

Contenido

ACTA No. 01 DE 2026 Primera parte	3
ORDEN DEL DÍA.....	3
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	3
3.1. MOLÉCULAS NUEVAS	4
3.1.1. Medicamentos de síntesis.....	4
3.1.1.1 TRUQAP® CAPIVASERTIB 200 mg TABLETA RECUBIERTA.....	4
3.1.1.2 MOUNJARO® KWIKPEN® 2.5mg/0.6mL.....	7
MOUNJARO® KWIKPEN® 5mg/0.6mL	7
MOUNJARO® KWIKPEN® 7.5mg/0.6mL	7
MOUNJARO® KWIKPEN® 10mg/0.6mL	7
MOUNJARO® KWIKPEN® 12.5mg/0.6mL	7
MOUNJARO® KWIKPEN® 15mg/0.6mL	7
3.1.1.3 ENVLO	24
3.1.1.4 OTALOGEN® 1000 POLVO GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL	46
3.1.1.5 AFAMELANOTIDA 16 mg IMPLANTE SUBCUTÁNEO	47
3.1.1.6 VOYDEYA® DANICOPAN 100mg TABLETA RECUBIERTA	51
VOYDEYA® DANICOPAN 50mg TABLETA RECUBIERTA.....	51
3.1.2 Medicamentos biológicos	56
3.1.2.1 VACUNA BCG MYCOVIS	56
3.1.2.2 HEALIVE® VACUNA INACTIVADA CONTRA LA HEPATITIS A (CÉLULA DIPLOIDE HUMANA) 500U/1mL	64
3.1.2.3 HUNTERASE® IDURSULFASE BETA 2 mg/mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN.....	74
3.1.2.4 BEYFORTUS® NISERVIMAB 50mg/0,5 mL, 100 mg/1mL.....	82
3.1.2.5 QARZIBA® DINUTUXIMAB BETA 4,5 mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN.....	97
3.1.2.6 BESREMI® ROPEGINTERFERÓN ALFA-2B 500 mcg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE	103
3.1.2.7 ELREXFIO® ELRANATAMAB 40 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE.....	106
3.2 MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS COMPETIDORES (Registro Sanitario Nuevo) ..	109

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

3.2.1	PUREGON® FOLITROPINA BETA (HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE- (HFSH-R)), 300 UI / 0,36 mL	109
	PUREGON® FOLITROPINA BETA (HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE- (HFSH-R)), 600 UI / 0,72 mL	109
3.2.2	ENOXAPARINA Sódica 100 mg/mL	123
3.2.3	RANIVISIO®	136
3.2.4	INCRILASTIM®	147
3.2.5	ENOXANEXT® ENOXAPARINA SÓDICA 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE 156	
3.2.6	NEWLUX ®TOXINA BOTULÍNICA TIPO A 100 UI POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	165
3.6	MODIFICACIONES POR CAMBIOS NORMATIVOS EN MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS	206
3.6.1	FANHDI 500 U.I.	206
3.6.2	PULMOZYME SOLUCION PARA INHALACION 1mg/mL	217
3.6.3	VICTOZA® 6mg	223
3.6.4	KIOVIG®	235
3.8	ACLARACIONES	253
3.8.1	HIZENTRA® 1g/5mL	253

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01 DE 2026 Primera parte

SESIÓN ORDINARIA DEL 22, 23, 26, 27, 28, 29 DE ENERO DE 2026

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1 MOLÉCULAS NUEVAS
 - 3.1.1 Medicamentos de síntesis
 - 3.1.2 Medicamentos biológicos
 - 3.2 MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS COMPETIDORES (Registro Sanitario Nuevo)
 - 3.6 MODIFICACIONES POR CAMBIOS NORMATIVOS EN MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS
 - 3.8 ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dr. Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Manuel Javier Torres Sánchez
Dr. Andrey Forero Espinosa
Dra. Ana María Riaño Sánchez
Dr. William Saza Londoño
Dra. Judy Hasleidy Martínez Martínez
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR N/A

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MOLÉCULAS NUEVAS

3.1.1. Medicamentos de síntesis

3.1.1.1 TRUQAP® CAPIVASERTIB 200 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20271420
Radicado : 20241012924 / 20251344716
Fecha : 22/01/2024
Interesado : AZTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de capivasertib

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

Truqap® está indicado en combinación con fulvestrant para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico positivo para receptor hormonal (RH), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), con una o más alteraciones PIK3CA/AKT/PTEN, después de progresión con al menos un régimen endocrino en el contexto metastásico o recurrencia durante o dentro de 12 meses de completar la terapia adyuvante.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002.
- Inserto para el paciente versión Doc ID-005331049 v2.0 de noviembre de 2023 allegados mediante radicado 20241012924
- IPP clave 1-2023 versión Doc ID-005331009 v2.0 de noviembre de 2023 allegados mediante radicado 20241012924

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

CONCEPTO: Revisada la información allegada en el Radicado 20241012924 / 20251344716 referente al producto Truqap®, principio activo capivasertib 200 mg tableta recubierta, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita aprobación de evaluación farmacológica, declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002, inserto para el paciente versión Doc ID-005331049 v2.0 de noviembre de 2023 allegados mediante radicado 20241012924, IPP clave 1-2023 versión Doc ID-005331009 v2.0 de noviembre de 2023, ambos allegados mediante Radicado 20241012924.

La indicación solicitada es: *“... en combinación con fulvestrant para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico positivo para receptor hormonal (RH), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), con una o más alteraciones PIK3CA/AKT/PTEN, después de progresión con al menos un régimen endocrino en el contexto metastásico o recurrencia durante o dentro de 12 meses de completar la terapia adyuvante”.*

La Sala observa que el interesado adjunta un alcance con radicado 20251344716 correspondiente al producto Truqap®, principio activo capivasertib 200 mg tableta recubierta, en el que responde los interrogantes descritos en el auto emitido en el Acta No. 06 de 2025 SEMPB Numeral 3.1.1.11.

Por tratarse del mismo titular, del mismo medicamento e igual información de sometimiento, con diferencias en la concentración se procede a revisar la respuesta del alcance:

Interrogante 1. Justificación del uso de placebo más fulvestrant.

El interesado señaló que el uso de placebo más fulvestrant fue metodológicamente adecuado para aislar el efecto de capivasertib, argumentando que otras alternativas disponibles en el momento del diseño del estudio introducían heterogeneidad y dificultaban la interpretación de la contribución específica del fármaco en evaluación. Indicó además que fulvestrant en monoterapia estaba respaldado por guías internacionales y permitía una comparación controlada y válida.

Interrogante 2. Inclusión de pacientes con estado funcional ECOG ≥ 2 .

El interesado manifestó que, aunque el estudio pivotal excluyó formalmente pacientes con ECOG ≥ 2 , no existe un fundamento científico sólido que sugiera un comportamiento diferencial relevante del fármaco en esta población. Aportó análisis exploratorios por subgrupos ECOG 0 y 1, señalando consistencia en eficacia y un perfil de seguridad comparable, y reconoció explícitamente las limitaciones para extrapolar los resultados a pacientes con ECOG ≥ 2 .

Interrogante 3. Datos más maduros de sobrevida global.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

El interesado informó que el análisis final de la sobrevida global (OS) del estudio CAPItello-291 se encuentra en curso y que el informe definitivo se prevé para el primer trimestre de 2026, con una madurez estimada de los datos cercana al 70 %.

Como soporte interino, presentó los resultados del segundo corte de datos (DCO2: 15 de abril de 2024), en los cuales:

Población global:

Se reportaron muertes en el 57,7 % de las pacientes tratadas con capivasertib más fulvestrant y en el 55,8 % del grupo placebo más fulvestrant. La mediana de sobrevida global fue de 29,4 meses frente a 28,4 meses, respectivamente, con un HR de 0,96 (IC 95 %: 0,78–1,16), sin significación estadística.

Población con alteraciones de la vía AKT:

Se observaron muertes en el 58,7 % del grupo capivasertib más fulvestrant y en el 59,7 % del grupo placebo más fulvestrant. La mediana de OS fue de 28,5 meses frente a 30,4 meses, respectivamente, con un HR de 0,88 (IC 95 %: 0,65–1,19), tampoco estadísticamente significativo.

El interesado señaló que las curvas de Kaplan-Meier mostraron una separación temprana, que no se mantuvo en los extremos del seguimiento debido a un alto grado de censura, y concluyó que, a la fecha, los datos interinos no evidencian un efecto negativo del tratamiento sobre la sobrevida global, aunque reconoce que los resultados no son concluyentes.

Interrogante 4. Falta de correlación entre eventos adversos grado ≥ 3 y calidad de vida.

El interesado sostuvo que sí existe correlación entre los eventos adversos y los desenlaces reportados por las pacientes, apoyándose en instrumentos PRO-CTCAE, PGI-TT y EORTC QLQ-C30. Argumentó que, aunque los eventos adversos de grado alto fueron más frecuentes, estos fueron mayoritariamente transitorios, manejables con medidas de soporte y ajustes de dosis, sin impacto sostenido en la calidad de vida global, salvo en el caso de la diarrea.

Analizada la información aportada por el interesado, la Sala considera que la evidencia clínica presentada continúa siendo inmadura, sin resultados concluyentes que permitan demostrar un beneficio clínico real y consistente en términos de sobrevida global ni una mejora significativa en la calidad de vida de las pacientes.

Si bien se observa un efecto favorable sobre la variable subrogada de supervivencia libre de progresión, este no se acompaña, a la fecha, de una traducción clara en desenlaces clínicamente relevantes, persistiendo además incertidumbres sobre la magnitud del beneficio y su balance frente al incremento de eventos adversos de grado 3 o superior.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Por lo anterior, la Sala recomienda requerir al interesado para que presente los resultados finales del estudio NCT04305496 (CAPItello-291) o información adicional que permitan aclarar la incertidumbre en el balance beneficio-riesgo en la indicación solicitada.

Asimismo, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

En cuanto al plan de gestión de riesgos (PGR) una vez revisado el PGR versión 1.0 para el producto Truqap, se solicita al interesado:

1. Incluir el riesgo de Cetoacidosis diabética como riesgo identificado importante.
2. Incluir en las especificaciones de seguridad la información faltante de Seguridad en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 (que requieren tratamiento con insulina o $HbA1c \geq 8,0\%$) y Uso en pacientes con anomalías clínicamente importantes del ritmo cardíaco.
3. Allegar las actividades de farmacovigilancia y las medidas de minimización de riesgos correspondientes a los requerimientos anteriores.

3.1.1.2 MOUNJARO® KWIKPEN® 2.5mg/0.6mL
MOUNJARO® KWIKPEN® 5mg/0.6mL
MOUNJARO® KWIKPEN® 7.5mg/0.6mL
MOUNJARO® KWIKPEN® 10mg/0.6mL
MOUNJARO® KWIKPEN® 12.5mg/0.6mL
MOUNJARO® KWIKPEN® 15mg/0.6mL

Expediente : 20273930 / 20273936 / 20274270 / 20274328 / 20274412 / 20274426
Radicado : 20241045626
: 20241045681
: 20241050745
: 20241051224
: 20241052332
: 20241052485

Fecha : 27/02/2024 / 27/02/2024 / 04/03/2024 / 04/03/2024 / 05/03/2024 / 05/03/2024

Interesado : ELI LILLY AND COMPANY

Composición:

- Cada 0.6 ml contiene 2.5 mg de Tirzepatida
- Cada 0.6 ml contiene 5 mg de Tirzepatida
- Cada 0.6 ml contiene 7.5 mg de Tirzepatida
- Cada 0.6 ml contiene 10 mg de Tirzepatida

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

- Cada 0.6 ml contiene 12.5 mg de Tirzepatida
- Cada 0.6 ml contiene 15 mg de Tirzepatida

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones:

MOUNJARO® está indicado para el tratamiento de la Diabetes mellitus tipo 2 cuando la dieta y el ejercicio no proveen control glicémico adecuado:

1. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en terapia combinada, cuando metformina no logra el control glicémico bien sea sola o con otros medicamentos antidiabéticos, incluyendo insulina.
2. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en quienes metformina está contraindicada o no se tolera.

Limitaciones del uso:

- MOUNJARO® no se ha estudiado en pacientes con antecedentes de pancreatitis [ver sección Advertencias y precauciones].
- MOUNJARO® no está indicado para el uso en pacientes con diabetes mellitus tipo 1.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002.
- Inserto para el paciente versión CDS20210902 PTC V1.0 de 19 de febrero de 2024 allegado mediante radicados 20241045626, 20241045681, 20241050745, 202410512240, 20241052332 y 20241052485.
- IPP clave 1-2023 versión Doc ID-005331009 v2.0 de noviembre de 2023 allegada mediante radicados 20241045626, 20241045681, 20241050745, 202410512240, 20241052332 y 20241052485.
- Manual del usuario CDL 20230828 PTC V4.0 (14Feb24).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita evaluación farmacológica con fines de registro sanitario nuevo, declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002 y aprobación de inserto versión CDS20210902 PTC V1.0 (19Feb24), información para el prescriptor (IPP) versión CDS20210902 PTC V1.0 (19Feb24), y

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

manual de usuario CDL20230828 PTC V4.0 (14Feb24) allegados mediante radicados 20241045626, 20241045681, 20241050745, 20241051224, 20241052332 y 20241052485, para el medicamento Mounjaro® Kwikpen® en las concentraciones de 2.5mg/0.6mL, 5mg/0.6mL, 7.5mg/0.6mL, 10mg/0.6mL, 12.5mg/0.6mL y 15mg/0.6mL, principio activo tirzepatida, en las indicaciones: ***“Diabetes mellitus tipo 2 cuando la dieta y el ejercicio no proveen control glicémico adecuado: 1. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en terapia combinada, cuando metformina no logra el control glicémico bien sea sola o con otros medicamentos antidiabéticos, incluyendo insulina. 2. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en quienes metformina está contraindicada o no se tolera”.***

El interesado aclara que la evaluación farmacológica solicitada corresponde a una presentación comercial adicional a la ya aprobada, la cual consiste en un dispositivo multidosis llamado Kwikpen, y cuya formulación ha sido modificada para permitir el uso semanal de tirzepatida. Esta presentación contiene cuatro dosis fijas de 0.6 ml, y contempla seis concentraciones finales (2.5, 5, 7.5, 10, 12.5 y 15 mg/0.6mL).

La Sala encuentra que mediante el Acta No. 27 de 2024 SEMNNIMB numeral 3.1.1.4 se aprobó Mounjaro® (Tirzepatida) en las concentraciones 2.5, 5, 7.5, 10, 12.5 y 15 mg / 0.5 mL, con las siguientes indicaciones:

Mounjaro® está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 cuando la dieta y el ejercicio no proveen control glicémico adecuado:

1. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en terapia combinada, cuando metformina no logra el control glicémico bien sea sola o con otros medicamentos antidiabéticos, incluyendo insulina.
2. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en quienes metformina está contraindicada o no se tolera.

Limitaciones del uso:

- Mounjaro® no se ha estudiado en pacientes con antecedentes de pancreatitis [ver sección advertencias y precauciones].
- Mounjaro® no está indicado para el uso en pacientes con diabetes mellitus tipo 1.

El interesado allega el estudio I8F-MC-GPIP (GPIP): estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, de dos periodos, dos secuencias y cruzado, realizado en 65 participantes sanos, que evaluó la bioequivalencia, seguridad y tolerabilidad de una dosis única SC de 5 mg de tirzepatida en formulación preservada administrada mediante una pluma prellenada multidosis – PFP (prueba) frente a la formulación no preservada administrada mediante una pluma prellenada de dosis única - SDP (referencia). El estudio fue realizado entre el 03 de abril de 2023 y 17 de julio de 2023;

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

tuvo dos periodos de tratamiento de 36 días de duración cada uno, incluyendo una dosis única de tirzepatida el día 1 de cada periodo, con un periodo de lavado de al menos 35 días entre administraciones de dosis de tirzepatida.

Resultados farmacocinéticos: Los cocientes del intervalo de confianza (IC) del 90% de la PFP multidoses: SDP para el área bajo la curva de concentración versus tiempo (AUC) desde el momento cero hasta el momento t , el AUC desde el momento cero hasta infinito (AUC[0- ∞]) y la concentración máxima observada del fármaco (C_{max}) fueron 0.943 (0.931; 0.965), 0.948 (0.927; 0.960) y 0.809 (0.780; 0.838), respectivamente. Los IC del 90% para los cocientes de las medias geométricas para el AUC(0-t_{last}) y el AUC(0- ∞) se mantuvieron dentro de los límites preestablecidos (0.80 - 1.25). La media geométrica de C_{max} fue 0.809 con el límite superior del IC del 90% dentro (0.80 - 1.25) y el límite inferior justo fuera del límite de 0.80 (0.780).

Con respecto a la seguridad, no se reportaron muertes ni eventos adversos graves durante el estudio. Dos participantes abandonaron el estudio debido a eventos adversos que llevaron a la interrupción (1 por COVID-19 y otro por ansiedad), ninguno relacionado con el fármaco del estudio. Se produjeron 10 eventos de hipoglucemia en 9 participantes durante el período de PFP y 13 eventos de hipoglucemia en 8 participantes durante el período de SDP siendo todos eventos asintomáticos.

