas c/u	Antiespasmódico, anticolinérgico	Vencido	Recordatp s.p.a. chemical	21526—3

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD02	INVIMA M-014154	FLAVOXATO CLORHIDRATO	BLADURIL TABLETA CUBIERTA	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 2 tabletas cubiertas en 1 blíster PVC/aluminio x 2 tabletas cubiertas c/u	Antiespasmódico, anticolinérgico	Vencido	Recordatp s.p.a. chemical	21526--4
Sin información	M-003066	FLAVOXATO CLORHIDRATO	FRAX GRAGEAS	Sin clasificar	Sin información	Antiespasmódico	Vencido	Recordatp s.p.a. chemical	56943-0
G04BD02	M-006321	FLAVOXATO	PRINILTABLETAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja litografiada por 30 tabletas en blíster	Antiespasmódico, anticolinérgico	Vencido	Productora andina de medicamentos Ltda. Proanmed LTDA	46133-1

**Tabla 2. Registros sanitarios Oxibutinina (3)**

ATC(INV IMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD04	2007M-0007460	OXIBUTININA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A OXIBUTININA	OXIBUTIN® 5MG.	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Blíster de PVC transparente / aluminio, en caja por 10 tabletas	Antiespasmódico, tratamiento de los síntomas asociados con evacuación urinaria en pacientes con vejiga neurogena o vejiga neurogena hiperreflexica	Vigente	Laboratorios blaskov Ltda	19977201 -1
G04BD04	2007M-0007460	OXIBUTININA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A OXIBUTININA	OXIBUTIN® 5MG.	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Blíster de PVC transparente / aluminio, en caja por 20 tabletas	Antiespasmódico, tratamiento de los síntomas asociados con evacuación urinaria en pacientes con vejiga neurogena o vejiga neurogena hiperreflexica	Vigente	Laboratorios blaskov Ltda	19977201 -2
G04BD04	INVIMA 2009M-0009879	OXIBUTININA CLORURO	DELIFON TABLETAS	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja por 7 tabletas en blíster de PVC ambar/ aluminio	Tratamiento de los síntomas asociados con evacuación urinaria en pacientes con vejiga neurogena hiperreflexica, aumento de la frecuencia de micción e incontinencia vesical.	Vigente	Laboratorios best s.a.	20002599 -1
G04BD04	INVIMA 2009M-0009879	OXIBUTININA CLORURO	DELIFON TABLETAS	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja por 14 tabletas en blíster de PVC ambar/ aluminio	Tratamiento de los síntomas asociados con evacuación urinaria en pacientes con vejiga neurogena hiperreflexica, aumento de la frecuencia de micción e incontinencia vesical.	Vigente	Laboratorios best s.a.	20002599 -2

ATC (INVIMA)	REGIS TRO SANIT ARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTIC A	PRESENTACIÓ N COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGIST RO	TITULAR	CUM
G04BD04	INVIMA 2009M- 000987 9	OXIBUTINI NO CLORURO	DELIFON TABLETAS	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja por 20 tabletas en blíster de PVC ambar/ aluminio	Tratamiento de los síntomas asociados con evacuación urinaria en pacientes con vejiga neurogena hiperreflexica, aumento de la frecuencia de micción e incontinencia vesical.	Vigente	Laboratori os best s.a.	20002599 -3
G04BD04	INVIMA 2009M- 000987 9	OXIBUTINI NO CLORURO	DELIFON TABLETAS	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja por 30 tabletas en blíster depvc ambar/ aluminio	Tratamiento de los síntomas asociados con evacuación urinaria en pacientes con vejiga neurogena hiperreflexica, aumento de la frecuencia de micción e incontinencia vesical.	Vigente	Laboratori os best s.a.	20002599 -4
G04BD04	INVIMA 2009M- 000987 9	OXIBUTINI NO CLORURO	DELIFON TABLETAS	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja por 50 tabletas en blíster de PVC ambar/ aluminio	Tratamiento de los síntomas asociados con evacuación urinaria en pacientes con vejiga neurogena hiperreflexica, aumento de la frecuencia de micción e incontinencia vesical.	Vigente	Laboratori os best s.a.	20002599 -5
G04BD04	INVIMA 2015 M- 014995 -R2	OXIBUTINI NO CLORURO	DELIFON® JARABE	SH- Soluciones	Frasco x 120 ml de vidrio ámbar, tapa pilfer proof blanca x 28 mm con caja corrugada impresa	Antiespasmódico. Tratamiento de los síntomas asociados con evacuación urinaria en pacientes con vejiga neurogena hiperreflexica	Vigente	Laboratori os best s.a.	47188-1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD04	INVIMA 2016M- 001752 8	OXIBUTIN A	OXIBUTININA TABLETAS 5 MG	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja plegadiza con 1 blíster PVC transparente / aluminio por 10 tabletas	Tratamiento de los síntomas de evacuación urinaria como dificultad en la micción diurna y nocturna, incontinencia urinaria.	Vigente	Salusphar ma s.a.s.	20108174 -1
G04BD04	INVIMA 2016M- 001752 8	OXIBUTIN A	OXIBUTININA TABLETAS 5 MG	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja plegadiza con 2 blíster PVC transparente / aluminio por 10 tabletas c/u.	Tratamiento de los síntomas de evacuación urinaria como dificultad en la micción diurna y nocturna, incontinencia urinaria.	Vigente	Salusphar ma s.a.s.	20108174 -2
G04BD04	INVIMA 2016M- 001752 8	OXIBUTIN A	OXIBUTININA TABLETAS 5 MG	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja plegadiza con 3 blíster PVC transparente / aluminio por 10 tabletas c/u.	Tratamiento de los síntomas de evacuación urinaria como dificultad en la micción diurna y nocturna, incontinencia urinaria.	Vigente	Salusphar ma s.a.s.	20108174 -3
G04BD04	INVIMA 2016M- 001752 8	OXIBUTIN A	OXIBUTININA TABLETAS 5 MG	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja plegadiza con 5 blíster PVC transparente / aluminio por 10 tabletas c/u.	Tratamiento de los síntomas de evacuación urinaria como dificultad en la micción diurna y nocturna, incontinencia urinaria.	Vigente	Salusphar ma s.a.s.	20108174 -4
G04BD04	INVIMA 2016M- 001752 8	OXIBUTIN A	OXIBUTININA TABLETAS 5 MG	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja plegadiza con 10 blíster PVC transparente / aluminio por 10 tabletas c/u.	Tratamiento de los síntomas de evacuación urinaria como dificultad en la micción diurna y nocturna, incontinencia urinaria.	Vigente	Salusphar ma s.a.s.	20108174 -5