La Sala recomienda aprobar el producto de la referencia en las indicaciones:

Mounjaro® está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 cuando la dieta y el ejercicio no proveen control glicémico adecuado:

1. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en terapia combinada, cuando metformina no logra el control glicémico bien sea sola o con otros medicamentos antidiabéticos, incluyendo insulina.
2. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en quienes metformina está contraindicada o no se tolera.

Limitaciones del uso:

- Mounjaro® no se ha estudiado en pacientes con antecedentes de pancreatitis [ver sección advertencias y precauciones].
- Mounjaro® no está indicado para el uso en pacientes con diabetes mellitus tipo 1.

La Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica del producto de la referencia con la siguiente información:

Composición:

- Cada 0.6 ml contiene 2.5 mg de Tirzepatida
- Cada 0.6 ml contiene 5 mg de Tirzepatida
- Cada 0.6 ml contiene 7.5 mg de Tirzepatida
- Cada 0.6 ml contiene 10 mg de Tirzepatida
- Cada 0.6 ml contiene 12.5 mg de Tirzepatida
- Cada 0.6 ml contiene 15 mg de Tirzepatida

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Mounjaro® está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 cuando la dieta y el ejercicio no proveen control glicémico adecuado:

1. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en terapia combinada, cuando metformina no logra el control glicémico bien sea sola o con otros medicamentos antidiabéticos, incluyendo insulina.
2. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en quienes metformina está contraindicada o no se tolera.

Limitaciones del uso:

- Mounjaro® no se ha estudiado en pacientes con antecedentes de pancreatitis [ver sección advertencias y precauciones].
- Mounjaro® no está indicado para el uso en pacientes con diabetes mellitus tipo 1.

Contraindicaciones:

MOUNJARO® está contraindicado en pacientes con:

- Antecedentes personales o familiares de carcinoma tiroideo medular (MTC) o en pacientes con síndrome de neoplasia endocrina múltiple tipo 2 (MEN 2).
- Hipersensibilidad seria conocida a tirzepatida o a cualquiera de los excipientes en MOUNJARO®.

Precauciones y advertencias:

Riesgo de tumores de las células C tiroideas

En ratas de ambos sexos, tirzepatida ocasionó un aumento en la incidencia de tumores de las células C tiroideas (adenomas y carcinomas) dependiente de la dosis y de la duración del tratamiento en estudio de 2 años en las exposiciones al plasma

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

relacionadas clínicamente. No se conoce si MOUNJARO® ocasiona los tumores de las células C tiroideas, incluido el carcinoma tiroideo medular (MTC) en humanos, ya que no se ha determinado la pertinencia en humanos de los tumores de células C tiroideas inducidos por tirzepatida en roedores.

MOUNJARO® está contraindicado en pacientes con antecedentes personales o familiares de MTC o pacientes con MEN 2. Aconseje a los pacientes sobre los riesgos de MTC con el uso de MOUNJARO® e infórmeles de los síntomas de los tumores tiroideos (p. ej., una masa en el cuello, disfagia, disnea, ronquera continua).

El monitoreo rutinario de la calcitonina sérica o el ultrasonido de la tiroides tiene un valor incierto para la detección temprana del MTC en pacientes tratados con MOUNJARO®. Dicho monitoreo puede aumentar el riesgo de procedimientos innecesarios, debido a la baja especificidad de la prueba para la calcitonina sérica y una alta incidencia de antecedentes de enfermedad tiroidea. Los valores significativamente elevados de calcitonina sérica pueden indicar MTC y los pacientes con MTC tienen, por lo general, valores de calcitonina > 50 ng/L. Si se mide la calcitonina sérica y se encuentra que está elevada, el paciente debe examinarse más a fondo. Los pacientes con nódulos tiroideos observados en el examen físico o en las imágenes del cuello también deben examinarse más a fondo.

Pancreatitis

En estudios clínicos, se confirmaron 14 eventos de pancreatitis aguda por la adjudicación en 13 pacientes tratados con MOUNJARO® (0.23 pacientes por 100 años de exposición) frente a 3 eventos en pacientes tratados con el comparador (0.11 pacientes por 100 años de exposición).

Después de iniciar MOUNJARO®, observe atentamente a los pacientes para detectar signos y síntomas de pancreatitis (como el dolor abdominal severo continuo, que en ocasiones se irradia a la espalda y que puede o no estar acompañado de vómitos). Si se sospecha pancreatitis, debe interrumpirse MOUNJARO e iniciar la gestión adecuada. Si se confirma, no debe reiniciarse MOUNJARO®. MOUNJARO® no se ha estudiado en pacientes con antecedentes anteriores de pancreatitis. Se desconoce si los pacientes con antecedentes de pancreatitis tienen un riesgo más alto de desarrollar pancreatitis con MOUNJARO®.

En pacientes tratados con agonistas de los receptores del GLP-1, se ha observado pancreatitis aguda, incluida la necrotizante o la hemorrágica mortal y no mortal.

Hipoglucemia con el uso simultáneo de secretagogos de insulina o insulina

Los pacientes que reciben MOUNJARO® en combinación con un secretagogo de insulina (p. ej., sulfonilurea) o insulina pueden tener un aumento en el riesgo de hipoglucemia, incluida la hipoglucemia grave.

El riesgo de hipoglucemia puede disminuirse mediante la reducción de la dosis de sulfonilurea (u otro secretagogo de insulina administrado de forma simultánea) o

insulina. Informe a los pacientes que utilizan estos medicamentos simultáneos de los riesgos de hipoglucemia y enséñeles los signos y síntomas de la hipoglucemia.

Reacciones de hipersensibilidad

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con MONJAURO en ensayos clínicos, en ocasiones graves (p. ej., urticaria y eccema). Si se presentan reacciones de hipersensibilidad, interrumpa el uso de MOUNJARO®; trate de inmediato según las normas asistenciales y monitoree hasta que se resuelvan los signos y síntomas. No usar en pacientes con una reacción seria de hipersensibilidad anterior a tirzepatida o a cualquiera de los excipientes en MOUNJARO® [ver sección de contraindicaciones].

Se han reportado casos de anafilaxia y angioedema con agonistas de los receptores del GLP-1. Use con precaución en pacientes con antecedentes de angioedema o anafilaxia con los agonistas de los receptores del GLP-1 porque se desconoce si dichos pacientes puedan estar predispuestos a estas reacciones con MOUNJARO®.

Lesión renal aguda

MONJAURO se ha asociado con reacciones gastrointestinales adversas, que incluyen náuseas, vómito y diarrea [ver sección de reacciones adversas]. Estos eventos pueden conducir a la deshidratación, lo que puede ocasionar un deterioro en la función renal que incluye la lesión renal aguda.

Ha habido reportes posteriores a la comercialización de lesión renal aguda y empeoramiento de la falla renal crónica sobre pacientes tratados con agonistas de los receptores del GLP-1, que puede necesitar en ocasiones, hemodiálisis. Algunos de estos eventos se han reportado en pacientes sin una nefropatía preexistente conocida. La mayoría de los eventos reportados ocurrieron en pacientes que presentaron náuseas, vómito, diarrea o deshidratación. Monitoree la función renal cuando se inicie o se aumente de forma escalonada la dosis de MOUNJARO en pacientes con insuficiencia renal que reporten reacciones gastrointestinales adversas graves.

Uso en pacientes con enfermedad gastrointestinal grave

MOUNJAURO no se ha estudiado en pacientes con enfermedad gastrointestinal grave, como la gastroparesia grave y, por lo tanto, no se recomienda en estos pacientes. El uso de MOUNJARO® se ha asociado con reacciones gastrointestinales.

Efectos gastrointestinales

Tirzepatida se ha asociado a reacciones adversas gastrointestinales, que incluyen náuseas, vómitos y diarrea. Estas reacciones adversas pueden conducir a la deshidratación, que podría llevar a un deterioro de la función renal, incluyendo la insuficiencia renal aguda. Se debe informar a los pacientes tratados con tirzepatida

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

sobre el riesgo potencial de deshidratación debido a las reacciones adversas gastrointestinales y tomar precauciones para evitar la depleción de líquidos y alteraciones de electrolitos. Esto se debe tener especialmente en cuenta en personas de edad avanzada, que pueden ser más susceptibles a estas complicaciones.

Complicaciones de retinopatía diabética en pacientes con antecedentes de retinopatía diabética

La rápida mejora en el control de la glucosa se ha asociado con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética. MOUNJARO® no se ha estudiado en pacientes con retinopatía diabética no proliferativa que requieran terapia aguda, retinopatía diabética proliferativa o edema macular diabético. Los pacientes con antecedentes de retinopatía diabética deben monitorearse para la progresión de la retinopatía diabética.

Reacciones adversas:

Las siguientes reacciones adversas graves se describen a continuación o en otro sitio en la información para prescribir:

- Riesgo de tumores de las células C tiroideas.
- Pancreatitis
- Hipoglucemia con el uso simultáneo de secretagogos de insulina o insulina
- Hipersensibilidad
- Lesión renal aguda
- Enfermedad gastrointestinal grave
- Complicaciones de retinopatía diabética.

Experiencia en Estudios Clínicos

Debido a que los estudios clínicos se realizan en condiciones muy diversas, las tasas de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de un medicamento no se pueden comparar directamente con las tasas de los estudios clínicos para otro medicamento y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica.

Grupo de estudios comparativos con placebo

Los datos en la tabla 1 se derivan de 2 estudios comparativos con placebo (1 estudio de monoterapia y 1 estudio en combinación con insulina basal con o sin metformina) en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2. Estos datos reflejan la exposición de 718 pacientes a MONJAURO y una media de duración de la exposición a MONJAURO de 36.6 semanas. En los grupos de tratamiento, la media de la edad de los pacientes era de 58 años, el 4 % tenía 75 años o más y el 54 % eran hombres. La población era 57 % blanca, 3 % negra o afroamericana y 27 % asiática, 25 % se identificó como hispanos o latinos. En la visita basal, los pacientes tuvieron diabetes mellitus tipo 2 durante un promedio de 9.1 años y una media de la HbA1c del 8.1 %.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Según lo evaluado en el examen oftalmoscópico en la línea de base, el 13 % de la población tenía retinopatía. En la visita basal, el eGFR era de ≥ 90 mL/min/1.73 m² en el 53%, 60 a 90 mL/min/1.73 m² en el 39%, 45 a 60 mL/min/1.73 m² en el 7% y 30 a 45 mL/min/1.73 m² en el 1% de los pacientes.

Grupo de estudios clínicos

La presencia de reacciones adversas también se evaluó en un gran grupo de pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 que participaron en 7 estudios clínicos, que incluyen dos estudios en pacientes japoneses que evaluaron el uso de MOUNJARO® como monoterapia y tratamiento complementario a los medicamentos orales o insulina. En este grupo, se trató un total de 5119 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con MOUNJARO® para una media de duración de 48.1 semanas. En los grupos de tratamiento, la media de la edad de los pacientes era de 58 años, el 4 % tenía 75 años o más y el 58 % eran hombres. La población era 65 % blanca, 3 % negra o afroamericana y 24 % asiática, 38 % se identificó como hispanos o latinos. En la visita basal, los pacientes tuvieron diabetes mellitus tipo 2 durante un promedio de 6.9 años y una media de la HbA1c del 8.3 %. Según lo evaluado en el examen oftalmoscópico en la visita basal, el 15 % de la población tenía retinopatía. En la visita basal, el eGFR era de ≥ 90 mL/min/1.73 m² en el 52%, 60 a 90 mL/min/1.73 m² en el 40%, 45 a 60 mL/min/1.73 m² en el 6% y 30 a 45 mL/min/1.73 m² en el 1% de los pacientes.

Reacciones adversas frecuentes

La tabla 1 muestra las reacciones adversas frecuentes, excepto hipoglucemia, asociadas con el uso de MOUNJARO® en el grupo de estudios comparativos con placebo. Estas reacciones adversas se presentaron de forma más frecuente con MOUNJARO® que con el placebo y se presentaron en al menos el 5 % de los pacientes tratados con MOUNJARO®.

Tabla 1: Reacciones adversas en el grupo de estudios comparativos con placebo reportadas en ≥ 5 % de los pacientes adultos tratados con MOUNJARO® con diabetes mellitus tipo 2

Reacción adversa	Placebo (n = 235) %	MOUNJARO® 5 mg (n = 237) %	MOUNJARO® 10 mg (n = 240) %	MOUNJARO® 15 mg (n = 241) %
Náuseas	4	12	15	18
Diarrea	9	12	13	17
Disminución del apetito	1	5	10	11
Vómito	2	5	5	9
Estreñimiento	1	6	6	7
Dispepsia	3	8	8	5
Dolor abdominal	4	6	5	5

Nota: Los porcentajes reflejan el número de pacientes que reportaron la presencia de al menos 1 de estas reacciones adversas.

En el grupo de estudios clínicos, los tipos y la frecuencia de las reacciones adversas frecuentes, excepto hipoglucemia, fueron similares a aquellas enumeradas en la tabla 1.

Reacciones adversas gastrointestinales

En el grupo de estudios comparativos con placebo, las reacciones adversas gastrointestinales se presentaron con mayor frecuencia entre los pacientes que recibieron MOUNJARO® frente al placebo (placebo 20.4 %, MOUNJARO® 5 mg 37.1%, MOUNJARO® 10 mg 39.6% y MOUNJARO® 15 mg 43.6%). La mayoría de los pacientes que recibieron MOUNJARO® 5 mg (3.0 %), MOUNJARO® 10 mg (5.4 %), y MOUNJARO® 15 mg (6.6 %) interrumpieron el tratamiento debido a las reacciones adversas gastrointestinales frente a los pacientes que recibieron el placebo (0.4 %). La mayoría de los reportes de náuseas, vómito y/o diarrea se presentaron durante el aumento escalonado y disminuyeron a lo largo del tiempo. Para los pacientes que reportaron reacciones adversas gastrointestinales, la severidad máxima clasificada por el investigador de las reacciones adversas gastrointestinales de 5 mg, 10 mg y 15 mg de MOUNJARO® fue "leve" en el 69 %, 76 % y 76 % de los pacientes "moderada" en el 26 %, 23 % y 21 % de los pacientes o "grave" en el 5 %, 1 % y 3 % de los pacientes, respectivamente.

Las siguientes reacciones adversas gastrointestinales fueron reportadas en el grupo de estudios comparativos con placebo con una frecuencia < 5 % con MONJAURO (frecuencias enumeradas, respectivamente, así: placebo; 5 mg; 10 mg; 15 mg): eructos (0.4 %, 3.0 %, 2.5 %, 3.3 %), flatulencia (0 %, 1.3 %, 2.5 %, 2.9 %), enfermedad por reflujo gastroesofágico (0.4 %, 1.7 %, 2.5 %, 1.7 %), distensión abdominal (0.4 %, 0.4 %, 2.9 %, 0.8 %).

Otras reacciones adversas

Hipoglucemia

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

La tabla 2 resume la incidencia de los eventos hipoglucémicos en los estudios comparativos con placebo.

Tabla 2: Reacciones adversas hipoglucémicas en estudios comparativos con placebo en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2

	Placebo %	MOUNJARO® 5 mg %	MOUNJARO® 10 mg %	MOUNJARO® 15 mg %
Monoterapia				
(40 semanas) *	n = 115	n = 121	N=119	n = 120
Glucemia < 54 mg/dL	1	0	0	0
Hipoglucemia grave**	0	0	0	0
Tratamiento complementario a la insulina basal con o sin metformina				
(40 semanas) *	n = 120	n = 116	n = 119	n = 120
Glucemia < 54 mg/dL	13	16	19	14
Hipoglucemia grave**	0	0	2	1

* Refleja el periodo de tratamiento del estudio. Los datos incluyen los eventos que se presentaron durante las 4 semanas de seguimiento de seguridad libre de tratamiento. Se excluyen los eventos después de la introducción de un nuevo tratamiento reductor de glucosa.

** Episodios que requirieron la asistencia de otra persona para administrar de forma activa carbohidratos, glucagón u otras acciones de reanimación.

La hipoglucemia fue más frecuente cuando se utilizó MOUNJARO® en combinación con una sulfonilurea [ver sección estudios clínicos]. En un estudio clínico de hasta 104 semanas de tratamiento, cuando se administró con una sulfonilurea, la hipoglucemia (nivel de glucosa < 54 mg/dL) se presentó en el 13.8 %, 9.9 % y 12.8 % de los pacientes y la hipoglucemia grave se presentó en el 0.5 %, 0 % y 0.6 % de los pacientes tratados con MOUNJARO® 5 mg, 10 mg y 15 mg, respectivamente.

Aumento de la frecuencia cardíaca

En el grupo de estudios comparativos con placebo, el tratamiento con MOUNJARO® dio como resultado una media del aumento de la frecuencia cardíaca de 2 a 4 latidos por minuto en comparación con la media del aumento de 1 latido por minuto en los pacientes tratados con placebo. También se reportaron episodios de taquicardia sinusal con un aumento simultáneo desde la línea basal en la frecuencia cardíaca de ≥ 15 latidos por minuto en el 4.3 %, 4.6 %, 5.9 % y 10 % de los sujetos tratados con placebo, MOUNJARO® 5 mg, 10 mg y 15 mg, respectivamente.

Reacciones de hipersensibilidad

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con MOUNJARO® en estudios clínicos, en ocasiones graves (p. ej., urticaria y eccema). En los estudios clínicos comparativos con placebo, las reacciones de hipersensibilidad se reportaron en el

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

3.2 % de los pacientes tratados con MOUNJARO® en comparación con el 1.7 % de los pacientes tratados con placebo.

Reacciones en el punto de la inyección

En los estudios comparativos con placebo, las reacciones en el punto de la inyección se reportaron en el 3.2 % de los pacientes tratados con MOUNJARO® en comparación con el 0.4 % de los pacientes tratados con placebo.

Fatiga

En los estudios comparativos con placebo, la fatiga se reportó en el 1.5 % de los pacientes tratados con MOUNJARO® en comparación con el 0 % de los pacientes tratados con placebo.

Colelitiasis

En los estudios clínicos comparativos con placebo, el 0.3 % de los pacientes tratados con MOUNJARO® y el 0 % de los pacientes tratados con placebo reportaron colelitiasis. La pérdida sustancial o rápida de peso puede aumentar el riesgo de colelitiasis. Si se sospecha colelitiasis, se recomiendan estudios de diagnóstico y un seguimiento clínico adecuado.

Anomalías de laboratorio Aumento de amilasa y lipasa

En los estudios clínicos comparativos con placebo, el tratamiento con MOUNJARO® dio como resultado una media de los aumentos desde la línea basal en las concentraciones de amilasa pancreática sérica del 33 % al 38 % y las concentraciones de lipasa sérica del 31% al 42 %. Los pacientes tratados con placebo tuvieron una media del aumento desde la línea basal en la amilasa pancreática del 4 % y no se observaron cambios en la lipasa. Se desconoce la significancia clínica de las elevaciones en la lipasa o amilasa con MOUNJARO® en la ausencia de otros signos y síntomas de pancreatitis.

Inmunogenicidad

De acuerdo con las propiedades potencialmente inmunogénicas de las formas farmacéuticas de proteínas y péptidos, los pacientes tratados con MOUNJARO® pueden desarrollar anticuerpos anti-tirzepatida. La detección de la formación de anticuerpos depende en gran medida de la sensibilidad y la especificidad del ensayo. Adicionalmente, la incidencia de positividad de los anticuerpos (incluidos los anticuerpos neutralizantes) observada en un ensayo, puede estar influenciada por varios factores, incluidos, la metodología del ensayo, manejo de la muestra, tiempo de la recolección de la muestra, medicamentos simultáneos y las enfermedades subyacentes. Por estas razones, la incidencia de los anticuerpos a tirzepatida en los estudios descritos a continuación no puede compararse directamente con la incidencia de los anticuerpos en otros estudios u otros productos.

En siete estudios clínicos, 2570 (51.1 %) pacientes tratados con MOUNJARO® desarrollaron anticuerpos anti- medicamento (ADA). 1705 (33.9 %) y 716 (14.2%) de pacientes positivos con ADA mostraron reactividad cruzada al GIP y GLP-1 naturales, respectivamente. De los 2570 pacientes tratados con MOUNJARO® que desarrollaron ADA a tirzepatida, 94 (1.9 % de la población global) y 107 (2.1 % de la población global) tuvieron anticuerpos neutralizantes contra la actividad de la tirzepatida sobre los receptores de GIP y GLP-1 y 43 (0.9 % de la población general) y 18 (0.4 % de la población general) tuvieron anticuerpos neutralizantes contra el GIP y GLP-1 naturales, respectivamente. No hubo evidencia de un perfil farmacocinético alterado o un impacto de la eficacia asociada con el desarrollo de los ADA. De los 5119 pacientes tratados con MOUNJARO®, 106 (2.1 %) pacientes que tuvieron ADA positivos y 73 (1.4 %) que tuvieron ADA negativos reportaron reacciones de hipersensibilidad y 119 (2.3 %) pacientes que tuvieron ADA positivos y 18 (0.4 %) que tuvieron ADA negativos reportaron reacciones en el punto de inyección. No hubo un patrón detectado entre el momento del evento a reportar y el estado del ADA y los eventos resueltos independientemente del estado del ADA.

Interacciones:

Uso simultáneo con secretagogos de insulina (p. ej., sulfonilurea) o con insulina.

Cuando se inicie MOUNJARO®, considere reducir la dosis de los secretagogos de insulina administrados de forma simultánea (p. ej., sulfonilureas) o insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia.

Medicamentos orales

MOUNJARO® retarda el vaciado gástrico y, por ende, tiene la posibilidad de impactar la absorción de los medicamentos orales administrados de forma simultánea.

No se prevé que el tratamiento con tirzepatida de como resultado un impacto significativo a nivel clínico sobre los medicamentos administrados de forma oral. No se requiere ajustar la dosificación de los medicamentos simultáneos. Monitoree a los pacientes en los medicamentos orales que dependen de las concentraciones liminares para la eficacia y aquellos con un índice terapéutico reducido (p. ej., warfarina) cuando se administre de forma simultánea con MOUNJARO®.

Vía de administración: subcutánea

Dosificación y Grupo etario:

Dosificación

La dosis inicial recomendada de MOUNJARO® es 2.5 mg inyectada de forma subcutánea una vez a la semana.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Después de 4 semanas, aumente la dosificación a 5 mg inyectada de forma subcutánea una vez a la semana.

Si se necesita un control glucémico adicional, aumente 2.5 mg de la dosificación después de por lo menos 4 semanas de la dosis actual.

La dosis máxima de MOUNJARO® es 15 mg inyectada de forma subcutánea una vez a la semana.

Si se omite una dosis, indique a los pacientes que administren MOUNJARO® lo antes posible dentro de los 4 días (96 horas) después de la dosis omitida. Si han pasado más de 4 días, salte la dosis omitida y administre la siguiente dosis en el día programado habitualmente. En cada caso, los pacientes pueden retomar su programa de dosificación habitual una vez a la semana.

El día de la administración semanal puede cambiarse si es necesario, siempre y cuando el tiempo entre las dos dosis sea de al menos 3 días (72 horas).

Uso en poblaciones específicas

Embarazo

No hay datos o son limitados relativos al uso de tirzepatida en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No se recomienda el uso de tirzepatida durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

Resumen de riesgos

Los datos disponibles con el uso de MOUNJARO® en mujeres embarazadas son insuficientes para evaluar el riesgo de anomalías congénitas importantes, abortos espontáneos u otros resultados adversos materno-fetales relacionados con el medicamento. Hay riesgos asociados a la madre y al feto con una diabetes mal controlada durante el embarazo.

En las ratas preñadas a las que se les administró tirzepatida durante la organogénesis, se presentaron reducciones en el crecimiento fetal y anomalías en la exposición clínica en ratas maternas con base en el AUC. En conejos a los que se les administró durante la organogénesis, se observaron reducciones en el crecimiento fetal en las exposiciones relacionadas clínicamente con base en el AUC. Estos efectos embriofetales en los animales coinciden con los efectos farmacológicos sobre el peso materno y el consumo de alimentos. Con base en los estudios de reproducción animal, puede haber riesgos para el feto por la exposición a la tirzepatida durante el embarazo. MOUNJARO® solo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

El riesgo de fondo estimado de anomalías congénitas importantes es del 6 al 10 % en mujeres con diabetes pregestacional con una HbA1c >7 % y se ha reportado tan alto como del 20 al 25 % en mujeres con una HbA1c > 10%. Se desconoce el riesgo de fondo estimado de abortos espontáneos para la población indicada. En la población general de los EE. UU., el riesgo de fondo estimado de anomalías congénitas y abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es del 2 al 4 % y del 15 al 20 %, respectivamente.

Habrá un estudio de seguridad en el embarazo para MOUNJARO®. Si se administra MOUNJARO® durante el embarazo, los profesionales sanitarios deben reportar la exposición a MOUNJARO® contactando a Eli Lilly and Company.

Consideraciones clínicas

Riesgo materno y/o embriofetal asociado con la enfermedad

La diabetes mal controlada en el embarazo aumenta el riesgo materno para la cetoacidosis diabética, preeclampsia, abortos espontáneos, parto prematuro o complicaciones en el parto. La diabetes mal controlada aumenta el riesgo fetal para las anomalías congénitas importantes, muerte fetal y morbilidad relacionada con macrosomía.

Datos

Datos con animales

En ratas preñadas a las que se administraron dosis subcutáneas de tirzepatida de 0.02, 0.1, 7 0.5 mg/kg dos veces por semana (0.03, 0.07 y 0.45 veces la MHRD de 15 mg una vez a la semana con base en el AUC) durante la organogénesis, se aumentaron las incidencias de las malformaciones externas, viscerales y esqueléticas, las variaciones en el desarrollo visceral y esquelético y se disminuyó el peso fetal que coincidió con las reducciones mediadas farmacológicamente en el peso corporal materno y el consumo de alimentos en 0.5 mg/kg. En las conejas preñadas a las que se administraron dosis subcutáneas de tirzepatida de 0.01, 0.03 y 0.1 mg/kg (0.01-, 0.06-, y 0.23 veces la MRHD) una vez a la semana durante la organogénesis se presentaron en todos los niveles de dosis, efectos mediados farmacológicamente sobre el sistema gastrointestinal que resultó en mortalidad materna o aborto en algunas conejas. La reducción en los pesos fetales asociada con la disminución del consumo materno de alimentos y los pesos corporales se observaron en 0.1 mg/kg. En un estudio prenatal-posnatal en F0 ratas maternas a las que se administró dosis subcutáneas de tirzepatida de 0.02, 0.10 o 0.25 mg/kg dos veces a la semana desde la implantación hasta la lactancia, F1 cachorros de F0 ratas maternas a los que se administró 0.25 mg/kg de tirzepatida tuvieron una menor media de peso corporal desde el nacimiento hasta el final del estudio para los machos y el día 56 posnatal para las hembras.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Lactancia

Resumen de riesgos

No hay datos sobre la presencia de tirzepatida en la leche humana o animal, ni sobre los efectos en los lactantes o en la producción de leche. Se deben considerar las ventajas en el desarrollo y la salud de la lactancia junto con la necesidad clínica de MOUNJARO® para la madre y cualquier posible efecto adverso en el bebé lactante por MOUNJARO® o de la condición materna subyacente.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y efectividad de MOUNJARO® en los pacientes pediátricos (menores de 18 años).

Uso geriátrico

En el grupo de 7 estudios clínicos, 1539 (30.1 %) pacientes tratados con MOUNJARO® tenían 65 años o más y 212 (4.1 %) tenían 75 años o más en la visita basal.

No se detectaron diferencias globales en la seguridad o eficacia entre estos pacientes y los más jóvenes, pero no se puede descartar una mayor sensibilidad en algunos individuos mayores.

Insuficiencia renal

No se recomienda el ajuste de la dosificación de MOUNJARO® para los pacientes con insuficiencia renal. En sujetos con insuficiencia renal, incluida la insuficiencia renal terminal (ESRD), no se observó ningún cambio en la farmacocinética (PK) de tirzepatida.

Insuficiencia hepática

No se recomienda el ajuste de la dosificación de MOUNJARO® para los pacientes con insuficiencia hepática. En un estudio farmacológico en sujetos con diversos grados de insuficiencia hepática, no se observó ningún cambio en la PK de tirzepatida.

Sobredosis

En el evento de una sobredosis, contacte al Centro de toxicología para las recomendaciones más recientes. Debe iniciarse un tratamiento de apoyo adecuado de acuerdo con los signos y síntomas clínicos del paciente. Puede ser necesario un período de observación y tratamiento para estos síntomas, teniendo en cuenta la vida media de tirzepatida de aproximadamente 5 días.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N10

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
A10BX16	TIRZEPATIDA	SOLUCIÓN INYECTABLE	2.5mg/0.6mL
A10BX16	TIRZEPATIDA	SOLUCIÓN INYECTABLE	5mg/0.6mL
A10BX16	TIRZEPATIDA	SOLUCIÓN INYECTABLE	7.5mg/0.6mL
A10BX16	TIRZEPATIDA	SOLUCIÓN INYECTABLE	10mg/0.6mL
A10BX16	TIRZEPATIDA	SOLUCIÓN INYECTABLE	12.5mg/0.6mL
A10BX16	TIRZEPATIDA	SOLUCIÓN INYECTABLE	15mg/0.6mL

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto versión CDS20210902 PTC V1.0 (19Feb24), información para el prescriptor (IPP) versión CDS20210902 PTC V1.0 (19Feb24), y manual de usuario CDL20230828 PTC V4.0 (14Feb24),

La Sala recomienda declarar el principio activo tirzepatida como nueva entidad química, bajo el Decreto 2085 de 2002.

En cuanto a la protección de la información no divulgada, la Sala recomienda a los Grupos de Registro Sanitario y de Apoyo de las Salas Especializadas conceptuar sobre los requisitos relacionados con el esfuerzo considerable, el cual se detallará en el acto administrativo.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 3 del producto Mounjaro se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupción@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.1.1.3 ENVLO

Expediente : 20278106
Radicado : 20241104658
Fecha : 30/04/2024
Interesado : FREYR LIFE SCIENCES S.A.S.

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 0,3 mg de Enavogliflozina

Forma farmacéutica: Tablera recubierta

Indicaciones:

ENVLO 0,3 mg comprimidos recubiertos con película es un inhibidor del cotransportador de sodio- glucosa 2 (SGLT2) indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus de tipo 2.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002.
- Inserto allegado mediante radicado 20241104658

CONCEPTO: Revisada la información allegada mediante Radicado 20241104658 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita aprobación de evaluación farmacológica; Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el Decreto 2085 de 2002; Inserto allegado mediante Radicado 20241104658. Para el producto Enavogliflozina (Envlo®) 0,3 mg tablera recubierta.

Como soporte para la eficacia el interesado allega los siguientes estudios

1) Monoterapia

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Se realizó un estudio doble ciego controlado con placebo durante 24 semanas en pacientes diabéticos de tipo 2 cuyos niveles de azúcar en sangre no se controlaban adecuadamente sólo con dieta y ejercicio. La administración de enavogliflozina redujo significativamente la HbA1c (HbA1c) en comparación con el placebo ($P < 0.0001$).

2) Tratamiento combinado con metformina

Estudios clínicos sobre la terapia combinada de Enavogliflozin en monoterapia con Metformina En un estudio clínico en el que se administraron 0,3 mg de enavogliflozina o 10 mg de dapagliflozina durante 24 semanas a pacientes diabéticos de tipo 2 cuya glucemia no se controlaba adecuadamente ni siquiera con clorhidrato de metformina (≥ 1000 mg/día), en comparación con el grupo tratado con dapagliflozina (dapagliflozina y metformina), el cambio en la HbA1c en el grupo de 0.3 mg (enavogliflozina y metformina) fue estadísticamente no inferior.

Durante el período prolongado de 52 semanas de este estudio, se produjo una disminución significativa tanto en el grupo de mantenimiento¹) administrado con 0.3 mg de enavogliflozina como en el grupo de cambio²) administrado con 10 mg de dapagliflozina durante 24 semanas, seguido de 0.3 mg de enavogliflozina durante 28 semanas.

Resultados de eficacia a las 52 semanas en comparación con el fármaco de referencia cuando enavogliflozina se administró conjuntamente con metformina.

Add-on Terapia combinada con metformina y gemigliptina

En un ensayo clínico en el que se administraron 0.3 mg de enavogliflozina o 10 mg de dapagliflozina durante 24 semanas a pacientes diabéticos de tipo 2 cuya glucemia no estaba adecuadamente controlada ni siquiera con enavogliflozina añadida a clorhidrato de metformina (≥ 1000 mg/día) en el tratamiento combinado con metformina y gemigliptina, en comparación con el grupo de dapagliflozina (metformina, gemigliptina y dapagliflozina), el valor de cambio de la HbA1c del grupo de 0.3 mg (metformina, gemigliptina y enavogliflozina) fue estadísticamente no inferior.

Por lo anterior, la Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica del producto de la referencia con la siguiente información así:

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 0,3 mg de Enavogliflozina

Forma farmacéutica: Tablera recubierta

Indicaciones:

Diabetes mellitus tipo 2 cuando la dieta y el ejercicio no proveen control glicémico adecuado:

1. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en terapia combinada, cuando metformina no logra el control glicémico bien sea sola o con otros medicamentos antidiabéticos, incluyendo insulina.

2. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en monoterapia en quienes no pueden utilizar metformina.

Contraindicaciones:

No debe utilizarse en estos pacientes

Antecedentes de reacción de hipersensibilidad grave a la Enavogliflozina o a cualquiera de sus componentes.

Diabetes tipo 1 o cetoacidosis diabética.

TFGe inferior a 30 ml/min/1,73 m², enfermedad renal terminal (ERT) o diálisis.

Insuficiencia hepática moderada y grave.

Precauciones y advertencias:

No administrar en los siguientes pacientes.

Historia de reacción de hipersensibilidad grave a enavogliflozina o cualquiera de sus componentes.

Diabetes tipo 1 o cetoacidosis diabética

TFGe inferior a 30 ml/min/1,73 m², enfermedad renal terminal (ESRD) o diálisis

Insuficiencia hepática moderada y grave

Debe usarse con precaución en los siguientes pacientes

La administración en pacientes con disminución del volumen de líquido corporal y alteración de la función renal Enavogliflozina puede causar hipotensión o hipovolemia sintomática en los vasos sanguíneos que pueden manifestarse como cambios rápidos y transitorios en la creatinina. Se ha informado insuficiencia renal aguda en pacientes tratados con otros inhibidores de SGLT2, algunos de los cuales requirieron hospitalización y diálisis. El riesgo de hipovolemia o hipotensión puede aumentar en pacientes con disfunción renal (TFGe inferior a 60 ml/min/1,73 m²), ancianos o aquellos que utilizan diuréticos de asa. En los pacientes con esas características se debe evaluar el estado de los líquidos corporales y la función renal antes de comenzar la administración de enavogliflozina. Después de iniciar la administración, se deben controlar los síntomas y signos de hipotensión y la función renal.