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD04	INVIMA 2016M- 14437- R2	OXIBUTININA CLORHIDRATO	MUTUM CR 10 MG	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja con 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.	Tratamiento de los síntomas relacionados con la evacuación urinaria, dificultad en la micción, incontinencia urinaria.	Vigente	Laboratorios phoenix S.A.I.C. F.	19908056 -1
G04BD04	INVIMA 2016M- 14437- R2	OXIBUTININA CLORHIDRATO	MUTUM CR 10 MG	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja con 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.	Tratamiento de los síntomas relacionados con la evacuación urinaria, dificultad en la micción, incontinencia urinaria.	Vigente	Laboratorios phoenix S.A.I.C. F.	19908056 -2
G04BD04	INVIMA 2016M- 14437- R2	OXIBUTININA CLORHIDRATO	MUTUM CR 10 MG	TS - tabletas de liberación sostenida	Cajas con 30 tabletas en blísteres de aluminio- aluminio por 10 tabletas cada blíster	Tratamiento de los síntomas relacionados con la evacuación urinaria, dificultad en la micción, incontinencia urinaria.	Vigente/ nactivo	Laboratorios phoenix S.A.I.C. F.	19908056 -3
G04BD04	INVIMA 2016M- 14437- R2	OXIBUTININA CLORHIDRATO	MUTUM CR 10 MG	TS - tabletas de liberación sostenida	Cajas con 50 tabletas en blísteres de aluminio- aluminio por 10 tabletas cada blíster.	Tratamiento de los síntomas relacionados con la evacuación urinaria, dificultad en la micción, incontinencia urinaria.	Vigente/ nactivo	Laboratorios phoenix S.A.I.C. F.	19908056 -4
G04BD04	INVIMA 2016M- 14437- R2	OXIBUTININA CLORHIDRATO	MUTUM CR 10 MG	TS - tabletas de liberación sostenida	Cajas con 60 tabletas en blísteres de aluminio- aluminio por 10 tabletas cada blíster.	Tratamiento de los síntomas relacionados con la evacuación urinaria, dificultad en la micción, incontinencia urinaria.	Vigente/ nactivo	Laboratorios phoenix S.A.I.C. F.	19908056 -5

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD04	INVIMA 2016M- 14437- R2	OXIBUTININA CLORHIDRATO	MUTUM CR 10 MG	TS - tabletas de liberación sostenida	Cajas con 100 tabletas en blísteres de aluminio- aluminio por 10 tabletas cada blíster	Tratamiento de los síntomas relacionados con la evacuación urinaria, dificultad en la micción, incontinencia urinaria.	Vigente/ nactivo	Laboratorios phoenix S.A.I.C. F.	19908056 -6
G04BD04	INVIMA 2017M- 001772 1	OXIBUTININA HCL	SINORIN®	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja por 20 tabletas recubiertas con 2 blíster de aluminio/PVC transparente por 10 tabletas recubiertas cada uno.	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.	Vigente	Quirupos Ltda	20099350 -1



ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD04	INVIMA 2012M- 000171 7-R1	OXIBUTINI NA CLORHIDR ATO	UROPRAN 5 MG	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja por 10 tabletas en blíster de PVC/aluminio por 10 tabletas cada blíster.	Tratamiento de los síntomas relacionados con la evacuación urinaria, dificultad en la micción, incontinencia urinaria.	En trámite de renovación	Tecnoquímicas S.A.	19930572 -1
G04BD04	INVIMA 2012M- 000171 7-R1	OXIBUTINI NA CLORHIDR ATO	UROPRAN 5 MG	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja por 20 tabletas en blíster de PVC/aluminio por 10 tabletas cada blíster.	Tratamiento de los síntomas relacionados con la evacuación urinaria, dificultad en la micción, incontinencia urinaria.	En trámite de renovación	Tecnoquímicas S.A.	19930572 -2
G04BD04	INVIMA 2003M- 000263 1	OXIBUTINI NO CLORURO	LYRINEL TABLETAS DE 15 MG	TS - tabletas de liberación sostenida	Frasco por 28 tabletas contenidas en frasco de polietileno de alta densidad, color blanco y tapa de seguridad	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.	Cancelado	Janssen cilag s.a.	19934684 -1
G04BD04	INVIMA 2003M- 000263 1	OXIBUTINI NO CLORURO	LYRINEL TABLETAS DE 15 MG	TS - tabletas de liberación sostenida	Frasco por 30 tabletas contenidas en frasco de polietileno de alta densidad, color blanco y tapa de seguridad	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.	Cancelado	Janssen cilag s.a.	19934684 -2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD04	INVIMA 2003M- 000263 1	OXIBUTINI NO CLORURO	LYRINEL TABLETAS DE 15 MG	TS - tabletas de liberación sostenida	Frasco por 56 tabletas contenidas en frasco de polietileno de alta densidad, color blanco y tapa de seguridad	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.	Cancelado	Janssen cilag s.a.	19934684 -3
G04BD04	INVIMA 2003M- 000263 1	OXIBUTINI NO CLORURO	LYRINEL TABLETAS DE 15 MG	TS - tabletas de liberación sostenida	Frasco por 60 tabletas contenidas en frasco de polietileno de alta densidad, color blanco y tapa de seguridad	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.	Cancelado	Janssen cilag s.a.	19934684 -4
G04BD04	INVIMA 2003M- 000263 1	OXIBUTINI NO CLORURO	LYRINEL TABLETAS DE 15 MG	TS - tabletas de liberación sostenida	Frasco por 100 tabletas contenidas en frasco de polietileno de alta densidad, color blanco y tapa de seguridad	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.	Cancelado	Janssen cilag s.a.	19934684 -5
G04BD04	INVIMA 2002M- 000176 8	OXIBUTINI NA CLORHIDRATO	UROPRAN 5MG/5ML JARABE	SH- Soluciones	Caja con frasco de vidrio ambar por 60 ml.	Tratamiento de los síntomas relacionados con la evacuación urinaria, dificultad en la micción diurna y nocturna, incontinencia urinaria	Vencido	Tecnofar tq S.A.S	19930906 -1
G04BD04	INVIMA 2002M- 000176 8	OXIBUTINI NA CLORHIDRATO	UROPRAN 5MG/5ML JARABE	SH- Soluciones	Caja con frasco de vidrio ambar por 120 ml.	Tratamiento de los síntomas relacionados con la evacuación urinaria, dificultad en la micción diurna y nocturna, incontinencia urinaria	Vencido	Tecnofar tq S.A.S	19930906 -2

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD04	INVIMA 2002M- 0001768	OXIBUTININA CLORHIDRATO	UROPRAN 5MG/5ML JARABE	SH- Soluciones	Caja con frasco de vidrio ambar por 30 ml.	Tratamiento de los síntomas relacionados con la evacuación urinaria, dificultad en la micción diurna y nocturna, incontinencia urinaria	Vencido	Tecnofar tq S.A.S	19930906 -3
G04BD04	INVIMA 2003M- 0002596	OXIBUTININA CLORURO	LYRINEL(R) 5 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja de cartón cartulina x 7 tabletas en blíster de PVC/aclar/foil de aluminio	Indicado para el tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria	Vencido	Janssen cilag s.a.	19934685 -1
G04BD04	INVIMA 2003M- 0002596	OXIBUTININA CLORURO	LYRINEL(R) 5 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja de cartón cartulina x 14 tabletas en blíster de PVC/aclar/foil de aluminio	Indicado para el tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria	Vencido	Janssen cilag s.a.	19934685 -2
G04BD04	INVIMA 2003M- 0002596	OXIBUTININA CLORURO	LYRINEL(R) 5 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	frasco x 10 tabletas en frasco plástico de hdpe blanco	Indicado para el tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria	Vencido	Janssen cilag s.a.	19934685 -3
G04BD04	INVIMA 2003M- 0002596	OXIBUTININA CLORURO	LYRINEL(R) 5 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Frasco x 28 tabletas en frasco plástico de hdpe blanco	Indicado para el tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria	Vencido	Janssen cilag s.a.	19934685 -4

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD04	INVIMA 2003M- 000259 6	OXIBUTINI NO CLORURO	LYRINEL(R) 5 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Frasco x 30 tabletas en frasco plástico de hdpe blanco	Indicado para el tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria	Vencido	Janssen cilag s.a.	19934685 -5
G04BD04	INVIMA 2003M- 000259 6	OXIBUTINI NO CLORURO	LYRINEL(R) 5 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Frasco x 56 tabletas en frasco plástico de hdpe blanco	Indicado para el tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria	Vencido	Janssen cilag s.a.	19934685 -6
G04BD04	INVIMA 2003M- 000259 6	OXIBUTINI NO CLORURO	LYRINEL(R) 5 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Frasco x 60 tabletas en frasco plástico de hdpe blanco	Indicado para el tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria	Vencido	Janssen cilag s.a.	19934685 -7
G04BD04	INVIMA 2003M- 000259 6	OXIBUTINI NO CLORURO	LYRINEL(R) 5 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Frasco x 100 tabletas en frasco plástico de hdpe blanco	Indicado para el tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria	Vencido	Janssen cilag s.a.	19934685 -8
G04BD04	INVIMA 2003M- 000263 0	OXIBUTINI NO CLORURO	LYRINEL TABLETAS DE 10 MG	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja por 7 tabletas en blíster de aluminio/PVC/aclar (incoloro, transparente) por 7 tabletas.	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.	Vencido	Janssen cilag s.a.	19934683 -1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD04	INVIMA 2003M- 000263 0	OXIBUTINI NO CLORURO	LYRINEL TABLETAS DE 10 MG	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja por 14 tabletas en blíster de aluminio/PVC/aclar (incoloro, transparente) por 7 tabletas.	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.	Vencido	Janssen cilag s.a.	19934683 -2
G04BD04	INVIMA 2003M- 000263 0	OXIBUTINI NO CLORURO	LYRINEL TABLETAS DE 10 MG	TS - tabletas de liberación sostenida	Frasco de polietileno de alta densidad, blanco con tapa de seguridad x 10 tabletas.	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.	Vencido	Janssen cilag s.a.	19934683 -3
G04BD04	INVIMA 2003M- 000263 0	OXIBUTINI NO CLORURO	LYRINEL TABLETAS DE 10 MG	TS - tabletas de liberación sostenida	Frasco de polietileno de alta densidad, blanco con tapa de seguridad x 28 tabletas	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.	Vencido	Janssen cilag s.a.	19934683 -4
G04BD04	INVIMA 2003M- 000263 0	OXIBUTINI NO CLORURO	LYRINEL TABLETAS DE 10 MG	TS - tabletas de liberación sostenida	Frasco de polietileno de alta densidad, blanco con tapa de seguridad x 56 tabletas	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.	Vencido	Janssen cilag s.a.	19934683 -5
G04BD04	INVIMA 2003M- 000263 0	OXIBUTINI NO CLORURO	LYRINEL TABLETAS DE 10 MG	TS - tabletas de liberación sostenida	Frasco de polietileno de alta densidad, blanco con tapa de seguridad x 60 tabletas.	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.	Vencido	Janssen cilag s.a.	19934683 -6

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD04	INVIMA 2003M- 000263 0	OXIBUTINIO CLORURO	LYRINEL TABLETAS DE 10 MG	TS - tabletas de liberación sostenida	Frasco de polietileno de alta densidad, blanco con tapa de seguridad x 100 tabletas.	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.	Vencido	Janssen cilag s.a.	19934683 -7
G04BD04	INVIMA 2004M- 000398 3	CLORURO DE OXIBUTINI NA	NEFRYL 5MG	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja de cartón con 15 tabletas en blíster aluminio / PVC	Antiespasmódico, tratamiento de los síntomas asociados con evacuación urinaria en pacientes con vejiga neurogena o vejiga neurogena hiperreflexica.	Vencido	Laboratorios bago de Colombias	19947239 -1
G04BD04	INVIMA 2004M- 000398 3	CLORURO DE OXIBUTINI NA	NEFRYL 5MG	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja de cartón con 30 tabletas en blíster aluminio / PVC	Antiespasmódico, tratamiento de los síntomas asociados con evacuación urinaria en pacientes con vejiga neurogena o vejiga neurogena hiperreflexica.	Vencido	Laboratorios bago de Colombias	19947239 -2
G04BD04	INVIMA 2004M- 000398 3	CLORURO DE OXIBUTINI NA	NEFRYL 5MG	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja de cartón con 50 tabletas en blíster aluminio / PVC	Antiespasmódico, tratamiento de los síntomas asociados con evacuación urinaria en pacientes con vejiga neurogena o vejiga neurogena hiperreflexica.	Vencido	Laboratorios bago de Colombias	19947239 -3
G04BD04	INVIMA 2010M- 001135 4	OXIBUTINI NA CLORHID RATO	DITRO 10 MG TABLETAS DE LIBERACION CONTROLADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja por 20 tabletas en blíster en PVC/alu/pa.	Indicado para el tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.	Vencido	Laboratorios phoenix s.a.i.c. f.	20014083 -1

ATC (INVIMA )	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD04	INVIMA 2010M- 001137 2	OXIBUTININA CLORHIDRATO	DITRO 15 MG TABLETAS DE LIBERACION CONTROLADA	Sin clasificar	Sin descripción	Indicado para el tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de incontinencia urinaria de urgencia y polaquiuria.	Vencido	Laboratorios phoenix s.a.i.c. f.	20014745 -1
Sin información	INVIMA M- 002654	OXIBUTININA CLORHIDRATO	OXIBUTININA TABLETAS 5 MG	Sin clasificar	Sin descripción	Tratamiento de los síntomas de evacuación urinaria como dificultad en la micción diurna y nocturna, incontinencia urinaria.	Vencido	Laboratorios blaskov Ltda.	8017-0
Sin información	INVIMA M- 003164	OXIBUTININA CLORHIDRATO	INCONTINEX JARABE 5 MG	Sin clasificar	Sin descripción	Espasmolítico vesical.	Vencido	Laboratorios chalver de Colombia Ltda.	50100-0
G04BD04	INVIMA M- 007430	OXIBUTININA CLORHIDRATO	MUTUM JARABE 5 MG / 5 ML.	SH- Soluciones	Frasco x 150 ml	Antiespasmódico, tratamiento de los síntomas asociados con evacuación urinaria en pacientes con vejiga neurogena o vejiga neurogena hiperreflexica.	Vencido	Asofarma S.A.I. Y C.	223180-1
G04BD04	INVIMA M- 007430	OXIBUTININA CLORHIDRATO	MUTUM JARABE 5 MG / 5 ML.	SH- Soluciones	Frasco x 120 ml	Antiespasmódico, tratamiento de los síntomas asociados con evacuación urinaria en pacientes con vejiga neurogena o vejiga neurogena hiperreflexica.	Vencido	Asofarma S.A.I. Y C.	223180-2

ATC (INVIMA )	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD04	INVIMA M- 011399	OXIBUTINIO CLORURO	DELIFON COMPRIMIDOS 5 MG	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja por 5 comprimidos en blíster de PVC/aluminio.	Tratamiento de los síntomas asociados con evacuación urinaria en pacientes con vejiga neurogena hiperreflexica, aumento de la frecuencia de micción e incontinencia vesical.	Vencido	Laboratorios best s.a.	29833-1
G04BD04	INVIMA M- 011399	OXIBUTINIO CLORURO	DELIFON COMPRIMIDOS 5 MG	TN - tabletas con o sin recubrir. Que no modifiquen liberación fármaco	Caja por 20 comprimidos en blíster de PVC/aluminio.	Tratamiento de los síntomas asociados con evacuación urinaria en pacientes con vejiga neurogena hiperreflexica, aumento de la frecuencia de micción e incontinencia vesical.	Vencido	Laboratorios best s.a.	29833-2