Según su mecanismo de acción, la eficacia de enavogliflozina depende de la función renal. La creatinina sérica puede aumentar o la TFGe puede disminuir con este tratamiento. La función renal debe evaluarse periódicamente y los pacientes con

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

insuficiencia renal deben ser monitoreados minuciosamente durante el tratamiento. Se recomienda la evaluación de la función renal de la siguiente manera:

- Antes del inicio de enavogliflozina y posteriormente periódicamente.
- Antes del inicio de cualquier medicamento concomitante que pueda tener un impacto negativo sobre la función renal.
- En pacientes con TFGe inferior a 60 ml/min/1,73 m², con mayor frecuencia.

Insuficiencia cardiaca

Dado que la experiencia con la clase I-II de la NYHA es limitada, debe utilizarse con precaución en estos pacientes. No se recomienda el uso de enavogliflozina en pacientes de clase III-IV de la NYHA, ya que no se dispone de experiencia con este tratamiento.

Pacientes con insuficiencia hepática

Dado que la experiencia en pacientes con insuficiencia hepática leve es limitada, debe utilizarse con precaución en estos pacientes.

Los siguientes pacientes o afecciones: Puede causar hipoglucemia

- Combinación con secretagogos de insulina como la insulina y las sulfonilureas Hipopituitarismo o insuficiencia suprarrenal
- Desnutrición, inanición, hábitos alimentarios irregulares, ingesta insuficiente de alimentos o hipostemia.
- Pacientes que realizan ejercicio muscular intenso
- Consumo excesivo de alcohol

Cetoacidosis

En los ensayos clínicos y en la vigilancia posterior a la comercialización se han identificado casos de cetoacidosis grave y potencialmente mortal que requirieron una rápida hospitalización en pacientes que tomaban otros inhibidores de SGLT2. Dado que la cetoacidosis puede ocurrir con enavogliflozina incluso si el nivel de azúcar en sangre es inferior a 250 mg/dL (14 mmol/L), si hay signos y síntomas de acidosis metabólica grave en pacientes que toman enavogliflozina, debe realizarse una prueba de cetonas independientemente del nivel de glucosa en sangre. Si se sospecha cetoacidosis, debe interrumpirse inmediatamente la administración de enavogliflozina, evaluando el estado del paciente y adoptando con prontitud las medidas apropiadas. El tratamiento de la cetoacidosis puede requerir la administración de suplementos de insulina, líquidos corporales y carbohidratos.

Los signos y síntomas de la cetoacidosis son compatibles con la deshidratación y la acidosis metabólica grave, e incluyen náuseas, vómitos, dolor epigástrico, malestar general y disnea. En algunos informes se ha identificado como factor inductor de la cetoacidosis la disminución de la dosis de insulina, una enfermedad febril aguda, la restricción calórica debida a enfermedad o cirugía, trastornos pancreáticos que causan deficiencia de insulina (como diabetes mellitus tipo 1, pancreatitis o antecedentes de cirugía pancreática) y el abuso de alcohol. Antes de iniciar el

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

tratamiento con enavogliflozina, se deben conocer los antecedentes del paciente y los factores que pueden causar cetoacidosis, como la reducción de secreción de insulina, restricción de la ingesta calórica y abuso de alcohol. Los pacientes tratados con enavogliflozina deben ser monitorizados para detectar la aparición de cetoacidosis, y si se producen condiciones clínicas susceptibles de inducir cetoacidosis (por ejemplo, ayuno prolongado debido a enfermedad aguda y cirugía), debe interrumpirse temporalmente el tratamiento con enavogliflozina.

Infecciones del tracto urinario e infecciones genitales

La enavogliflozina puede aumentar el riesgo o empeorar las infecciones urinarias y genitales, por lo que debe vigilarse y tratarse adecuadamente. En ensayos clínicos con otros inhibidores de SGLT2, se notificaron infecciones del tracto urinario con mayor frecuencia que en el grupo placebo, y los pacientes con antecedentes de infecciones fúngicas genitales y los hombres no circuncidados tuvieron más probabilidades de desarrollar infecciones fúngicas genitales. [Consulte Efectos indeseables) y Precauciones generales].

Pacientes con riesgo de deshidratación (control de azúcar en sangre muy insuficiente, ancianos, que toman diuréticos concomitantes, etc.) Puede producirse deshidratación debido a la acción diurética de la enavogliflozina.

PRECAUCIONES GENERALES

Uso en pacientes con riesgo de depleción de volumen y/o hipotensión

La acción diurética según el mecanismo de acción de los inhibidores de SGLT2 puede causar poliuria y micción frecuente, y la diuresis osmótica que acompaña a la glucosuria puede causar un ligero descenso de la presión arterial. Los pacientes que reciben tratamiento antihipertensivo con antecedentes de hipotensión, o los pacientes con riesgo de reducción de la presión arterial inducida por fármacos, como los ancianos, deben ser advertidos e instruidos sobre una hidratación adecuada. Si se producen anomalías como deshidratación y disminución de la presión arterial, deben tomarse medidas apropiadas como la interrupción de la administración del fármaco y la reposición de los líquidos corporales. En particular, los pacientes con tendencia a la disminución de la proporción de líquidos corporales (ancianos, pacientes que toman diuréticos concomitantemente, etc.) deben ser precavidos en relación con la deshidratación, la cetoacidosis diabética, el síndrome hiperglucémico hiperosmótico y el tromboembolismo, incluido el infarto cerebral.

Infecciones genitales

Enavogliflozina aumenta el riesgo de infecciones genitales (incluidas las micóticas). Los pacientes con antecedentes de infecciones genitales (incluidas las micóticas) tienen más probabilidades de desarrollar infecciones genitales (incluidas las micóticas). Deben ser observados y tratados adecuadamente.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Función urinaria

Los inhibidores de SGLT2, como la enavogliflozina, en teoría podrían agravar el estado de la enfermedad debido al aumento de la producción de orina en pacientes con enfermedad de la vejiga subyacente que puede afectar la micción. Por lo tanto, se requiere precaución al prescribir inhibidores de SGLT2 como enavogliflozina a estos pacientes. En pacientes que presentan síntomas de disuria, anuria, hipouresis o retención urinaria, se debe priorizar el tratamiento de estos síntomas y se debe considerar el tratamiento con otros medicamentos.

cetoacidosis

Incluso si el azúcar en sangre está suficientemente controlado por la excreción de glucosa en la orina, que es un mecanismo de acción de enavogliflozina, puede producirse cetosis debido al aumento del metabolismo de los ácidos grasos. La cetoacidosis se produce sin un aumento significativo de la glucosa en sangre, especialmente en pacientes con secreción reducida de insulina, reducción de la dosis o interrupción de los preparados de insulina, restricción excesiva de la ingesta de carbohidratos, ingesta dietética deficiente, infección y/o deshidratación. Se debe proporcionar a los pacientes información sobre los síntomas de la cetoacidosis (como náuseas y vómitos, disminución del apetito, dolor abdominal, sed excesiva, malestar, disnea y/o disminución de la conciencia). Si se observan estos síntomas, se debe indicar al paciente que Visite una institución médica inmediatamente.

Sepsis urinaria y pielonefritis.

Después de la comercialización se han notificado infecciones graves del tracto urinario, incluidas urosepsis y pielonefritis, en pacientes que utilizan otros inhibidores de SGLT2. La terapia con inhibidores de SGLT2 aumenta el riesgo de infecciones del tracto urinario. Si necesario. Examine al paciente para detectar signos y síntomas de infección del tracto urinario y trátelo de inmediato.

Evaluación del laboratorio de orina

Los pacientes que toman enavogliflozina darán resultados positivos en la prueba de glucosa en orina debido a su mecanismo de acción.

Hipoglucemia

Pueden aparecer síntomas de hipoglucemia. Se debe tener precaución al realizar actividades como trabajar en alturas o conducir un automóvil. Se ha informado hipoglucemia en pacientes que usan otros inhibidores de SGLT2 cuando se usan en combinación con insulina y secretagogos de insulina como las sulfonilureas. Por lo tanto, se requiere atención ante la aparición de hipoglucemia cuando se usa en combinación con enavogliflozina.

Pérdida de peso

Se ha informado pérdida de peso como resultado del tratamiento con enavogliflozina. Se requiere atención en caso de pérdida excesiva de peso.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Amputación de miembro inferior

En estudios clínicos a largo plazo con otros inhibidores de SGLT2, se ha observado un aumento en las amputaciones de miembros inferiores (principalmente dedos de los pies). No se ha confirmado si este caso se aplica a todos los inhibidores de SGLT2. Como ocurre con todos los diabéticos, es importante consultar con el paciente sobre el cuidado preventivo de rutina de los pies.

Gangrena del perineo (gangrena de Fournier)

En la vigilancia poscomercialización de pacientes diabéticos que tomaban inhibidores de SGLT2, se informó una gangrena perineal grave, rara pero potencialmente mortal, que requirió una intervención quirúrgica rápida. Se ha informado de gangrena perineal tanto en hombres como en mujeres, lo que ha provocado hospitalizaciones, múltiples cirugías y muertes. Se debe controlar la gangrena perineal si se produce dolor, molestias, eritema o hinchazón alrededor del área genital o perineal, junto con fiebre y malestar en pacientes que reciben enavogliflozina. Si se sospecha gangrena perineal, se debe iniciar inmediatamente un tratamiento con antibióticos de amplio espectro y, si es necesario, se debe realizar una resección quirúrgica. Se debe suspender la administración de enavogliflozina y se debe implementar un tratamiento alternativo adecuado para el control de la glucosa en sangre mientras se controlan estrechamente los niveles de glucosa en sangre

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

Para evaluar la seguridad de enavogliflozina, se realizaron un estudio de fase 1 para evaluación farmacocinética y farmacodinámica y un estudio de fase 2 de 12 semanas para determinación de dosis. En los ensayos clínicos de fase 3, se llevó a cabo un ensayo clínico de monoterapia durante 24 semanas y se evaluó la seguridad y eficacia de la administración a largo plazo durante 52 semanas. Se realizaron dos ensayos clínicos de terapia combinada (metformina, metformina y gemigliptina) durante 24 semanas, y entre ellos, el ensayo clínico de terapia combinada de metformina evaluó la seguridad y eficacia de la administración a largo plazo durante 52 semanas.

Un total de 836 pacientes con diabetes tipo 2 fueron incluidos en cuatro ensayos clínicos (uno de fase 2 y tres de fase 3) para evaluar la seguridad de enavogliflozina. Entre los pacientes que participaron durante 12 o 24 semanas, 134 pacientes recibieron placebo, 235 pacientes recibieron control activo y 467 pacientes fueron tratados con enavogliflozina.

Lista de reacciones adversas

La seguridad y tolerabilidad de enavogliflozina se evaluaron mediante un análisis agrupado predefinido de ensayos controlados con placebo; un ensayo clínico de fase 2 y un ensayo clínico de fase 3 (uno en monoterapia). Las reacciones adversas

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

notificadas en pacientes tratados con placebo o enavogliflozina se enumeran en la Tabla 1, clasificadas por Clase de Órgano del Sistema (SOC) y términos MedDRA en la Tabla 1.

Tabla 1. Reacciones adversas notificadas en estudios controlados con placebo

	Enavogliflozina N = 232 (%)	Placebo N = 134 (%)
Desórdenes gastrointestinales		
Dispepsia	2(0.86) *	1(0.75)
Constipación	1(0.43) *	0
Gastritis	1(0.43)	0
Epigastralgia	1(0.43)	1(0.75)
Dolor de estómago	2(0.86)	0
Pólipos gástricos	0	1(0.75)
Diarrea	1(0.43)	0
Boca seca	1(0.43) *	0
Enterocolitis	1(0.43)	0
Hematoquecia	1(0.43)	0
Agrandamiento de la glándula parótida	0	1(0.75)
Infecciones e infecciones parasitarias		
Infecciones vaginales	3(1.29) *	0
Nasofaringitis	1(0.43)	2(1.49)
Periodontitis	1(0.43)	1(0.75)
Cistitis	1(0.43) *	0
Culebrilla	0	2(1.49)
Tuberculosis latente	1(0.43)	0
Infección respiratoria alta	1(0.43)	1(0.75)

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Absceso anal	1(0.43)	0
Foliculitis	1(0.43)	0
Herpes zóster oftálmico	0	1(0.75)
Pielonefritis aguda	1(0.43)*	0
Pie de atleta	1(0.43)	0
Infección del tracto urinario	0	1(0.75)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		
Artralgia	2(0.86)	0
Dolor de espalda	1(0.43)	1(0.75)
Degeneración del disco intervertebral	1(0.43)	1(0.75)
Osteoartritis de la columna vertebral	1(0.43)	0
Estenosis cervical	1(0.43)	0
Dolor inguinal	1(0.43)	0
Dolor cardíaco musculoesquelético	1(0.43)	0
Estenosis espinal	1(0.43)	0
Dedo en gatillo	0	1(0.75)
Lesiones, intoxicaciones y complicaciones del procedimiento		
Contusión	2(0.86)	0
Desmorrexis	2(0.86)	0
Esguince de ligamento	2(0.86)	0
Fractura de muñeca	1(0.43)	0
Mordedura de artrópodo	1(0.43)	0
Epicondilitis	1(0.43)	0
Distensión muscular	1(0.43)	0
Fractura de esternón	0	1(0.75)

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Trastornos del sistema nervioso		
Dolor de cabeza	1(0.43)	0
Mareo	1(0.43)	0
Hipoestesia	0	1(0.75)
Parestesia	2(0.86)	0
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		
Urticaria vibratoria	1(0.43)	0
Psoriasis	0	1(0.75)
Úlcera cutánea	0	1(0.75)
Trastornos del metabolismo y la nutrición		
Dislipidemia	2(0.86)*	1(0.75)
Hiperlipidemia	1(0.43)	0
Trastornos del sistema reproductivo y de la mama		
Hipertrofia prostática benigna	2(0.86)	1(0.75)
Prurito genital	2(0.86) *	0
Pólipo cervical	1(0.43)	0
Eritema genital	1(0.43) *	0
Trastornos renales y urinarios		
Disuria	1(0.43) *	0
Nocturia	1(0.43) *	1(0.75)
Oliguria	0	1(0.75)
Poliuria	1(0.43) *	0
Trastornos hepatobiliares		
Hiperbilirrubinemia	0	1(0.75)
Trastornos cardíacos		

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Hipertrofia cardiaca	1(0.43)	0
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración		
Dolor	0	1(0.75)
Desacondicionamiento	1(0.43)	0
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)		
Leiomioma uterino	0	1(0.75)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
Tos	1(0.43)	0
Alteración respiratoria	1(0.43)	0
Secreción nasal	0	1(0.75)
Investigaciones		
Aspartato aminotransferasa aumentada	1(0.43) *	1(0.75)
Hipertrigliceridemia	0	2(1.49)
Alanina aminotransferasa aumentada	1(0.43) *	0
Aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre	0	1(0.75)
Aumento de la gamma-glutamyltransferasa	0	1(0.75)
Trastornos oculares		
Catarata	0	1(0.75)
Ojo seco	0	1(0.75)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		
Eritrocitosis policitemia	2(0.86)	0
Anemia	1(0.43)	0
Mielosupresión	1(0.43) *	0
Trastornos vasculares		
Hipertensión	1(0.43)	0

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Hipotensión ortostática	1(0.43)	0
Trastornos psiquiátricos		
Insomnio	1(0.43)	1(0.75)
Ansiedad	1(0.43)	0
Trastornos endocrinos		
Tiroiditis granulomatosa subaguda	1(0.43)	0

^a Las reacciones adversas a medicamentos que no pueden excluirse de la relación causal con enavogliflozina se marcaron con (nombre de la reacción adversa*).

^b Este es el resultado del análisis combinado de dos ensayos controlados con placebo; un ensayo clínico de fase 2 y un ensayo clínico de fase 3 (uno en monoterapia). Se presentaron las reacciones adversas que se produjeron después de tomar enavogliflozina o todos los grupos de dosis. El ensayo clínico de fase 2 se realizó durante 12 semanas, y el ensayo clínico de fase 3 (monoterapia) se llevó a cabo durante 24 semanas.