**Tabla 3. Registros sanitarios Tolterodina (3)**

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD07	INVIMA 2008M- 010695- R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL 2 MG. TABLETAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja con 28 tabletas recubiertas en blíster aluminio/PVC	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia.	Vigente	Pfizer S.A.S.	226031-1
G04BD07	INVIMA 2008M- 010695- R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL 2 MG. TABLETAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 7 tabletas recubiertas en blíster PVC / aluminio	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia.	Vigente	Pfizer S.A.S.	226031-2
G04BD07	INVIMA 2008M- 010695- R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL 2 MG. TABLETAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster PVC / aluminio	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia.	Vigente	Pfizer S.A.S.	226031-3
G04BD07	INVIMA 2008M- 010695- R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL 2 MG. TABLETAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 14 tabletas recubiertas en blíster PVC / aluminio	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia.	Vigente	Pfizer S.A.S.	226031-4

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD07	INVIMA 2008M- 010695- R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL 2 MG. TABLETAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 20 tabletas recubiertas en blíster PVC / aluminio	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia.	Vigente	Pfizer S.A.S.	226031-5
G04BD07	INVIMA 2008M- 010695- R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL 2 MG. TABLETAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 30 tabletas recubiertas en blíster PVC / aluminio	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia.	Vigente	Pfizer S.A.S.	226031-6
G04BD07	INVIMA 2008M- 010695- R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL 2 MG. TABLETAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 60 tabletas recubiertas en blíster PVC / aluminio	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia.	Vigente	Pfizer S.A.S.	226031-7

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
-----------------	-----------------------	---------------------	---------------------	-----------------------	---------------------------	------------	---------------------------	---------	-----

ATC (INVIMA )	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD07	INVIMA 2008M- 010695- R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL 2 MG. TABLETAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 56 tabletas recubiertas en blíster PVC / aluminio	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia.	Vigente	Pfizer S.A.S.	226031- 15
G04BD07	INVIMA 2008M- 010695- R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL 2 MG. TABLETAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 84 tabletas recubiertas en blíster PVC / aluminio	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia.	Vigente	Pfizer S.A.S.	226031- 16
G04BD07	INVIMA 2008M- 010695- R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL 2 MG. TABLETAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 90 tabletas recubiertas en blíster PVC / aluminio	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia.	Vigente	Pfizer S.A.S.	226031- 17
G04BD07	INVIMA 2008M- 010695- R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL 2 MG. TABLETAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 98 tabletas recubiertas en blíster PVC / aluminio	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia.	Vigente	Pfizer S.A.S.	226031- 18
G04BD07	INVIMA 2008M- 010695- R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL 2 MG. TABLETAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 100 tabletas recubiertas en blíster PVC / aluminio	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia.	Vigente	Pfizer S.A.S.	226031- 19

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
-----------------	-----------------------	---------------------	---------------------	-----------------------	---------------------------	------------	---------------------------	---------	-----

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD07	INVIMA 2009M-0009306	TOLTERODINA L-TARTRATO	TOLTEDIX 2 MG TABLETAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 14 tabletas en blíster pvdc/aluminio	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente	Laboratorio franco colombiano o lafrancol S.A.S.	19997762-1
G04BD07	INVIMA 2009M-0009306	TOLTERODINA L-TARTRATO	TOLTEDIX 2 MG TABLETAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 28 tabletas en blíster pvdc/aluminio	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente	Laboratorio franco colombiano o lafrancol S.A.S.	19997762-2
G04BD07	INVIMA 2012M-0001173-R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL SR 4 MG CAPSULAS	CM - capsulas de liberación prolongada	Frasco hdpe con tapa hdpe / ldpe x 30 capsulas de liberación prolongada	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente	Pfizer S.A.S.	19925134-1

ATC (INVIMA )	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD07	INVIMA 2012M- 000117 3-R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL SR 4 MG CAPSULAS	CM - capsulas de liberación prolongada	Frasco hdpe con tapa hdpe / ldpe x 90 capsulas de liberación prolongada	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente	Pfizer S.A.S.	19925134 -2
G04BD07	INVIMA 2012M- 000117 3-R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL SR 4 MG CAPSULAS	CM - capsulas de liberación prolongada	Blíster PVC / pvdc / aluminio en caja por 10 cápsulas de liberación prolongada.	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente/I nactivo	Pfizer S.A.S.	19925134 -3
G04BD07	INVIMA 2012M- 000117 3-R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL SR 4 MG CAPSULAS	CM - capsulas de liberación prolongada	Caja con blíster por 20 tabletas	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente/I nactivo	Pfizer S.A.S.	19925134 -4
G04BD07	INVIMA 2012M- 000117 3-R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL SR 4 MG CAPSULAS	CM - capsulas de liberación prolongada	Blíster PVC / pvdc / aluminio en caja por 14 cápsulas de liberación prolongada.	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente/I nactivo	Pfizer S.A.S.	19925134 -5
G04BD07	INVIMA 2012M- 000117 3-R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL SR 4 MG CAPSULAS	CM - capsulas de liberación prolongada	Caja con blíster por 100 tabletas	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente/I nactivo	Pfizer S.A.S.	19925134 -6

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD07	INVIMA 2012M- 000117 3-R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL SR 4 MG CAPSULAS	CM - capsulas de liberación prolongada	Blíster PVC / pvdc / aluminio en caja por 20 cápsulas de liberación prolongada.	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente/ nactivo	Pfizer S.A.S.	19925134 -7
G04BD07	INVIMA 2012M- 000117 3-R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL SR 4 MG CAPSULAS	CM - capsulas de liberación prolongada	Frasco hpde por 30 tabletas.	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente/ nactivo	Pfizer S.A.S.	19925134 -8
G04BD07	INVIMA 2012M- 000117 3-R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL SR 4 MG CAPSULAS	CM - capsulas de liberación prolongada	Frasco por 90 tabletas.	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente/ nactivo	Pfizer S.A.S.	19925134 -9
G04BD07	INVIMA 2012M- 000117 3-R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL SR 4 MG CAPSULAS	CM - capsulas de liberación prolongada	Blíster PVC / pvdc / aluminio en caja por 100 cápsulas de liberación prolongada	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente/ nactivo	Pfizer S.A.S.	19925134 -10
G04BD07	INVIMA 2012M- 000117 3-R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL SR 4 MG CAPSULAS	CM - capsulas de liberación prolongada	Frasco de polietileno de alta densidad por 30 cápsulas de liberación prolongada	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente/ nactivo	Pfizer S.A.S.	19925134 -11

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD07	INVIMA 2012M- 000117 3-R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL SR 4 MG CAPSULAS	CM - capsulas de liberación prolongada	Frasco de polietileno de alta densidad por 90 capsulas de liberación prolongada	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente/ nactivo	Pfizer S.A.S.	19925134 -12
G04BD07	INVIMA 2012M- 000117 3-R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL SR 4 MG CAPSULAS	CM - capsulas de liberación prolongada	Frasco hdpe con tapa de polietileno de alta densidad x 7 capsulas de liberación prolongada	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente	Pfizer S.A.S.	19925134 -13
G04BD07	INVIMA 2012M- 000117 3-R1	TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL SR 4 MG CAPSULAS	CM - capsulas de liberación prolongada	Frasco de polietileno de alta densidad por 100 capsulas de liberación prolongada	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente	Pfizer S.A.S.	19925134 -15

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD07	INVIMA 2015M- 001645 2	TOLTERODINA L-TARTRATO	TOLTERODINA TARTRATO 2 MG. TABLETAS RECUBIERTAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 30 tabletas recubiertas (3 blíster Alu/Alu por 10 tabletas recubiertas cada uno)	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente	Hetero labs limited	20092193 -1
G04BD07	INVIMA 2015M- 001645 2	TOLTERODINA L-TARTRATO	TOLTERODINA TARTRATO 2 MG. TABLETAS RECUBIERTAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por un frasco PEAD por 60 tabletas recubiertas	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente	Hetero labs limited	20092193 -2
G04BD07	INVIMA 2015M- 001645 3	TOLTERODINA L-TARTRATO	TOLTERODINE TARTRATO 1 MG. TABLETAS RECUBIERTAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 30 tabletas recubiertas (3 blíster Alu/Alu por 10 tabletas recubiertas cada uno)	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente	Hetero labs limited	20092730 -1



ATC (INVIMA )	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD07	INVIMA 2015M- 001645 3	TOLTERODIN AL TARTRATO	TOLTERODINE TARTRATO 1 MG. TABLETAS RECUBIERTAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por un frasco por 60 tabletas recubiertas	Antimuscarínico para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia	Vigente	Hetero labs limited	20092730 -2
G04BD07	INVIMA 2017M- 001213 8-R1	TOLTERODIN A PELLETS 2,1% EQUIVALENT E A TOLTERODIN AL TARTRATO	TOLTEDIX RETARD CAPSULAS.	CE - capsulas de liberación retardada	Caja por 2 capsulas en blíster pvdc incoloro/p. Aluminio	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de urgencia, frecuencia urinaria, polaquiuria, o incontinencia de urgencia.	Vigente	Laboratori o franco colombian o lafrancol S.A.S.	20023730 -1
G04BD07	INVIMA 2017M- 001213 8-R1	TOLTERODIN A PELLETS 2,1% EQUIVALENT E A TOLTERODIN AL TARTRATO	TOLTEDIX RETARD CAPSULAS.	CE - capsulas de liberación retardada	Caja por 5 capsulas en blíster pvdc incoloro/p. Aluminio	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de urgencia, frecuencia urinaria, polaquiuria, o incontinencia de urgencia.	Vigente	Laboratori o franco colombian o lafrancol S.A.S.	20023730 -2
G04BD07	INVIMA 2017M- 001213 8-R1	TOLTERODIN A PELLETS 2,1% EQUIVALENT E A TOLTERODIN AL TARTRATO	TOLTEDIX RETARD CAPSULAS.	CE - capsulas de liberación retardada	Caja por 7 capsulas en blíster pvdc incoloro/p. Aluminio	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de urgencia, frecuencia urinaria, polaquiuria, o incontinencia de urgencia.	Vigente	Laboratori o franco colombian o lafrancol S.A.S.	20023730 -3
G04BD07	INVIMA 2017M- 001213 8-R1	TOLTERODIN A PELLETS 2,1% EQUIVALENT E A TOLTERODIN AL TARTRATO	TOLTEDIX RETARD CAPSULAS.	CE - capsulas de liberación retardada	Caja por 10 capsulas en blíster pvdc incoloro/p. Aluminio	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de urgencia, frecuencia urinaria, polaquiuria, o incontinencia de urgencia.	Vigente	Laboratori o franco colombian o lafrancol S.A.S.	20023730 -4

ATC (INVIMA )	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD07	INVIMA 2017M-001213 8-R1	TOLTERODIN A PELLETS 2,1% EQUIVALENT E A TOLTERODIN A L TARTRATO	TOLTEDIX RETARD CAPSULAS.	CE - capsulas de liberación retardada	Caja por 14 capsulas en blíster pvdc incoloro/p. Aluminio	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de urgencia, frecuencia urinaria, polaquiuria, o incontinencia de urgencia.	Vigente	Laboratori o franco colombian o lafrancol S.A.S.	20023730 -5
G04BD07	INVIMA 2017M-001213 8-R1	TOLTERODIN A PELLETS 2,1% EQUIVALENT E A TOLTERODIN A L TARTRATO	TOLTEDIX RETARD CAPSULAS.	CE - capsulas de liberación retardada	Caja por 28 capsulas en blíster pvdc incoloro/p. Aluminio	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de urgencia, frecuencia urinaria, polaquiuria, o incontinencia de urgencia.	Vigente	Laboratori o franco colombian o lafrancol S.A.S.	20023730 -6
G04BD07	INVIMA 2017M-001213 8-R1	TOLTERODIN A PELLETS 2,1% EQUIVALENT E A TOLTERODIN A L TARTRATO	TOLTEDIX RETARD CAPSULAS.	CE - capsulas de liberación retardada	Caja por 30 capsulas en blíster pvdc incoloro/p. Aluminio	Tratamiento de la hiperactividad vesical con síntomas de urgencia, frecuencia urinaria, polaquiuria, o incontinencia de urgencia.	Vigente	Laboratori o franco colombian o lafrancol S.A.S.	20023730 -9

ATC (INVIMA )	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD07	INVIMA M- 010694	L- TARTRATO DE TOLTERODINA	DETRUSITOL 1MG	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Blíster de aluminio/PVC por 28 tabletas recubiertas	Tratamiento de la vejiga inestable con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia.	Vencido	Pfizer S.A.S.	226032-1
G04BD07	INVIMA M- 010694	L- TARTRATO DE TOLTERODINA	DETRUSITOL 1MG	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Blíster de aluminio/PVC por 56 tabletas recubiertas	Tratamiento de la vejiga inestable con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia.	Vencido	Pfizer S.A.S.	226032-2
G04BD07	INVIMA M- 010694	L- TARTRATO DE TOLTERODINA	DETRUSITOL 1MG	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Frasco de polietileno de alta densidad por 60 tabletas recubiertas	Tratamiento de la vejiga inestable con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia o incontinencia.	Vencido	Pfizer S.A.S.	226032-3
G04BD07	INVIMA 2002M- 000120 4	CAPA DE FARMACO : TOLTERODINA L- TARTRATO	DETRUSITOL SR® 2 MG. CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA	CM - capsulas de liberación prolongada	Botellas x 30 capsulas	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia, frecuencia e incontinencia apremiante, incluyendo casos de origen neurogénico.	Vencido	Pharmacia & upjohn company	19925133 -1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD07	INVIMA 2002M- 000120 4	CAPA DE FARMACO : TOLTERO DINA L- TARTRATO	DETRUSITOL SR® 2 MG. CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA	CM - capsulas de liberación prolongada	Botellas x 90 capsulas	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia, frecuencia e incontinencia apremiante, incluyendo casos de origen neurogénico.	Vencido	Pharmacia & upjohn company	19925133 -2
G04BD07	INVIMA 2002M- 000120 4	CAPA DE FARMACO : TOLTERO DINA L- TARTRATO	DETRUSITOL SR® 2 MG. CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA	CM - capsulas de liberación prolongada	Blísteres de 1 x 7	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia, frecuencia e incontinencia apremiante, incluyendo casos de origen neurogénico.	Vencido	Pharmacia & upjohn company	19925133 -3
G04BD07	INVIMA 2002M- 000120 4	CAPA DE FARMACO : TOLTERO DINA L- TARTRATO	DETRUSITOL SR® 2 MG. CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA	CM - capsulas de liberación prolongada	Blísteres de 4 x 7	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia, frecuencia e incontinencia apremiante, incluyendo casos de origen neurogénico.	Vencido	Pharmacia & upjohn company	19925133 -4
G04BD07	INVIMA 2002M- 000120 4	CAPA DE FARMACO : TOLTERO DINA L- TARTRATO	DETRUSITOL SR® 2 MG. CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA	CM - capsulas de liberación prolongada	Blísteres de 7 x 7	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia, frecuencia e incontinencia apremiante, incluyendo casos de origen neurogénico.	Vencido	Pharmacia & upjohn company	19925133 -5
G04BD07	INVIMA 2002M- 000120 4	CAPA DE FARMACO : TOLTERO DINA L- TARTRATO	DETRUSITOL SR® 2 MG. CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA	CM - capsulas de liberación prolongada	Blísteres de 12 x 7	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia, frecuencia e incontinencia apremiante, incluyendo casos de origen neurogénico.	Vencido	Pharmacia & upjohn company	19925133 -6