En dos ensayos clínicos de fase 3 (terapia combinada con metformina, y terapia combinada con metformina y gemigliptina) realizados como estudio de control activo, las reacciones adversas notificadas en un 1% o más en pacientes tratados con el fármaco de control activo o con enavogliflozina se clasificaron por Clase de Órganos del Sistema (SOC) y términos MedDRA y se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Reacciones adversas notificadas en $\geq 1\%$ en ensayos clínicos de combinación con control activo ^a

	Combinación de metformina ^b		Combinación de metformina y gemigliptina ^b	
	Enavogliflozina N=101 (%)	Dapagliflozina N=99 (%)	Enavogliflozina N=134 (%)	Dapagliflozina N=136 (%)
Desórdenes gastrointestinales				
Dispepsia	1(0.99)	2(2.02)*	0	1(0.74)
Constipación	0	1(1.01)	2(1.49)	1(0.74)
Gastritis	0	2(2.02)	1(0.75)	0

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Epigastralgia	0	2(2.02)	0	0
Gastritis crónica	0	2(2.02)	0	0
Enfermedad por reflujo gastroesofágico	0	2(2.02)	0	0
Dolor de muelas	0	0	2(1.49)	0
Vómito	0	1(1.01)	0	0
Infecciones e infecciones parasitarias				
Infecciones vaginales	0	0	2(1.49) *	2(1.47) *
Cistitis	1(0.99) *	1(1.01) *	0	0
Tonsilitis	0	1(1.01)	0	0
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo				
Artralgia	1(0.99)	1(1.01)	0	1(0.74)
Dolor muscular	1(0.99)	1(1.01)	0	1(0.74)
Dolor en las extremidades	0	0	1(0.75)	2(1.47)
Molestias musculoesqueléticas	0	0	0	2(1.47)
Trastornos del sistema nervioso				
Dolor de cabeza	2(1.98)	2(2.02)	0	0
Mareo	0	1(1.01)	0	3(2.21)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				
Prurito	0	2(2.02) *	2(1.49) *	1(0.74) *
Dermatitis	0	1(1.01)	0	0
Dermatitis por contacto	0	1(1.01)	0	0
Erupción	0	1(1.01)	0	0
Trastornos del metabolismo y la nutrición				
Dislipidemia	2(1.98)	0	0	0

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Hipoglicemia	0	1(1.01)	1(0.75)	0
Trastornos del aparato reproductor y de la mama				
Hipertrofia prostática benigna	0	1(1.01)	0	0
Prurito vulvovaginal	0	1(1.01) *	0	0
Trastornos renales y urinarios				
Micción frecuente	0	1(1.01) *	0	0
Nefrolitiasis	0	1(1.01)	0	0
Quiste renal	0	1(1.01)	0	0
Trastornos hepatobiliares				
Esteatosis hepática	0	2(2.02)	0	0
Hepatitis tóxica	0	0	2(1.49)	0
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)				
Cáncer de próstata	0	1(1.01)	0	0
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				
Disfonía	0	1(1.01)	0	0
Hiperventilación	0	1(1.01)	0	0
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				
Leucemia	0	1(1.01)	0	0

^a Las reacciones adversas a medicamentos que no pueden ser excluidas de la relación causal con enavogliflozina se marcaron con (nombre de la reacción adversa*).

^b Este es el resultado del análisis combinado de dos ensayos controlados con placebo; un ensayo clínico de fase 2 y un ensayo clínico de fase 3 (monoterapia). Se presentaron las reacciones adversas que ocurrieron después de tomar enavogliflozina o en todos los grupos de dosis. El ensayo clínico de fase 2 se llevó a cabo durante 12 semanas, y el ensayo clínico de fase 3 (monoterapia) se llevó a cabo durante 24 semanas.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

En el ensayo clínico de fase 3 de la terapia combinada con metformina realizado durante 24 semanas, las reacciones adversas informadas en menos del 1% en el grupo al que se le administró el fármaco se enumeran según la clasificación de sistemas de órganos (OSC) de la siguiente manera. Las reacciones adversas al medicamento que no pueden excluirse de una relación causal con enavogliflozina se indican con (nombre de la reacción adversa*).

- Infecciones e infecciones parasitarias: cistitis*, COVID-19, periodontitis, sinusitis paranasal
- Diversos trastornos del sistema inmunológico: alergia alimentaria
- Diversos trastornos endocrinos: hipotiroidismo, quiste tiroideo, masa tiroidea
- Diversos trastornos oculares: cataratas
- Diversos trastornos vasculares: arteriosclerosis, hipertensión
- Diversos trastornos gastrointestinales: indigestión, fisura anal, gastritis crónica, pólipo colónico, íleo mecánico, náuseas.
- Trastornos hepato biliares: hepatitis
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: urticaria
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor articular, mialgia, dolor de espalda, dolor de cuello, síndrome del manguito rotador, higroma, síndrome de disfunción temporomandibular.
- Trastornos renales y urinarios: hematuria
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: disfunción sexual
- Lesiones, intoxicaciones y complicaciones del procedimiento: contusiones, conmociones cerebrales.

En el ensayo clínico de fase 3 de la terapia combinada de metformina y gemigliptina realizado durante 24 semanas, las reacciones adversas informadas en menos del 1% en el grupo al que se administró el fármaco se enumeran según la clasificación de sistemas de órganos (OSC) de la siguiente manera. Las reacciones adversas al medicamento que no pueden excluirse de una relación causal con enavogliflozina se indican con (nombre de la reacción adversa*).

- Infecciones e infecciones parasitarias: gastroenteritis, periodontitis
- Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos): papiloma intraductal
- Trastornos del metabolismo y la nutrición: hipoglucemia
- Diversos trastornos del sistema nervioso: letargo*, somnolencia
- Trastornos del oído y del laberinto: vértigo posicional
- Diversos trastornos cardíacos: Angina, palpitaciones
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Disnea
- Diversos trastornos gastrointestinales: dolor abdominal bajo, gastritis, quiste pancreático
- Trastornos hepato biliares: colestasis

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: alopecia, sarpullido por calor
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor en las extremidades, calcificación muscular, dolor en el flanco, artrosis vertebral
- Trastornos renales y urinarios: dificultad para orinar
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: dismenorrea, hemorragia vaginal
- Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración: astenia
- Investigaciones: reducción de la presión arterial*, aumento de la presión arterial
- Lesiones, intoxicaciones y complicaciones del procedimiento: caídas, laceraciones cutáneas

Las reacciones adversas informadas con una tasa del 1% o más en el ensayo de extensión de monoterapia y el estudio de extensión de terapia combinada con metformina se clasificaron según la clasificación de órganos del sistema (SOC) y términos MedDRA y se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3. Reacciones adversas notificadas por más del 1% en estudios de extensión de ensayos clínicos en monoterapia y en combinación con metformina

	Estudio de extensión de monoterapia ^b		Estudio de extensión de combinación de metformina ^c	
	Grupo de mantenimiento N=37 (%)	Cambio de grupo N= 26 (%)	Grupo de mantenimiento N=82 (%)	Cambio de grupo N=776 (%)
Desórdenes gastrointestinales				
Gastritis crónica	1(2.70)	0	1(1.22)	0
Colitis	0	1(3.85)	0	0
Divertículo intestinal	0	0	1(1.22)	0
Dispepsia	1(2.70)	0	0	0
Gastritis	0	0	1(1.22)	0
Enfermedad por reflujo gástrico	0	0	0	1(1.30)
Íleo mecánico	0	0	1(1.22)	1(1.30)
Infecciones e infecciones parasitarias				
COVID-19	1(2.70)	2(7.69)	2(2.44)	0
Nasofaringitis	1(2.70)	0	1(1.22)	0

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co







Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Infección por coronavirus	0	0	1(1.22)	0
Herpes zoster	0	1(3.85)	0	0
Tuberculosis latente	0	0	0	1(1.30)
Periodontitis	1(2.70)	0	0	0
Infecciones vaginales	0	0	1(1.22)*	0
Infecciones virales de piel	0	0	0	1(1.30)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo				
Artralgia	1(2.70)	0	0	1(1.30)
Dolor toracolumbar	0	1(3.85)	0	0
Trastornos del disco intervertebral en la columna vertebral	0	0	0	1(1.30)
Protrusión del disco intervertebral dentro de la columna vertebral	1(2.70)	0	0	0
Dolor muscular	0	0	0	1(1.30)
Escoliosis	0	0	0	1(1.30)
Tumor sinovial de ovario	0	0	1(1.22)	0
Lesiones, intoxicaciones y complicaciones del procedimiento				
Epicondilitis	0	1(3.85)	0	0
Fractura de pie	0	0	1(1.22)	0
Dislocación articular	0	0	0	1(1.30)
Laceraciones cutáneas	0	0	0	1(1.30)
Fractura de tibia	0	0	0	1(1.30)
Trastornos del sistema nervioso				

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Parálisis facial	0	0	0	1(1.30)
Dolor de cabeza	0	0	0	1(1.30)
Hipoestesia	0	0	1(1.22)	0
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				
Uña encarnada	0	1(3.85)	0	0
Erupción	0	1(3.85)	0	0
Trastornos del metabolismo y la nutrición				
Hipoglicemia	0	0	1(1.22)	2(2.60)*
Hiperlipidemia	0	0	1(1.22)	0
Trastornos del aparato reproductor y de la mama				
Hipertrofia prostática	0	1(3.85)	0	0
Prurito vulvovaginal	0	1(3.85)	0	0
Trastornos renales y urinarios				
Membranosa glomerulonefritis	0	1(3.85)	0	0
Trastornos hepatobiliares				
Colelitiasis	0	0	1(1.22)	0
Trastornos cardíacos				
Angina inestable	0	0	1(1.22)	0
Miocarditis	0	0	0	1(1.30)
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración				
Dolor de pecho	0	0	0	1(1.30)
Trastornos psiquiátricos				
Insomnio	0	0	1(1.22)	0
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)				

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Neoplasia benigna de mama	1(2.70)	0	0	0
Adenoma colónico	0	0	1(1.22)	0
Tumor submucosa gastrointestinal	0	0	1(1.22)	0
Neuroma	0	0	1(1.22)	0
Trastornos vasculares				
Varices	0	0	1(1.22)	0

^a Las reacciones adversas a medicamentos que no pueden excluirse de la relación causal con enavogliflozina y su medicamento activo de control se marcaron con (nombre de la reacción adversa*). Se describió la incidencia de reacciones adversas en todos los grupos para las reacciones adversas notificadas en un 1% o más en cualquiera de los grupos. grupo.

^b Las reacciones adversas se notificaron en pacientes que tomaron una o más dosis de enavogliflozina durante un periodo prolongado (de 25 a 52 semanas) después de participar en un ensayo clínico de extensión de enavogliflozina. después de participar en un ensayo clínico de extensión en monoterapia.

^c Se notificaron reacciones adversas en pacientes que tomaron una o más dosis de enavogliflozina durante un periodo prolongado (de 25 a 52 semanas) después de participar en un ensayo clínico de extensión de monoterapia. después de participar en un ensayo clínico de extensión del tratamiento combinado con metformina.

^d Grupos de mantenimiento: 0-24 semanas de administración de enavogliflozina 0,3 mg, 25-52 semanas de administración de enavogliflozina 0,3 mg

^e Grupo de cambio: 0-24 semanas placebo, 25-52 semanas administración de enavogliflozina 0,3 mg

^f Grupos de mantenimiento: 0-24 semanas administración de enavogliflozina 0,3 mg, 25-52 semanas administración de enavogliflozina 0,3 mg (administración de metformina)

^g Grupo de cambio: 0-24 semanas enavogliflozina 10 mg, 25-52 semanas enavogliflozina 0,3 mg administración (metformina administración continuada)

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Hipoglucemia

Durante el periodo prolongado (25 a 52 semanas) de la terapia combinada con metformina de seis ensayos clínicos (un estudio de Fase II, tres estudios de Fase III de 24 semanas, dos estudios de extensión de Fase III), se informó hipoglucemia en 3 pacientes (1,89%) en el grupo de la enavogliflozina. En un ensayo clínico de fase 3 de

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

terapia combinada con metformina y gemigliptina, se informó hipoglucemia en 1 paciente (0,75%) en el grupo tratado con enavogliflozina.

Infecciones del tracto urinario y genitales.

No se informaron reacciones adversas como infecciones del tracto urinario en el grupo tratado con enavogliflozina en los seis ensayos clínicos (un estudio de Fase II, tres estudios de Fase III de 24 semanas, dos estudios de extensión de Fase III). Según el análisis de seguridad integrado que incluyó un ensayo clínico de fase 2 y un ensayo clínico de fase 3 en monoterapia, se produjo infección vaginal en 3 pacientes (1,29%), cistitis en 1 paciente (0,43%) y pielonefritis en 1 paciente (0,43%) en grupo tratado con enavogliflozina. En el ensayo clínico de fase 3 de terapia combinada con metformina, se informó cistitis en 1 paciente (0,99%) y durante el período prolongado (25 a 52 semanas) se informó infección vaginal en 1 paciente (0,63%) en el grupo tratado con enavogliflozina. Se informó infección vaginal en 2 pacientes (1,49%) en el ensayo clínico de fase 3 del tratamiento combinado de metformina-gemigliptina. Micción frecuente y poliuria.

Micción frecuente y poliuria

No se informaron reacciones adversas como micción frecuente en el grupo tratado con enavogliflozina entre los seis ensayos clínicos (un estudio de Fase II, tres estudios de Fase III de 24 semanas, dos estudios de extensión de Fase III). Según un análisis de seguridad integrado que incluyó un ensayo clínico de fase 2 y un ensayo clínico de fase 3 en monoterapia, se notificó poliuria en 1 paciente (0,43%) en el grupo tratado con enavogliflozina.

Interacciones:

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La enavogliflozina se metaboliza principalmente por el citocromo P450 (CYP) 3A4. In vitro, la Enavogliflozina y su metabolito activo M1 no inhibieron las isoenzimas CYP (CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4) ni las isoenzimas UGT (UGT1A1, UGT1A3, UGT1A4, UGT1A6, UGT1A9, UGT2B7).

No se observó ningún efecto de inducción para CYP3A4, CYP1A2 y CYP2B6.

In vitro, la enavogliflozina es un sustrato para OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, OATP1B1, OATP1B3 y P-gp. La enavogliflozina no inhibió los transportadores OCT1, OCT2, OAT1 ni BCRP.

El metabolito activo M1 no inhibió OAT1, OAT3, OATP1B1, NTCP, P-gp y BCRP.

No se observó ninguna interacción farmacocinética clínicamente significativa cuando se administró enavogliflozina en combinación con metformina o en combinación con metformina y gemigliptina.

- **Metformina:** Cuando se coadministraron 2 mg de enavogliflozina y 1000 mg de metformina, las propiedades farmacocinéticas de la metformina no cambiaron,

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

y la concentración plasmática máxima (Cmax) de enavogliflozina aumentó un 21%, pero el área bajo la curva de concentración-tiempo en sangre (AUC) no cambió.

- **Metformina y Gemigliptina:** Cuando se coadministraron 2 mg de enavogliflozina, 1000 mg de Metformina y 50 mg de Gemigliptina, las propiedades farmacocinéticas de Metformina y Gemigliptina no cambiaron, y la Cmax de enavogliflozina aumentó un 27%, pero el AUC no cambió.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No se ha estudiado el efecto de enavogliflozina sobre la fertilidad en humanos. En ratas macho y hembra, la enavogliflozina no mostró efectos sobre la fertilidad en ninguna de las dosis probadas.

Embarazo

No existen datos de ensayos clínicos adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. No se recomienda el uso de enavogliflozina en mujeres embarazadas. Una vez confirmado el embarazo, debe interrumpirse la administración de enavogliflozina. Los estudios en animales (ratas) muestran que la enavogliflozina no indica efectos nocivos con respecto al desarrollo embrionario temprano. Como resultado de los estudios de desarrollo embrionario-fetal en ratas y conejos, el aumento de peso materno disminuyó, pero no se observaron efectos sobre el desarrollo embrionario-fetal (en los estudios en ratas se ha notificado transferencia a los fetos).

Lactancia

No se dispone de datos en humanos sobre la excreción de enavogliflozina en la leche. Dado que los datos disponibles en ratas han mostrado la excreción de enavogliflozina en la leche, enavogliflozina no debe utilizarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Pueden aparecer síntomas de hipoglucemia. Se debe aconsejar a los pacientes que tomen precauciones para evitar la hipoglucemia mientras conducen y utilizan máquinas

Vía de administración:

Dosificación y Grupo etario:

Diabetes mellitus tipo 2

Monoterapia o como terapia combinada: la dosis recomendada de enavogliflozina es de 0,3 mg una vez al día para monoterapia y terapia combinada con otros agentes hipoglucemiantes (o hipoglucemiantes). Se puede tomar con o sin alimentos.

Población especial

Pacientes con insuficiencia renal. La eficacia de este fármaco depende de la función renal y no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave. El tratamiento con este fármaco no debe iniciarse en pacientes con eGFR inferior a 60 ml/min/1,73 m². Si la eGFR es constantemente inferior a 60 ml/min/1,73 m², se debe suspender este medicamento.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
A10BK09	ENAVOGLIFLOZINA	TABLERA RECUBIERTA	0.3 mg

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto al presente concepto.

En cuanto a la solicitud de Declaración de nueva entidad química, la Sala encuentra que el principio activo enavogliflozina no se encuentra en Normas Farmacológicas, no se encuentra en ningunas de las excepciones enumeradas en el parágrafo del artículo 1 del Decreto 2085 de 2002; por tanto, a la luz de este Decreto es una nueva entidad química.

En cuanto a la protección de la información no divulgada, la Sala recomienda a los Grupos de Registro Sanitario y de Apoyo de las Salas Especializadas conceptuar sobre los requisitos relacionados con el esfuerzo considerable, el cual se detallará en el acto administrativo.

Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

En cuanto al plan de gestión de riesgos (PGR) una vez revisado el PGR versión 0.1 para el producto Envlo, se solicita al interesado:

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

1. Fortalecer el plan de gestión del riesgo con estrategias de farmacovigilancia activa que contemple el seguimiento y monitorización de los riesgos descritos.

3.1.1.4 OTALOGEN® 1000 POLVO GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 20279225
Radicado : 20241117074 / 20241231022
Fecha : 14/05/2024
Interesado : LEBEN ZU RETTEN S.A.S.

Composición: Cada sobre contiene 1.000 mg de Atalureno.

Forma farmacéutica: Polvo granulado para suspensión oral.

Indicaciones:

Atalureno está indicado, para el tratamiento de Distrofia Muscular de Duchenne, por una mutación sin sentido (DMDmss) en el gen de la distrofina, en pacientes ambulatorios a partir de los 2 años.

Atalureno, ha mostrado beneficios retrasando la pérdida de ambulación. El uso de Atalureno permite preservar la capacidad vital forzada (CVF), manteniendo la calidad de vida.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002.
- Inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles
- Inserto allegado mediante radicado 20241117074
- IPP (Ficha técnica) allegada mediante radicado 20241231022

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicados 20241117074 / 20241231022, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita evaluación farmacológica, declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el Decreto 2085 de 2002, inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles y aprobación de inserto allegado mediante Radicado 20241117074 e IPP (Ficha técnica) allegada mediante Radicado 20241231022, para el medicamento Otalogen® 1000 polvo granulado para suspensión oral, principio activo atalureno, en las indicaciones: *“Atalureno está indicado, para el tratamiento de Distrofia Muscular de Duchenne, por una mutación sin sentido (DMDmss) en el gen de la distrofina, en pacientes*

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

ambulantes a partir de los 2 años. Atalureno, ha mostrado beneficios retrasando la pérdida de ambulación. El uso de Atalureno permite preservar la capacidad vital forzada (CVF), manteniendo la calidad de vida”.

La Sala encuentra que teniendo en cuenta que la información clínica allegada por el interesado corresponde a los registros en el sitio web ClinicalTrials.gov y publicaciones de los ensayos clínicos del producto innovador, sobre los cuales la Sala se ha pronunciado en 5 Actas (Acta No. 07 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.1.1.6, Acta No. 16 de 2018 SEMNNIMB numeral 3.1.1.6, Acta No. 15 de 2019 SEMNNIMB numeral 3.1.1.4, Acta No. 10 de 2021 SEMNNIMB numeral 3.1.1.1, Acta No. 06 de 2025 SEMPB Cuarta parte numerales 3.1.1.3, 3.1.1.4 y 3.1.1.5), en las que ha conceptuado que persiste incertidumbre en torno al balance beneficio-riesgo del principio activo atalureno en la indicación solicitada, ya que el cambio en el test de 6 minutos (6MWT) a las 72 semanas con respecto a la medida basal no demuestra diferencias estadísticamente significativas, sin resultados relevantes. Por lo anterior, la Sala recomienda requerir al interesado para que presente información clínica adicional que permita establecer un balance beneficio-riesgo con menos incertidumbre.

En cuanto a la inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles, la Sala encuentra que atalureno no se encuentra en normas farmacológicas, que aun se encuentra en investigación y por tanto, no recomienda su inclusión en dicho listado.

En relación con la solicitud de protección de la información no divulgada, el interesado solicita protección del “...análisis farmacoeconómico del medicamento, el cual es sustento de la indicación solicitada...” la Sala encuentra que esa información no permite realizar la evaluación farmacológica en el marco de lo establecido en el Decreto 677 de 1995, por tanto, no es soporte para la indicación solicitada; la Sala considera que dicha información no le aplica en lo establecido en el Decreto 2085 de 2002. Por lo anterior, la Sala recomienda requerir al interesado para que sustente su solicitud en el precitado Decreto.

Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

En cuanto al plan de gestión de riesgos (PGR), se solicita al interesado:

Allegar PGR de acuerdo con los parámetros y estructura establecida en la Resolución 213 de 2022.

3.1.1.5 AFAMELANOTIDA 16 mg IMPLANTE SUBCUTÁNEO

Expediente : 20279478
Radicado : 20241119576
Fecha : 16/05/2024

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Interesado : VALENTECH PHARMA COLOMBIA S.A.S.

Composición: Cada implante contiene 16 mg de afamelanotida (en forma de acetato).

Forma farmacéutica: Implante

Indicaciones:

Afamelanotida está indicada para prevenir la fototoxicidad en pacientes adultos con protoporfiria eritropoyética (PPE).

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inclusión en el listado para vital no disponible

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241119576 se solicita evaluación farmacológica para Afamelanotida 16 mg implante subcutáneo en la indicación “prevenir la fototoxicidad en pacientes adultos con protoporfiria eritropoyética (PPE)”.

Para evaluación se incluye información de estudios preclínicos tanto en modelos *in vitro* como *in vivo* que muestran resultados prometedores.

Por otro lado, se incluye información de estudios clínicos desde fase I, II y III, que permitieron demostrar la utilidad de la molécula para una patología rara que limita la casuística de los ensayos clínicos, y que, dadas las particularidades farmacocinéticas del activo llevaron a tener que trabajar en una forma farmacéutica de lenta liberación como un implante que lleva alcanzar manejos terapéuticos con resultados relevantes.

Como soporte se presenta el estudio fundamental NCT01605136 / CUV039, un estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para confirmar la seguridad y eficacia de los implantes subcutáneos de afamelanotida bioabsorbible en pacientes con protoporfiria eritropoyética (PPE).

Se incluyeron mujeres y hombres ≥ 18 años, que presentaran síntomas característicos de las reacciones de fototoxicidad en PPE y con diagnóstico bioquímicamente confirmado de PPE. El estudio tuvo una fase de screening durante 14 días previos al comienzo del mismo, seguido de una fase de tratamiento de 6 meses y un periodo de seguimiento de 6 meses.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Se incluyeron 96 pacientes que recibieron tres implantes los días 0, 60 y 120 y fueron seguidos durante 180 días. Se realizaron evaluaciones en la selección, la línea de base (día 0) y los días 60, 120 y 180, posteriormente se realizó una visita de seguridad de seguimiento el día 360. Un subconjunto de sujetos inscritos se sometieron a fotoprovocación controlada en la mano y la espalda los días 0, 30, 60, 90, 120, 150 y 180.

La variable primaria de eficacia fue la duración de la exposición a la luz solar directa entre las 10h y las 18h durante todo el estudio (180 días) en los días en que no se experimentó dolor (escala de Likert=0). Esto se midió mediante un diario que rellenaba el paciente marcando el tiempo que pasaba al sol o a la sombra en períodos de 15 minutos. Asimismo, se analizó también el tiempo medio de exposición diaria a la luz solar entre las 10h y las 18h. La población por intención de tratar (ITT) para la medición de la variable primaria incluyó a 89 pacientes (46 en el brazo de afamelanotida y 43 en el de placebo) con una media de edad de aproximadamente 40 años. El 60% fueron hombres vs. el 47% en los brazos de afamelanotida y placebo respectivamente. No hubo diferencias entre grupos en cuanto al fototipo de piel de acuerdo con la escala de Fitzpatrick ni en cuanto a factores de riesgo de cáncer de piel.

Hubo un subconjunto de 15 pacientes que pudieron experimentar más de 60 minutos de luz solar directa cada día. De estos, 12 pertenecían al grupo tratado con afamelanotida y 12 pacientes registraron exposiciones diarias a la luz solar de más de 90 minutos, habiendo sido todos ellos tratados con afamelanotida.

Con respecto a las variables secundarias, en aquellas relativas a la exposición solar no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. En aquellas que se relacionaron con la medición de la calidad de vida, ésta se midió con dos cuestionarios diferentes. El primero de ellos fue el Índice de Calidad de Vida en Dermatología (DLQI) en el que no se observaron mejoras con respecto a la valoración basal, sin diferencias con respecto a placebo. El segundo fue un cuestionario diseñado específicamente para EPP, en este caso sí se observaron mejoras en la calidad de vida con respecto a la situación basal y en comparación con placebo.

La fotoprovocación se evaluó en 70 pacientes, aunque la variabilidad intra e interindividual dificulta la interpretación de los resultados. Los médicos expertos y los comités de ética han considerado poco ético "obligar" a los pacientes a exponerse a la luz y la luz solar durante intervalos de más de 15 minutos, por lo que no se permitió imponer una duración mínima en los ensayos.

El tratamiento con afamelanotida dio lugar a un aumento de la exposición al sol, según lo medido por un diario del paciente. Los resultados de los criterios de valoración secundarios relacionados con la exposición al sol, los eventos

fototóxicos, la calidad de vida y las pruebas de fotoprovocación, favorecen numéricamente al grupo de Afamelanotida.

El perfil de seguridad se basa en los datos agrupados de estudios clínicos en los que participaron 425 sujetos (voluntarios sanos y pacientes).

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas fueron náuseas, experimentadas aproximadamente por el 19% de los pacientes que recibieron este medicamento, cefalea (20%) y reacciones en el lugar del implante (principalmente cambio de color, dolor, hematoma y eritema en el 21% de los pacientes).

En la mayor parte de los casos, las reacciones fueron de intensidad leve. Los pacientes que recibieron afamelanotida presentaron infecciones tanto víricas como bacterianas con mayor frecuencia que los del grupo placebo (207 vs. 145) considerándose en la mayoría de los casos (196 y 143) no relacionados con el tratamiento.

Se observó también con mayor frecuencia en los pacientes que recibieron afamelanotida cambios en la pigmentación de la piel incluyendo léntigos y efélides. Existe incertidumbre en el papel de afamelanotida en la diferenciación y proliferación de células del linaje melanocítico, si bien no se ha comunicado ningún neoplasma cutáneo relacionado con el tratamiento durante el desarrollo clínico.

De acuerdo con lo anterior, la Sala considera que no es clara la relevancia clínica de los indicadores manejados en el estudio clínico; por tanto, se requiere:

- Presentar información en relación con la ganancia en cantidad de tiempo que se puede tener exposición a la luz de fuentes diversas sin dolor o vs percepción de dolor.
- Explicar cómo se ve modificada la aparición de síntomas fototóxicos.
- Presentar los posibles efectos de afamelanotida frente a la sintomatología sistémica característica de la *PPE*.
- Dado que se tiene historia comercial del producto, se debe presentar los datos de farmacovigilancia en los que se especifique la adherencia al tratamiento e información sobre el efecto en calidad de vida en “mundo real”.

En cuanto al plan de gestión de riesgos (PGR) para el producto Afamelanotida 16 mg Implante subcutáneo, se solicita al interesado:

1. Especificar número de versión del PGR
2. Allegar en idioma español, el material propuesto como Medida de Minimización de Riesgo adicional

**3.1.1.6 VOYDEYA® DANICOPAN 100mg TABLETA RECUBIERTA
VOYDEYA® DANICOPAN 50mg TABLETA RECUBIERTA**

Expediente : 20280094
: 20280106
Radicado : 20241125277
: 20241125327
Fecha : 23/05/2024
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 100 mg de danicopan
Cada tableta recubierta contiene 50 mg de danicopan

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones:

VOYDEYA está indicado como adición a Eculizumab o Ravulizumab para el tratamiento de signos o síntomas de hemólisis extravascular (HEV) en pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN).

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002.
- Inserto para el paciente código: PIL I-2024 CCDS Versión 4.0 noviembre de 2023 allegado mediante radicados 20241125277 y 20241125327
- IPP código IPP I-2024 CCDS Versión 4.0 de noviembre de 2023 allegada mediante radicados 20241125277 y 20241125327

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20241125277 y 20241125327 se solicita evaluación farmacológica para el principio activo danicopan tabletas recubiertas por 50 y 100 mg (Voydeya®) en la indicación: *“Voydeya está indicado como adición a eculizumab o ravulizumab para el tratamiento de signos o síntomas de hemólisis extravascular (HEV) en pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)”*. Así mismo, solicita declaración de nueva entidad química con protección de datos,

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

aprobación de inserto e información para prescribir código: PIL I-2024 CCDS Versión 4.0 noviembre de 2023 clave 1-2023, allegados mediante Radicados 20241125277 y 20241125327.

Como soportes presenta estudios preclínicos en modelos in vitro y animales de experimentación suficientes para la naturaleza del principio activo (molécula pequeña inhibidor de factor D de complemento), cuyos resultados permitieron el desarrollo de estudios clínicos. Tales estudios preclínicos incluyeron estudios de unión a receptor, farmacocinéticos, farmacodinámicos, inmunogenicidad, toxicidad aguda y subaguda, toxicidad reproductiva, genotoxicidad, carcinogenicidad y fotosensibilidad, en los que se evidenciaron colestasis hepatobiliar en perros, aumento de peso, elevación de colesterol, hipertrofia hepatocelular, elevación de TSH y disminución de T4, con hipertrofia folicular en roedores.

Presenta estudios clínicos fase 1 (ALXN2040-HV-119, ACH471-006, ACH471-001, ACH471-002, ACH471-005, ACH471-011, ACH471-013, ACH471-016, ACH471-012, ALXN2040-HV-101, ACH471-009, ACH471-012, ALXN2040-HV-101, ACH471-010, ACH471-014, ACH471-017, ALXN2040-HV-102) que permitieron evaluar la tolerabilidad, farmacocinética, actividad farmacológica, interacciones y seguridad de danicopan.

Estudios clínicos fase II (ACH471-201, ACH471-204, ACH471-205, 20-0013 BET-C, ALXN2040-GA-201, ACH471-103) en los que se evaluó la prueba de concepto, búsqueda de dosis, tolerabilidad, seguridad y eficacia preliminar.

Como parte de los estudios fase 2

Dos de los estudios de fase 2 que contribuyen como soporte de eficacia son los siguientes:

Estudio NCT03472885 (ACH471-101, *A Phase 2 Open-label Study of ACH-0144471 in Patients With Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) Who Have an Inadequate Response to Eculizumab Monotherapy*) de fase II abierto y de múltiples dosis, incluyó 12 pacientes con HPN dependientes de transfusión tratados con eculizumab, quienes recibieron danicopan, 100 a 200 mg tres veces al día en terapia de adición. Como resultado principal se reportó un aumento significativo en el nivel medio de Hgb de 2.4 g/dL en la semana 24. Se observó una disminución significativa en la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos (RBC), con 10 pacientes recibiendo 31 transfusiones antes del tratamiento con danicopan, en comparación con solo 1 transfusión durante el período de tratamiento. Mostró también mejoras en la

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

puntuación de fatiga y reducciones en los recuentos de reticulocitos y bilirrubina total.

Estudio NCT03053102 (ACH471-100, *A Phase 2 Open-Label Proof of Concept Study to Assess the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of ACH-0144471 in Untreated Patients With Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria*) de fase II, abierto que incluyó 10 pacientes adultos con HPN no tratada, con hemoglobina <12 g/dL, quienes recibieron monoterapia con danicopan en dosis de 100-200 mg tres veces al día. Se observó una disminución promedio en la lactato deshidrogenasa (LDH) (5.7 veces el límite superior de lo normal [ULN] de inicio vs. 1.8 veces ULN en el día 28 y 2.2 veces ULN en el día 84; ambos $P < 0.001$). La hemoglobina promedio de inicio, 9.8 g/dL, aumentó en 1.1 (día 28) y 1.7 (día 84) g/dL (ambos $P < 0.005$). La puntuación del score FACIT-Fatigue inicial, 34, aumentó en 9 (día 28) y 13 (día 84) puntos.

Como soporte clínico principal presenta el estudio NCT NCT04469465 (ALXN2040-PNH-301, ALPHA, *A Phase 3 Study of Danicopan (ALXN2040) as Add-on Therapy to a C5 Inhibitor (Eculizumab or Ravulizumab) in Patients With Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria Who Have Clinically Evident Extravascular Hemolysis (EVH)*) de fase 3 aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que incluyó 73 pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) y hemólisis extravascular clínicamente significativa en tratamiento con ravulizumab o eculizumab los cuales fueron asignados aleatoriamente en una proporción de 2:1 para recibir danicopan (49) o placebo (24).

Los análisis de eficacia primarios y secundarios clave se realizaron en el conjunto de análisis de eficacia interino preespecificado en el protocolo, que incluía los primeros 63 participantes aleatorizados (42 en el grupo de danicopan y 21 en el grupo placebo), a las 12 semanas de tratamiento se encontró:

- 1) un cambio medio de hemoglobina ajustado desde el inicio de 2.94 g/dL en el grupo de danicopan frente a 0.50 g/dL en el grupo placebo, con una diferencia de medias de 2.44 g/dL ($p < 0.0001$);
- 2) el 60% de los participantes en el grupo de danicopan lograron un aumento en la concentración de hemoglobina de al menos 2 g/dL sin transfusiones, en comparación con el 0% en el grupo placebo;
- 3) el 83% de los participantes en el grupo de danicopan lograron evitar transfusiones hasta la semana 12, en comparación con el 38% en el grupo placebo;

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

4) el grupo de danicopan mostró una reducción media del conteo de reticulocitos (ARC) de $83.8 \times 10^9/L$ (IC 95%; -101.6 a -65.9), frente a un aumento de $3.5 \times 10^9/L$ en el grupo placebo (IC95%; -21.9 a 28.8), la diferencia ajustada fue de $-87.2 \times 10^9/L$ (IC95%; -117.7 a -56.7; $p < 0.0001$);

5) una diferencia ajustada en el número de unidades de glóbulos rojos transfundidos entre los grupos fue de -1.22 unidades (IC95%; -2.12 a -0.31; $p = 0.0092$);

6) el grupo de danicopan mostró una reducción media de $7.62 \mu\text{mol/L}$ (IC95%; -13.36 a -1.88; $p = 0.010$) en la bilirrubina total, y para la bilirrubina directa, la reducción fue de $3.18 \mu\text{mol/L}$ (IC95%; -4.39 a -1.97; $p < 0.0001$);

7) el grupo tratado con danicopan experimentó un aumento promedio de 7.97 puntos en la escala FACIT-Fatigue (IC95%; 5.72 a 10.23), mientras que el grupo placebo tuvo un aumento de 1.85 puntos (IC95%; -1.31 a 5.02);

8) En términos de eventos adversos totales, el 71% de los participantes (35 de 49) en el grupo de Danicopan reportaron al menos un evento adverso vs 63% de los pacientes en el grupo control. En el grupo de danicopan, los eventos adversos de grado 3 incluyeron aumento de alanina aminotransferasa (4%), leucopenia (2%), neutropenia (4%), colecistitis (2%), COVID-19 (2%), aumento de aspartato aminotransferasa (2%), y aumento de la presión sanguínea (un caso, 2%). En el grupo placebo, los eventos de grado 3 incluyeron anemia (4%), trombocitopenia (4%) y astenia (4%).