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD07	INVIMA 2002M- 000120 4	CAPA DE FARMACO : TOLTERODINA L-TARTRATO	DETRUSITOL SR® 2 MG. CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA	CM - capsulas de liberación prolongada	Blísteres de 40 x 7	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia, frecuencia e incontinencia apremiante, incluyendo casos de origen neurogénico.	Vencido	Pharmacia & Upjohn company	19925133 -7
G04BD07	INVIMA 2005M- 000407 2	TOLTERODINA TARTRATO	URIONE TABLETAS 1 MG	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 30 tabletas	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia, frecuencia e incontinencia apremiante, incluyendo casos de origen neurogénico.	Vencido	Grupo internacional farmacéutico grufarma S.A.S.	19942973 -1
G04BD07	INVIMA 2005M- 000407 2	TOLTERODINA TARTRATO	URIONE TABLETAS 1 MG	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 60 tabletas	Tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia, frecuencia e incontinencia apremiante, incluyendo casos de origen neurogénico.	Vencido	Grupo internacional farmacéutico grufarma S.A.S.	19942973 -2

**Tabla 4. Registros sanitarios Solifenacina (3)**

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD08	INVIMA 2016M- 0017015	SOLIFENACINA SUCCINATO	VESICARE® 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Presentación comercial: Caja plegadiza por 60 tabletas recubiertas en 6 blíster individuales (PVC + Aluminio) por 10 tabletas recubiertas.	Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.	Vigente	Astellas pharma us. Inc.	20081752- 6
G04BD08	INVIMA 2016M- 0017015	SOLIFENACINA SUCCINATO	VESICARE® 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Presentación comercial: Caja plegadiza por 70 tabletas recubiertas en 7 blíster individuales (PVC + Aluminio) por 10 tabletas recubiertas.	Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.	Vigente	Astellas pharma us. Inc.	20081752- 7
G04BD08	INVIMA 2016M- 0017015	SOLIFENACINA SUCCINATO	VESICARE® 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Presentación comercial: Caja plegadiza por 80 tabletas recubiertas en 8 blíster individuales (PVC + Aluminio) por 10 tabletas recubiertas.	Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.	Vigente	Astellas pharma us. Inc.	20081752- 8

ATC (INVIMA )	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD08	INVIMA 2016M- 001702 3	SOLIFENACINA SUCCINATO	VESICARE® 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Presentación comercial: Caja plegadiza por 10 tabletas recubiertas en 1 blíster individuales (PVC + Aluminio) por 10 tabletas recubiertas.	Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.	Vigente	Astellas pharmas. Inc.	20096230 -1

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD08	INVIMA 2016M- 001702 3	SOLIFENACINA SUCCINATO	VESICARE® 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Presentación comercial: Caja plegadiza por 20 tabletas recubiertas en 2 blíster individuales (PVC + Aluminio) por 10 tabletas recubiertas.	Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.	Vigente	Astellas pharmaceuticals, Inc.	20096230 -2
G04BD08	INVIMA 2016M- 001702 3	SOLIFENACINA SUCCINATO	VESICARE® 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Presentación comercial: Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas en 3 blíster individuales (PVC + Aluminio) por 10 tabletas recubiertas.	Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.	Vigente	Astellas pharmaceuticals, Inc.	20096230 -3
G04BD08	INVIMA 2016M- 001702 3	SOLIFENACINA SUCCINATO	VESICARE® 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Presentación comercial: Caja plegadiza por 40 tabletas recubiertas en 4 blíster individuales (PVC + Aluminio) por 10 tabletas recubiertas.	Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.	Vigente	Astellas pharmaceuticals, Inc.	20096230 -4
G04BD08	INVIMA 2016M- 001702 3	SOLIFENACINA SUCCINATO	VESICARE® 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Presentación comercial: Caja plegadiza por 50 tabletas recubiertas en 5 blíster individuales (PVC + Aluminio) por 10 tabletas recubiertas.	Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.	Vigente	Astellas pharmaceuticals, Inc.	20096230 -5
G04BD08	INVIMA 2016M- 001702 3	SOLIFENACINA SUCCINATO	VESICARE® 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Presentación comercial: Caja plegadiza por 60 tabletas recubiertas en 6 blíster individuales (PVC + Aluminio) por 10 tabletas recubiertas.	Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.	Vigente	Astellas pharmaceuticals, Inc.	20096230 -6



ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD08	INVIMA 2016M- 0017023	SOLIFENACINA SUCCINATO	VESICARE® 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Presentación comercial: Caja plegadiza por 70 tabletas recubiertas en 7 blíster individuales (PVC + Aluminio) por 10 tabletas recubiertas.	Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.	Vigente	Astellas pharma us. Inc.	20096230- 7
G04BD08	INVIMA 2016M- 0017023	SOLIFENACINA SUCCINATO	VESICARE® 10 MG TABLETAS RECUBIERTA S	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Presentación comercial: Caja plegadiza por 80 tabletas recubiertas en 8 blíster individuales (PVC + Aluminio) por 10 tabletas recubiertas.	Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.	Vigente	Astellas pharma us. Inc.	20096230- 8

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD08	RSM- Exp201 600172 28	SUCCINATO DE SOLIFENACINA	SOLIFEN® 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS.	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 15 Tabletas en Blíster PVC/PVDC- Aluminio	N/A	Vigente	Laboratorios bussié S.A.	20100620 -1
G04BD08	RSM- Exp201 600172 28	SUCCINATO DE SOLIFENACINA	SOLIFEN® 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS.	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 30 Tabletas en Blíster PVC/PVDC- Aluminio	N/A	Vigente	Laboratorios bussié S.A.	20100620 -2
G04BD08	RSM- Exp201 600172 28	SUCCINATO DE SOLIFENACINA	SOLIFEN® 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS.	TN- Tabletas con o sin recubrir que no modifiquen la liberación del fármaco	Caja por 100 Tabletas en Blíster PVC/PVDC- Aluminio	N/A	Vigente	Laboratorios bussié S.A.	20100620 -3



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®

*Evidencia que promueve Confianza*

### **Tabla 5. Registros sanitarios Darifenacina (3)**

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD10	INVIMA 2016M- 000484 9-R1	BROMHIDRATO DE DARIFENACINA	ENABLEX® 7.5 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja de cartón por 14 tabletas de liberación prolongada en blíster de pa/al/PVC	Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.	Vigente	Aspen labs S.A. de c.v., mexico	19955271 -16
G04BD10	INVIMA 2016M- 000484 9-R1	BROMHIDRATO DE DARIFENACINA	ENABLEX® 7.5 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja de cartón por 28 tabletas de liberación prolongada en blíster de pa/al/PVC	Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.	Vigente	Aspen labs S.A. de c.v., mexico	19955271 -17
G04BD10	INVIMA 2016M- 000484 9-R1	BROMHIDRATO DE DARIFENACINA	ENABLEX® 7.5 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja de cartón por 49 tabletas de liberación prolongada en blíster de pa/al/PVC	Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.	Vigente	Aspen labs S.A. de c.v., mexico	19955271 -18
G04BD10	INVIMA 2016M- 000484 9-R1	BROMHIDRATO DE DARIFENACINA	ENABLEX® 7.5 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja de cartón por 56 tabletas de liberación prolongada en blíster de pa/al/PVC	Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.	Vigente	Aspen labs S.A. de c.v., mexico	19955271 -19
G04BD10	INVIMA 2016M- 000484 9-R1	BROMHIDRATO DE DARIFENACINA	ENABLEX® 7.5 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja de cartón por 98 tabletas de liberación prolongada en blíster de pa/al/PVC	Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.	Vigente	Aspen labs S.A. de c.v., mexico	19955271 -20