En el análisis de los resultados en el grupo total 83 (danicopan 57 y placebo 26) se encontró a la semana 12:

1) un cambio medio de hemoglobina ajustado desde el inicio de 2.81 g/dL en el grupo de danicopan frente a 0.41 g/dL en el grupo placebo, con una diferencia de medias de 2.3 g/dL ($p < 0.0001$);

2) el 54.4% de los participantes en el grupo de danicopan lograron un aumento en la concentración de hemoglobina de al menos 2 g/dL sin transfusiones, en comparación con el 0% en el grupo placebo;

3) el 78.9% de los participantes en el grupo de danicopan lograron evitar transfusiones hasta la semana 12, en comparación con el 30.8% en el grupo placebo;

4) el grupo de danicopan mostró una reducción media del conteo de reticulocitos (ARC) de $93.1 \times 10^9/L$ (IC95%; -109.4 a -76.8), frente a un aumento de $3.4 \times 10^9/L$ en el grupo placebo (IC95%; -27.6 a 20.7); $p < 0.0001$;

5) el grupo tratado con danicopan experimentó un aumento promedio de 8 puntos en la escala FACIT-Fatigue (IC95%; 6.18 a 9.83), mientras que el grupo placebo 2.29 puntos (IC95%; -1.31 a 5.02);

6) el grupo tratado con danicopan experimentó un aumento promedio de 8.00 puntos en la escala FACIT-Fatigue (IC95%; 6.18 a 9.83), mientras que el grupo placebo tuvo un aumento de 2.29 puntos (IC95%; -0.34 a 4.93).

En el seguimiento a 72 semanas reporta que los efectos se mantienen, sin que hayan surgido nuevas señales de seguridad.

La Sala considera que la solicitud presenta un farmoquímico para tratar pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna, la evidencia presentada es de moderada certeza para la eficacia vs placebo como terapia de adición en pacientes insuficientemente controlados con ravulizumab, en quienes persiste anemia hemolítica por hemólisis extravascular, con recuento absoluto de reticulocitos mayor a $120 \times 10^9/L$. Persiste incertidumbre sobre eventos adversos a corto y largo plazo por reducido tamaño de muestra y tiempo de seguimiento, e incertidumbre sobre eficacia y seguridad a largo plazo.

La Sala recomienda requerir al interesado para que presente información clínica con mayor número de pacientes y mayor tiempo de seguimiento que contribuya a disminuir la incertidumbre sobre eficacia y seguridad.

Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

En cuanto al plan de gestión de riesgos (PGR) una vez revisado el PGR versión 1 para el producto Voydeya, se solicita al interesado:

1. Incluir el riesgo de Neoplasias malignas y anomalías hematológicas como riesgo potencial importante.
2. Allegar en idioma español los cuestionarios específicos de seguimiento.

3.1.2 Medicamentos biológicos

3.1.2.1 VACUNA BCG MYCOVIS

Expediente : 20270482
Radicado : 20241003342 / 20241322748
Fecha : 09/01/2024
Interesado : ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S.

Composición:

Cada ampolla de vacuna BCG polvo liofilizado contiene bacterias vivas derivadas de una cepa atenuada de *Mycobacterium bovis* Bacillus Calmette y Guérin, conocido como BCG y Sodio L-glutamato monohidrato como estabilizador, específicamente 0.05 mg peso húmedo de BCG correspondiente a 1,5 – 6,0 x 10⁵ unidades viables. La vacuna no contiene preservantes.

Después de la resuspensión de la vacuna BCG con 1 mL del disolvente exclusivo de la preparación, se obtienen:

- Adultos y niños a partir de los 12 meses de edad: 10 dosis por ampolla.
- Menores a 12 meses: 20 dosis por ampolla.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para suspensión inyectable.

Indicaciones:

La vacuna BCG está indicada a la profilaxis específica de la tuberculosis, por lo que se utiliza para la vacunación y la revacunación contra la tuberculosis estrictamente por vía intradérmica.

La vacunación de BCG debe ser administrada a todos los recién nacidos sanos, según la normativa local. En el caso de que los infantes no hayan sido vacunados por alguna razón, estos pueden ser inmunizados previo a los 11 meses y 29 días desde la natalidad. En el caso de población indígena, en condición de desplazamiento o víctimas del conflicto armado, el preparado puede ser usado hasta los cinco años de edad.

Después de cumplir los dos meses de edad, se recomienda que los infantes sean vacunados después de la reacción negativa relacionada con la aplicación de la prueba de tuberculina a 5 UT de Tuberculina PPD.

Las revacunaciones con BCG se aplican a todos los niños de 6-7 años (ingresos a la escuela), 10-11 años y 16-17 años que han recibido la prueba tuberculina con resultados negativos a 5 UT de tuberculina PPD, no obstante, este procedimiento está sujeto a la normativa local.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

El intervalo entre la prueba de tuberculina y la revacunación no debe exceder los 15 días.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto Versión 1 del 30 de noviembre de 2023 allegado mediante radicado 20241322748

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20241003342 / 20241322748 se solicita evaluación farmacológica para el principio activo vacuna BCG polvo liofilizado contiene bacterias vivas derivadas de una cepa atenuada de *Mycobacterium bovis* Bacillus Calmette y Guérin, conocido como BCG y Sodio L-glutamato monohidrato como estabilizador, específicamente 0.05 mg peso húmedo de BCG correspondiente a $1.5 - 6.0 \times 10^5$ unidades viables. (vacuna bcg mycovis®). Así mismo, solicita aprobación de Inserto Versión 1 del 30 de noviembre de 2023 allegado mediante Radicado 20241322748.

Como parte de la evaluación clínica de la vacuna BCG (*Mycobacterium bovis* BCG), producida por BB-NCIPD Ltd. (Bulgaria), se desarrollaron estudios clínicos observacionales en dos poblaciones: recién nacidos y escolares de 7 años, con el objetivo de evaluar la respuesta inmunológica, la reacción local postvacunal y la consistencia de los resultados clínicos.

El primer estudio clínico se realizó en población neonatal sana y tuvo como finalidad evaluar la respuesta local y la sensibilización inmunológica inducida por la vacuna tras su administración intradérmica. En este estudio se incluyeron un total de 927 recién nacidos inmunocompetentes. De este grupo, 252 recién nacidos fueron evaluados para la medición de la lesión local postvacunal y 237 para la evaluación de la reacción tuberculínica. La vacuna fue administrada conforme a la técnica intradérmica estándar y las evaluaciones se realizaron mediante medición del diámetro de la induración en milímetros.

Los resultados demostraron que la vacuna indujo una respuesta local leve y controlada, con un diámetro medio de la lesión local de 3.38 ± 0.15 mm. Asimismo, la reacción tuberculínica presentó un diámetro medio de 8.65 ± 0.14 mm, lo que confirma la inducción de una respuesta inmune celular adecuada. Las lesiones locales observadas correspondieron a la reacción esperada tras la vacunación con BCG y evolucionaron favorablemente sin evidencia de eventos adversos graves.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

El segundo estudio clínico se llevó a cabo en escolares de 7 años con el objetivo de evaluar la inmunogenicidad, la evolución temporal de la respuesta postvacunal y la consistencia de los resultados entre distintos lotes de producción. En este estudio se incluyeron 1.065 escolares, quienes recibieron la vacuna por vía intradérmica y fueron seguidos longitudinalmente con evaluaciones a los 3 y 12 meses posteriores a la vacunación. Los parámetros evaluados incluyeron la presencia y tamaño de la lesión local, así como la conversión tuberculínica definida como una induración igual o superior a 5 mm.

Los resultados mostraron tasas de conversión tuberculínica cercanas al 100 % a los 3 meses y entre 96 % y 100 % a los 12 meses, dependiendo del lote evaluado. El diámetro medio de la reacción tuberculínica osciló aproximadamente entre 9.6 y 12.6 mm, lo que evidencia una respuesta inmunológica robusta y sostenida en el tiempo. Las lesiones locales fueron más evidentes durante el primer mes posterior a la vacunación y mostraron una disminución progresiva a los 3 y 12 meses, con resolución espontánea y sin complicaciones clínicas relevantes.

El interesado presenta PSUR de 2023 con más de 30 millones de dosis vendidas en Bulgaria, Ecuador y Guatemala solo durante el año 2022.

Por lo anterior, la Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica para el producto de la referencia con la siguiente información:

Composición:

Cada ampolla de vacuna BCG polvo liofilizado contiene bacterias vivas derivadas de una cepa atenuada de *Mycobacterium bovis* Bacillus Calmette y Guérin, conocido como BCG y Sodio L-glutamato monohidrato como estabilizador, específicamente 0.05 mg peso húmedo de BCG correspondiente a $1,5 - 6,0 \times 10^5$ unidades viables. La vacuna no contiene preservantes.

Después de la resuspensión de la vacuna BCG con 1 mL del disolvente exclusivo de la preparación, se obtienen:

- Adultos y niños a partir de los 12 meses de edad: 10 dosis por ampolla.
- Menores a 12 meses: 20 dosis por ampolla.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para suspensión inyectable.

Indicaciones:

La vacuna BCG está indicada a la profilaxis específica de la tuberculosis, por lo que se utiliza para la vacunación y la revacunación contra la tuberculosis estrictamente por vía intradérmica.

La vacunación de BCG debe ser administrada a todos los recién nacidos sanos, según la normativa local. En el caso de que los infantes no hayan sido vacunados por alguna razón, estos pueden ser inmunizados previo a los 11 meses y 29 días desde la natalidad. En el caso de población indígena, en condición de desplazamiento o víctimas del conflicto armado, el preparado puede ser usado hasta los cinco años de edad.

Después de cumplir los dos meses de edad, se recomienda que los infantes sean vacunados después de la reacción negativa relacionada con la aplicación de la prueba de tuberculina a 5 UT de Tuberculina PPD.

Las revacunaciones con BCG se aplican a todos los niños de 6-7 años (ingresos a la escuela), 10-11 años y 16-17 años que han recibido la prueba tuberculina con resultados negativos a 5 UT de tuberculina PPD, no obstante, este procedimiento está sujeto a la normativa local.

El intervalo entre la prueba de tuberculina y la revacunación no debe exceder los 15 días.

Contraindicaciones:

- La vacuna BCG está contraindicado en aquellas personas con:
- Alergias (hipersensibilidad) a la sustancia activa o a cualquier excipiente de la formulación listado en la sección 6.1.
- Inmunodepresión derivada del uso de corticoides agentes alquilantes, agentes biológicos modificadores de respuesta, metabolitos, radiación, entre otros; indicados en el tratamiento de una comorbilidad subyacente.
- Serología VIH positivo.
- Inmunodeficiencia de tipo congénita o adquirida (ej: leucemia, linfoma u otras patologías de carácter maligno).
- Reacciones adversas después de la vacunación previa BCG (abscesos, supurativos - linfadenitis).

La vacunación BCG y la revacunación solo debe administrarse a niños clínicamente sanos.

Precauciones y advertencias:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Una vez abierta la ampolla y la vacuna BCG se encuentre resuspendida, esta debe ser utilizada de manera inmediata o hasta 6 horas después de la resuspensión, preservando de la luz y bajo las técnicas asépticas correspondientes.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

No deben usarse disolventes de otras vacunas o de otros fabricantes. El uso de un disolvente incorrecto puede afectar la eficacia y la seguridad de la vacuna. El uso de la BCG con fines de vacunación es estrictamente intradérmico.

La vacunación se debe posponer en personas con síndrome febril agudo severo o en casos de patologías cutáneas generalizadas.

Se han notificado casos de síndrome inflamatorio de reconstitución inmune (SIRI) tras el inicio del tratamiento antirretroviral en niños infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o tras el inicio del tratamiento para otras inmunodeficiencias graves en niños vacunados previamente con la vacuna antituberculosa (BCG).

Reacciones adversas:

EFFECTOS ADVERSOS (EFFECTOS INDESEABLES)

De manera general la vacunación con BCG no suele causar efectos febriles o malestar generalizados posterior a la administración. Por su parte, la aplicación puede causar un nódulo de induración en el lugar de la inyección que disminuya paulatinamente hasta una lesión local que no requiere ningún tipo de tratamiento adicional.

En casos muy raros se podría formar un absceso subcutáneo (usualmente después de una técnica de vacunación incorrecta), úlceras de larga duración (con un diámetro mayor a 10 mm en los recién nacidos o mayor a 20 mm en personas revacunadas), linfadenitis regional, queloides.

En la Tabla 1 se presentan la incidencia cruda de reacciones adversas discriminadas según el sistema MedDRA y usando la clasificación de frecuencia avalada por la Agencia Europea de Medicamentos.

Sistema MedDRA	Frecuencia EMA
Infectología	Poco frecuentes
Musculoesquelético y tejido conectivo	Raras
Lugar de administración	Poco frecuentes
Sanguíneo linfático	Poco frecuentes
Sistema inmune	Raras
Sistema nervioso	Poco frecuentes

Tabla 1. Sistema MedDra y frecuencia EMA.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización, ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales a notificar cualquier evento a través de los canales oficiales adaptados por la normativa regional correspondiente y al programa de farmacovigilancia del titular de autorización de comercialización.

Interacciones:

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

El intervalo entre la inmunización antituberculosa y otras inmunizaciones profilácticas no deben ser inferiores a un mes, excepto con la vacuna contra la Hepatitis B para la cual es posible el uso concomitante siempre y cuando el lugar de aplicación no sea el mismo.

No se debe usar el preparado inmunizante en pacientes con antecedentes o en fase de tratamiento para infección tuberculosa.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse cuidadosamente, cuando la vacuna BCG debe administrarse durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinas

No hay estudios sobre la influencia de la vacuna BCG sobre la habilidad para conducir y usar maquinas.

Vía de administración: Vía intradérmica

Dosificación y Grupo etario:

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

- **Recién nacidos y niños menores de 12 meses de edad:**
La dosis de vacunación es de 0.05 mL de la vacuna reconstituida.
- **Adultos y niños a partir de los 12 meses de edad:**
La dosis de vacunación es de 0.1 mL de la vacuna reconstituida.

Bajo peso y pacientes pretérmino:

En el caso de pacientes en condición de pretérmino (<31 semanas de gestación) o con bajo peso (<2.500 gramos), quienes se encuentran en un estado de salud estable,

se recomienda la aplicación del preparado en dosis de recién nacido y niños menores de 12 meses de edad.

En niños muy prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 4872 horas. El beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, por lo que la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Poblaciones especiales:

En escenarios de alta prevalencia de VIH seropositivo, se recomienda la aplicación del preparado inmunizante incluso en el caso de:

- Neonatos con alta incertidumbre de coinfección materna por VIH.
- Neonatos con incertidumbre de estado serológico, pero con confirmación de seropositividad en madre gestante. Aunque no se presente evidencia que indique la infección por VIH.
- Neonatos con confirmación de infección por VIH por prueba virológica temprana, siempre y cuando haya estabilidad inmunológica ($25\% < CD4\%$).

Si se confirma la infección tuberculosa pulmonar en la madre gestante, se recomienda la aplicación de la BCG en el neonato siempre y cuando:

- No se evidencie infección tuberculosa.
- El neonato sea VIH negativo.
- Se finalice el tratamiento profiláctico recomendado en tuberculosis latente.

Método de Administración:

La ampolla de la vacuna BCG resuspendida con 1mL de disolvente exclusivo para la preparación debe ser administrada estrictamente por vía intradérmica.

El sitio recomendado para la vacunación corresponde a la región sobre la porción distal inserción del músculo deltoides, aproximadamente un tercio hacia abajo en la parte superior del brazo izquierdo. Se debe utilizar una jeringa larga de calibre 25 o 26, que debe introducirse con la apertura hacia arriba, administrando la dosis recomendada según la edad por vía intradérmica lentamente en la capa más externa de la piel de la siguiente manera:

- Debe estirarse la piel entre el dedo índice y pulgar.
- La aguja debe estar casi paralela a la superficie de la piel e insertarse lentamente (con el bisel hacia arriba), aproximadamente 2 mm en la capa superficial de la dermis.
- La aguja debe ser visible a través de la epidermis durante la inserción.
- La inyección debe realizarse lentamente.
- Se recomienda no proteger el punto de inyección para facilitar la cicatrización.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Es mandatorio que se preste la mayor atención a la administración estrictamente intradérmica. El indicador de la correcta administración del preparado es la aplicación de la totalidad del volumen recomendados según la población, y NO el tamaño de la pápula formada.