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD10	INVIMA 2016M- 000485 0-R1	BROMHIDRATO DE DARIFENACINA	ENABLEX® 15 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja de cartón x 7 tabletas de liberación prolongada en blister de PA/AL/PVC	Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.	Vigente	Aspen labs S.A. de c.v., mexico	19955272 -1
G04BD10	INVIMA 2016M- 000485 0-R1	BROMHIDRATO DE DARIFENACINA	ENABLEX® 15 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja de cartón x 14 tabletas de liberación prolongada en blister de PA/AL/PVC	Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.	Vigente	Aspen labs S.A. de c.v., mexico	19955272 -2
G04BD10	INVIMA 2016M- 000485 0-R1	BROMHIDRATO DE DARIFENACINA	ENABLEX® 15 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja de cartón x 28 tabletas de liberación prolongada en BLISTER DE PA/AL/PVC	Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.	Vigente	Aspen labs S.A. de c.v., mexico	19955272 -3

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD10	INVIMA 2016M- 000485 0-R1	BROMHIDRATO DE DARIFENACINA	ENABLEX® 15 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja de cartón x 49 tabletas de liberación prolongada en BLISTER DE PA/AL/PVC	Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.	Vigente	Aspen labs S.A. de c.v., mexico	19955272 -4
G04BD10	INVIMA 2016M- 000485 0-R1	BROMHIDRATO DE DARIFENACINA	ENABLEX® 15 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja de cartón x 56 tabletas de liberación prolongada en BLISTER DE PA/AL/PVC	Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.	Vigente	Aspen labs S.A. de c.v., mexico	19955272 -5
G04BD10	INVIMA 2016M- 000485 0-R1	BROMHIDRATO DE DARIFENACINA	ENABLEX® 15 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja de cartón x 98 tabletas de liberación prolongada en BLISTER DE PA/AL/PVC	Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.	Vigente	Aspen labs S.A. de c.v., mexico	19955272 -6
G04BD10	INVIMA 2016M- 000485 0-R1	BROMHIDRATO DE DARIFENACINA	ENABLEX® 15 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	caja de carton x 7 tabletas de liberacion prolongada en blister de pa-al- pvc/aluminio.	Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.	Vigente/ nactivo	Aspen labs S.A. de c.v., mexico	19955272 -7
G04BD10	INVIMA 2016M- 000485 0-R1	BROMHIDRATO DE DARIFENACINA	ENABLEX® 15 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja de carton x 14 tabletas de liberacion prolongada en blister de pa-al- pvc/aluminio	Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.	Vigente/ nactivo	Aspen labs S.A. de c.v., mexico	19955272 -8

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD10	INVIMA 2016M- 000485 0-R1	BROMHIDRATO DE DARIFENACINA	ENABLEX® 15 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja de carton x 28 tabletas de liberacion prolongada en blister de pa-al- pvc/aluminio.	Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.	Vigente/ nactivo	Aspen labs S.A. de c.v., mexico	19955272 -9
G04BD10	INVIMA 2016M- 000485 0-R1	BROMHIDRATO DE DARIFENACINA	ENABLEX® 15 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja de carton x 49 tabletas de liberacion prolongada en blister de pa-al- pvc/aluminio	Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.	Vigente/ nactivo	Aspen labs S.A. de c.v., mexico	19955272 -10
G04BD10	INVIMA 2016M- 000485 0-R1	BROMHIDRATO DE DARIFENACINA	ENABLEX® 15 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja de carton x 56 tabletas de liberacion prolongada en blister de pa-al- pvc/aluminio	Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.	Vigente/ nactivo	Aspen labs S.A. de c.v., mexico	19955272 -11
G04BD10	INVIMA 2016M- 000485 0-R1	BROMHIDRATO DE DARIFENACINA	ENABLEX® 15 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	TS - tabletas de liberación sostenida	Caja de carton x 98 tabletas de liberacion prolongada en blister de pa-al- pvc/aluminio.	Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.	Vigente/ nactivo	Aspen labs S.A. de c.v., mexico	19955272 -12

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
-----------------	-----------------------	---------------------	---------------------	-----------------------	---------------------------	------------	---------------------------	---------	-----



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®

*Evidencia que promueve Confianza*



Tabla 6.

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD12	INVIMA 2017M- 0017560	MIRABEGRON (NUEVAENTIDADQUIMICA)	MYRBETRIC® 25 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA.	TC - tableta de liberación controlada	Caja Plegadiza con 10 tabletas, en blíster de Aluminio (OPA/AL/PVC).	Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia miccional y/o incontinencia de urgencia que se puede presentar en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (oab).	Vigente	Astellas pharma us. Inc	200967 06-1
G04BD12	INVIMA 2017M- 0017560	MIRABEGRON (NUEVAENTIDADQUIMICA)	MYRBETRIC® 25 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA.	TC - tableta de liberación controlada	Caja Plegadiza con 20, tabletas, en blíster de Aluminio (OPA/AL/PVC).	Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia miccional y/o incontinencia de urgencia que se puede presentar en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (oab).	Vigente	Astellas pharma us. Inc	200967 06-2
G04BD12	INVIMA 2017M- 0017560	MIRABEGRON (NUEVAENTIDADQUIMICA)	MYRBETRIC® 25 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA.	TC - tableta de liberación controlada	Caja Plegadiza con 30, tabletas, en blíster de Aluminio (OPA/AL/PVC).	Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia miccional y/o incontinencia de urgencia que se puede presentar en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (oab).	Vigente	Astellas pharma us. Inc	200967 06-3
G04BD12	INVIMA 2017M- 0017560	MIRABEGRON (NUEVAENTIDADQUIMICA)	MYRBETRIC® 25 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA.	TC - tableta de liberación controlada	Caja Plegadiza con 50, tabletas en blíster de Aluminio (OPA/AL/PVC).	Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia miccional y/o incontinencia de urgencia que se puede presentar en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (oab).	Vigente	Astellas pharma us. Inc	200967 06-4
G04BD12	INVIMA 2017M- 0017560	MIRABEGRON (NUEVAENTIDADQUIMICA)	MYRBETRIC® 25 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA.	TC - tableta de liberación controlada	Caja Plegadiza con 60, tabletas, en blíster de Aluminio (OPA/AL/PVC).	Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia miccional y/o incontinencia de urgencia que se puede presentar en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (oab).	Vigente	Astellas pharma us. Inc	200967 06-5

### Registros sanitarios Mirabegrón (3)

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD12	INVIMA 2017M- 0017560	MIRABEGRON (NUEVAENTIDADQUIMI CA)	MYRBETRIC® 25 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA.	TC - tableta de liberación controlada	Caja Plegadiza con 90 tabletas, en blíster de Aluminio (OPA/AL/PVC).	Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia miccional y/o incontinencia de urgencia que se puede presentar en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (oab).	Vigente	Astellas pharma us. Inc	20096706- 6
G04BD12	INVIMA 2017M- 0017560	MIRABEGRON (NUEVAENTIDADQUIMI CA)	MYRBETRIC® 25 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA.	TC - tableta de liberación controlada	Caja Plegadiza con 100 tabletas, en blíster de Aluminio (OPA/AL/PVC).	Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia miccional y/o incontinencia de urgencia que se puede presentar en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (oab).	Vigente	Astellas pharma us. Inc	20096706- 7
G04BD12	INVIMA 2017M- 0017560	MIRABEGRON (NUEVAENTIDADQUIMI CA)	MYRBETRIC® 25 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA.	TC - tableta de liberación controlada	Caja Plegadiza con 200 tabletas, en blíster de Aluminio (OPA/AL/PVC).	Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia miccional y/o incontinencia de urgencia que se puede presentar en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (oab).	Vigente	Astellas pharma us. Inc	20096706- 8

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD1 2	INVIMA 2017M- 001756 7	MIRABEG RON	MYRBETRIC® 50MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA.	TC - tableta de liberación controlada	Caja Plegadiza con 10 tabletas de liberación prolongada, en blíster de Aluminio (OPA/AL/PVC)	Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia miccional y/o incontinencia de urgencia que se puede presentar en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (oab).	Vigente	Astellas pharma us. Inc	20104297 -1
G04BD1 2	INVIMA 2017M- 001756 7	MIRABEG RON	MYRBETRIC® 50MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA.	TC - tableta de liberación controlada	Caja Plegadiza con 20 tabletas de liberación prolongada, en blíster de Aluminio (OPA/AL/PVC)	Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia miccional y/o incontinencia de urgencia que se puede presentar en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (oab).	Vigente	Astellas pharma us. Inc	20104297 -2
G04BD1 2	INVIMA 2017M- 001756 7	MIRABEG RON	MYRBETRIC® 50MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA.	TC - tableta de liberación controlada	Caja Plegadiza con 30 tabletas de liberación prolongada, en blíster de Aluminio (OPA/AL/PVC)	Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia miccional y/o incontinencia de urgencia que se puede presentar en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (oab).	Vigente	Astellas pharma us. Inc	20104297 -3
G04BD1 2	INVIMA 2017M- 001756 7	MIRABEG RON	MYRBETRIC® 50MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA.	TC - tableta de liberación controlada	Caja Plegadiza con 50 tabletas de liberación prolongada, en blíster de Aluminio (OPA/AL/PVC)	Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia miccional y/o incontinencia de urgencia que se puede presentar en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (oab).	Vigente	Astellas pharma us. Inc	20104297 -4

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
G04BD12	INVIMA 2017M- 001756 7	MIRABEGRON	MYRBETRIC® 50MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA.	TC - tableta de liberación controlada	Caja Plegadiza con 60 tabletas de liberación prolongada, en blíster de Aluminio (OPA/AL/PVC)	Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia miccional y/o incontinencia de urgencia que se puede presentar en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (oab).	Vigente	Astellas pharma us. Inc	20104297 -5
G04BD12	INVIMA 2017M- 001756 7	MIRABEGRON	MYRBETRIC® 50MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA.	TC - tableta de liberación controlada	Caja Plegadiza con 90 tabletas de liberación prolongada, en blíster de Aluminio (OPA/AL/PVC)	Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia miccional y/o incontinencia de urgencia que se puede presentar en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (oab).	Vigente	Astellas pharma us. Inc	20104297 -6
G04BD12	INVIMA 2017M- 001756 7	MIRABEGRON	MYRBETRIC® 50MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA.	TC - tableta de liberación controlada	Caja Plegadiza con 100 tabletas de liberación prolongada, en blíster de Aluminio (OPA/AL/PVC)	Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia miccional y/o incontinencia de urgencia que se puede presentar en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (oab).	Vigente	Astellas pharma us. Inc	20104297 -7
G04BD12	INVIMA 2017M- 001756 7	MIRABEGRON	MYRBETRIC® 50MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA.	TC - tableta de liberación controlada	Caja Plegadiza con 200 tabletas de liberación prolongada, en blíster de Aluminio (OPA/AL/PVC)	Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia miccional y/o incontinencia de urgencia que se puede presentar en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (oab).	Vigente	Astellas pharma us. Inc	20104297 -8

ATC (INVIMA)	REGISTRO SANITARIO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	INDICACIÓN	ESTADO DEL REGISTRO	TITULAR	CUM
-----------------	-----------------------	---------------------	---------------------	-----------------------	---------------------------	------------	---------------------------	---------	-----



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®

*Evidencia que promueve Confianza*

## Anexos 2

Métodos y hallazgos de la revisión sistemática de datos sobre la carga de enfermedad de la incontinencia urinaria de urgencia.

1. Revisión sistemática rápida de literatura biomédica local			
Fuente	Fecha de búsqueda	Estrategia de búsqueda	Resultados
Google Colombia	05/07/2017	prevalencia OR incidencia OR frecuencia OR tasa OR proporción OR porcentaje OR casos + "incontinencia urinaria" OR "incontinencia de orina" + colombia  Filtros:  - 10 primeras páginas de resultados	12 artículos científicos  1 reporte técnico
2. Revisión sistemática rápida tipo overview de literatura biomédica internacional			
Fuente	Fecha de búsqueda	Estrategia de búsqueda	Resultados
Epistemonikos	06/07/2017	(title:(urinary incontinence) OR abstract:(urinary incontinence)) OR (title:(incontinence urinary) OR abstract:(incontinence urinary)) OR (title:(urge incontinence) OR abstract:(urge incontinence)) OR (title:(incontinence urge) OR abstract:(incontinence urge))  Filtros:  - Tipo de publicación: revisión sistemática - Año de publicación: 2012-2017	154 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)	11/08/2017	Búsqueda de palabras clave relacionadas con la condición de salud, a través de la función buscar, integrada en Foxit Reader	No se identificaron datos de interés
Carga de enfermedad para Colombia, 2010 (PUJ)	11/08/2017	Búsqueda de palabras clave relacionadas con la condición de salud, a través de la función buscar, integrada en Foxit Reader	No se identificaron datos de interés
Cifras e indicadores del sistema de salud (ACEMI)	12/07/2017	Búsqueda de palabras clave relacionadas con la condición de salud, a través de la función buscar, integrada en Foxit Reader	No se identificaron datos de interés
Observatorio Nacional de Salud (INS)	05/07/2017	Búsqueda de palabras clave relacionadas con la condición de salud, a través de la función buscar, integrada en Foxit Reader	No se identificaron datos de interés
Encuesta Nacional de Demografía y Salud (Profamilia)	05/07/2017	Búsqueda de palabras clave relacionadas con la condición de salud, a través de la función buscar, integrada en Foxit Reader	No se identificaron datos de interés
No se consideró relevante la consulta de otras fuentes de información nacionales.			

<b>4. Consulta de registros, repositorios y bases de datos internacionales</b>			
<b>Fuente</b>	<b>Fecha de búsqueda</b>	<b>Estrategia de búsqueda</b>	<b>Resultados</b>
Institute for Health Metrics and Evaluation	11/08/2017	Búsqueda mediante la herramienta Epi Visualization	No se identificaron datos de interés
No se consideró relevante la consulta de otras fuentes de información internacionales.			
<b>5. Búsqueda de estudios o datos adicionales mediante estrategias complementarias</b>			
<b>Fuente</b>	<b>Fecha de búsqueda</b>	<b>Estrategia de búsqueda</b>	<b>Resultados</b>
Panel de expertos clínicos	Julio de 2017	Consulta presencial	1 artículo científico



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®

***Evidencia que promueve Confianza***



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®

***Evidencia que promueve Confianza***



[www.iets.org.co](http://www.iets.org.co)



Carrera 49 a No. 91 - 91  
Bogotá, D.C., Colombia



(+571) 3770100



[contacto@iets.org.co](mailto:contacto@iets.org.co)



[@ietscolombia](https://twitter.com/ietscolombia)



[ietscolombia](https://www.facebook.com/ietscolombia)