Aunque las reacciones anafilácticas son raras, durante la vacunación se debe contar con las medidas necesarias para su manejo y tratamiento. Siempre que sea posible, deberá observarse al paciente en cuanto a síntomas de reacción alérgica hasta 15-20 minutos después de haber recibido la vacuna.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
J07AN01	<i>Mycobacterium bovis</i> (BCG) BACILO VIVO ATENUADO (BACILO CALMETTE GUERIN)	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE	1.5 a 6.0 x 10 ⁵ UFC / mL

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto Versión 1 del 30 de noviembre de 2023 allegado mediante Radicado 20241322748.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 210 del producto Vacuna BCG MYCOVIS se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de

un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.1.2.2 HEALIVE® VACUNA INACTIVADA CONTRA LA HEPATITIS A (CÉLULA DIPLOIDE HUMANA) 500U/1mL

Expediente : 20271470
Radicado : 20241013877
Fecha : 23/01/2024
Interesado : SINOVAC BIOTECH CO., LTD.

Composición:

Cada dosis de 1.0 mL para uso adulto contiene:

Antígeno del virus de la hepatitis A inactivado (cepa TZ84)^{1,2}.....500 u³

Cada dosis de 0.5 mL para uso pediátrico contiene:

Antígeno del virus de la hepatitis A inactivado (cepa TZ84)^{1,2}.....250 u³

¹ producido en células diploides humanas

² adsorbido sobre hidróxido de aluminio

³ en ausencia de una referencia normalizada internacional, el contenido de antígeno se expresa utilizando una referencia interna

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

La dosis de 1.0 mL de Healive® está indicada para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A en adultos y adolescentes susceptibles a partir de los 16 años de edad.

La dosis de 0.5 mL Healive® está indicada para niños a partir de 1 año y hasta los 15 años de edad (inclusive)

El uso de Healive® debe basarse en recomendaciones oficiales.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

- Insertos versiones HX-03-01B-CO (vial) y HZ-03-01B-CO (jeringa) de 29 de noviembre de 2023 allegado mediante radicado 20241013877

CONCEPTO: Revisada la información allegada en el Radicado No 20241013877 referente al producto Vacuna Inactivada Contra la Hepatitis A (célula diploide humana), la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita aprobación de evaluación farmacológica e inserto versiones HX-03-01B-CO (vial) y HZ-03-01B-CO (jeringa) de 29 de noviembre de 2023, para las indicaciones:

“La dosis de 1.0 mL de Healive® está indicada para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis A en adultos y adolescentes susceptibles a partir de los 16 años de edad. La dosis de 0.5 mL Healive® está indicada para niños a partir de 1 año y hasta los 15 años de edad (inclusive) El uso de Healive® debe basarse en recomendaciones oficiales”.

Como soporte preclínico allegó resúmenes acordes con la naturaleza del producto, sin que se observaran señales de seguridad relevantes.

Como soporte clínico se identificó un ensayo de fase I en adultos jóvenes, con dos dosis aplicadas a intervalos de seis meses. Mostró un perfil de seguridad favorable y una seroconversión del 100 % tras completar el esquema. La dosis alta produjo una respuesta más temprana, útil en vacunación de urgencia, mientras que la dosis estándar ofreció protección sostenida en el tiempo.

Adicionalmente, siete ensayos de fase II para la vacuna inactivada contra la hepatitis A, los cuales abarcaron población adulta y pediátrica. En adultos, evidenciaron adecuada inmunogenicidad y buena tolerancia con diferentes dosis y esquemas. En niños de diversas edades, incluso portadores del antígeno de superficie de hepatitis B, se evidenció respuesta inmune, ausencia de eventos adversos graves y persistencia prolongada de anticuerpos protectores. Los estudios de seguimiento demostraron mantenimiento de la inmunidad por al menos tres años.

Dentro de los estudios de fase III y IV, se encuentra:

Estudio multicéntrico, prospectivo en adultos sanos, que evaluó la inmunogenicidad y seguridad un mes después de aplicada dos dosis de la vacuna contra la hepatitis A inactivada (Healive®), registrado No CTRI No.: CTRI/2014/11/005184. Participaron 140 sujetos de la India, seronegativas durante el tamizaje. La dosis 500U/ml fue aplicada por vía intramuscular al día 0 y mes 6. Todos los participantes recibieron al menos una dosis de la vacuna y 139 recibieron las dos dosis. Al mes, la seroprotección (títulos de anticuerpos mayor o igual a 20 mIU/mL) fue del 100%, con incrementos desde la línea basal de GMC de 5.83 hasta 60, en los tres subgrupos de lugares diferentes. Los eventos adversos a los 7 días fue del 7.19% después de la primera

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

dosis y del 1.44% de la segunda dosis, entre ellos eritema local (1.41%), dolor (6.4%), edema (0.7%). Todos fueron leves y se resolvieron de forma espontánea. Los eventos adversos sistémicos se reportaron en el 2.8% de los participantes después de la primera dosis y 0.72% de la segunda dosis. Entre ellos, mareo (1.42%), fiebre (1.42%).

Otro estudio, de fase IV, doble ciego, controlado, comparó la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna contra la hepatitis A inactivada (Healive®) en tres lotes consecutivos, en niños de 1 a 8 años, frente la vacuna Havrix®. El esquema terapéutico consistió en la aplicación de dos dosis de 250u/0.5mL por vía intramuscular al día 0 y mes 6. Participaron 400 sujetos seronegativos, distribuidos en 4 grupos de 100 personas cada uno, tres grupos con la vacuna Healive® de lotes diferentes y el cuarto grupo con la vacuna Havrix®. Siete meses después de la primera dosis, todas las personas vacunadas alcanzaron seroconversión del 100 %, con títulos medios geométricos de anticuerpos significativamente más altos para Healive® (entre 3269 y 3832 mUI/ml) que para Havrix® (1467,5 mUI/ml). Estos resultados demostraron rangos de no inferioridad y respuesta inmunológica frente a la vacuna de referencia. En cuanto a seguridad, solo se registró un caso de eritema local y diez reacciones sistémicas leves o moderadas, principalmente fiebre transitoria, sin eventos adversos graves. Ambos productos presentaron perfiles de seguridad comparables, sin que se presentaran señales de seguridad por eventos adversos graves.

El estudio abierto fase IV sobre la persistencia de la inmunogenicidad hasta los 5 años de la vacuna contra la hepatitis A inactivada (Healive®) en niños de 1 a 8 años que finalizaron el estudio antes citado, encontró que, del total de 375 pacientes evaluados, la tasa total de seroconversión positiva cinco años después de completar el esquema de vacunación con Healive® fue del 99.1% vs 97.7% con Havrix®. Los títulos medios geométricos (GMC) de anticuerpos contra la hepatitis A, en los diferentes lotes de Healive®, oscilaron entre 215.0 mUI/ml y 334.4 mUI/ml, con un promedio general de 257.1 mUI/ml a los cinco años.

Aporta otro ensayo en niños de 1 a 6 años, comparativo sobre la inmunogenicidad y seguridad entre la vacuna inactivada contra la hepatitis A (Healive®) en esquemas de una y dos dosis, y tres vacunas vivas atenuadas diferentes. Los cinco grupos recibieron una de las siguientes opciones: Healive® una dosis, Healive® dos dosis o una de las tres vacunas atenuadas (A, B o C). Las tasas de seroconversión fueron similares entre todos los grupos a los 6 y 12 meses ($p > 0.05$). Sin embargo, el grupo Healive® dos dosis mostró títulos medios geométricos (GMC) de anticuerpos significativamente más altos a los 12 meses (932.4 mUI/ml) frente al grupo de una dosis (112.7 mUI/ml) y frente a los grupos con vacunas atenuadas (135.8; 203.3 y 212.8 mUI/ml, respectivamente; $p < 0.05$). En contraste, el grupo Healive® una dosis tuvo GMC menores que los grupos con vacunas atenuadas B y C tanto a los 6 meses (152.6 vs. 212 y 204 mUI/ml; $p < 0.05$) como a los 12 meses (112.7 vs. 203.3 y 212.8 mUI/ml; $p < 0.05$), aunque similares al grupo con vacuna atenuada A ($p > 0.05$). Los títulos

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

fueron significativamente más altos en los niños de 1–2 años que en los de 3–6 años para todas las vacunas, excepto la atenuada C ($p < 0.05$).

También se realizó un estudio doble ciego en adultos, sobre la seguridad, inmunogenicidad y la persistencia inmunológica comparativo entre la vacuna inactivada contra la hepatitis A (Healive®) y vacuna contra la hepatitis A viva atenuada liofilizada. El estudio se realizó en 240 jóvenes sanos de 16 a 20 años de dos universidades en Nanchang, divididos en tres grupos de 80 participantes. Se compararon tres esquemas: dos dosis de vacuna inactivada (0 y 6 meses), una sola dosis de vacuna inactivada y una dosis de vacuna viva atenuada. De los 239 participantes, 202 cumplieron los criterios de análisis inmunológico (anticuerpos < 20 mUI/ml antes de la vacunación). En el grupo de una dosis, las tasas de seroconversión fueron 91.4 % vs 90.5 % a los 1.5 meses, 88.4 % vs 82.0 % a los 12 meses y descendieron a 93.0 % vs 65.0 % a los 36 meses para las vacunas inactivada y viva atenuada, respectivamente. Los títulos medios geométricos (GMC) fueron consistentemente más altos con la vacuna inactivada (93.9 mUI/ml vs 42.0 mUI/ml al mes 36). En el grupo de dos dosis de vacuna inactivada, la seroconversión fue del 100% en todas las mediciones hasta los tres años, con GMC de 4812 mUI/ml al mes 7 y 806 mUI/ml al mes 36. Se reportaron siete reacciones adversas leves (2.9 %), todas resueltas en menos de 48 horas. El estudio concluyó que la vacuna inactivada, especialmente en esquema de dos dosis, ofrece inmunidad más duradera que la vacuna viva atenuada, con un perfil de seguridad favorable.

En el estudio de seguimiento a 3 años, comparativo sobre la inmunogenicidad entre la vacuna inactivada contra la hepatitis A (Healive®) y vacuna viva atenuada (Biovac®) en adultos jóvenes. Se incluyeron 239 estudiantes universitarios de 16 a 21 años en Nanchang (China), con seguimiento de tres años. Tras excluir a quienes tenían anticuerpos previos contra hepatitis A, 202 participantes fueron asignados a tres grupos: vacuna inactivada (una o dos dosis, 0 y 6 meses) o vacuna viva atenuada (una dosis). Las tasas de seroprotección fueron similares entre grupos al inicio ($p > 0.05$), pero a los 12, 24 y 36 meses la vacuna inactivada de dos dosis mostró títulos medios de anticuerpos (GMC) y tasas de protección significativamente superiores a los otros esquemas ($p < 0.05$). La vacuna inactivada de una dosis mantuvo mejores resultados que la atenuada, cuya protección cayó del 90.5 % al 65 % en tres años. Los GMC disminuyeron con el tiempo, pero se mantuvieron más altos en el grupo de dos dosis. En seguridad, se registraron cinco eventos leves de fiebre (2.5 %), sin diferencias entre grupos y sin reacciones graves. La vacuna inactivada, especialmente con dos dosis, demostró mayor inmunogenicidad y persistencia, con adecuada tolerabilidad.

Se realizó un ensayo clínico fase IV, aleatorizado y doble ciego, en 300 niños sanos de 1.5 a 6 años sin antecedente de hepatitis A, con el objetivo de evaluar la intercambiabilidad de las vacunas inactivadas Healive® (Sinovac) y Havrix® (GSK). Los participantes se dividieron en cuatro grupos: dos dosis de Healive®, Healive®

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

seguida de Havrix®, Havrix® seguida de Healive®, y dos dosis de Havrix®, aplicadas con intervalo de seis meses. La seroconversión un mes después de la segunda dosis demostró no inferioridad entre los esquemas combinados y los de referencia, y los títulos medios geométricos (GMC) fueron incluso superiores en los grupos con Healive®, especialmente en el esquema con dos dosis. No se reportaron eventos adversos graves ni reacciones locales significativas, sólo algunos episodios leves y transitorios de fiebre. El estudio concluyó que ambas vacunas son seguras, eficaces e intercambiables, independientemente del orden de aplicación, y cumplen con los estándares internacionales de Buenas Prácticas Clínicas y OMS, respaldando su uso combinado en programas de inmunización infantil.

En otro ensayo clínico abierto en 271 niños de 24 a 30 meses previamente vacunados con la vacuna viva atenuada contra hepatitis A. Los participantes recibieron un refuerzo con una dosis de vacuna inactivada contra hepatitis A (n=137) o con una vacuna combinada hepatitis A y B (n=134). Un mes después, los títulos medios geométricos (GMC) de anticuerpos anti-HAV fueron 5856.8 mUI/ml y 4514.0 mUI/ml, respectivamente, equivalentes a un aumento de más de 45 veces respecto a los valores previos, sin diferencias significativas. La vacuna combinada también generó un incremento de 35 veces en anticuerpos anti-HBV. Las reacciones adversas ocurrieron en el 17.3 % de los niños (13.1 % y 21.6 % por grupo), todas leves o moderadas, sin eventos graves, confirmando buena seguridad y alta respuesta inmunológica para ambas vacunas.

Adicionalmente, se presentan otros estudios no controlados con respuesta serológica adecuada de la vacuna inactivada contra hepatitis A, y 9 reportes de PSUR/PBRER que cubrieron los periodos de 2002 a 2024, con excepción del periodo de 2023. En el último reporte de 2024 destaca que, entre mayo de 2002 y diciembre de 2024, se han comercializado aproximadamente 115.5 millones de dosis de la vacuna inactivada contra la hepatitis A, de las cuales 79.9 millones fueron en China y 35.6 millones en el extranjero, vacunando a cerca de 57.7 millones de personas con el esquema de dos dosis (0 y 6 meses). En el periodo del informe se vendieron 13.4 millones de dosis, equivalentes a 6.7 millones de vacunados. No se tomaron medidas de seguridad regulatorias ni se identificaron nuevos riesgos. Se detectó una señal de trombocitopenia inmune, evaluada y cerrada sin evidencia de relación causal.

Con base en el análisis de la información allegada, la Sala considera que los estudios sobre la vacuna inactivada contra la Hepatitis A (célula diploide humana), respaldan su uso en la inmunización activa contra la Hepatitis A con un perfil beneficio/riesgo favorable, por lo tanto, recomienda aprobar la información farmacológica e inserto versión HX-03-01B-CO (BO), con la siguiente información:

Composición:

Cada dosis de 1.0 mL para uso adulto contiene:

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Antígeno del virus de la hepatitis A inactivado (cepa TZ84)^{1,2}.....500 u³

Cada dosis de 0.5 mL para uso pediátrico contiene:

Antígeno del virus de la hepatitis A inactivado (cepa TZ84)^{1,2}.....250 u³

¹ producido en células diploides humanas

² adsorbido sobre hidróxido de aluminio

³ en ausencia de una referencia normalizada internacional, el contenido de antígeno se expresa utilizando una referencia interna

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Vacuna inactivada contra la Hepatitis A (célula diploide humana) 1.0 mL está indicada para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la Hepatitis A en adultos y adolescentes susceptibles a partir de los 16 años de edad.

Vacuna inactivada contra la Hepatitis A (célula diploide humana) 0.5 mL está indicada para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la Hepatitis A en niños susceptibles a partir de 1 año y hasta los 15 años de edad (inclusive).

El uso de la vacuna inactivada contra la Hepatitis A (célula diploide humana) se debe determinar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones:

Sujetos con reacción alérgica conocida a cualquier componente de la vacuna, incluidos los excipientes, formaldehído y sulfato de gentamicina.

Precauciones y advertencias:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- La vacunación se debe posponer en sujetos con enfermedades agudas, enfermedades crónicas severas, exacerbación aguda de enfermedades crónicas y fiebre.
- Healive® debe administrarse con precaución a personas que estén bajo tratamiento anticoagulante.
- No utilice la vacuna si el envase presenta anomalías, como grietas, etiquetas ilegibles, fecha vencida o turbidez.
- La vacuna se debe administrar inmediatamente después de abrir el envase.
- Los tratamientos médicos adecuados, como la inyección de adrenalina, deben estar inmediatamente disponibles en caso de que sucediera una reacción

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

anafiláctica después de la vacunación. Los pacientes deben ser observados durante al menos 30 minutos en el establecimiento después de la inyección.

- Es posible que los sujetos estén en el período de incubación de una infección por hepatitis A en el momento de la inmunización. En esos casos, no se sabe si Healive® prevendrá la enfermedad por hepatitis A.
- Agitar bien antes de usar.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes:	$\geq 10\%$
Frecuentes:	$\geq 1\%$ y $< 10\%$
Poco frecuentes:	$\geq 0.1\%$ y $< 1\%$
Raras:	$\geq 0.01\%$ y $< 0.1\%$
Muy raras:	$< 0.01\%$

DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

Trastornos en el lugar de administración

Poco frecuentes: reacciones en el lugar de inyección, como enrojecimiento e hinchazón, dolor en el lugar de inyección

Trastornos corporales generales

Frecuentes: fiebre

Poco frecuentes: fatiga

Trastornos auditivos y vestibulares

Raros: dolor de oído

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: anafilaxia

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: dolor de cabeza

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: vómito, náuseas, dolor abdominal

Raros: diarrea

Trastornos del sistema respiratorio

Poco frecuentes: tos

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Trastornos de la piel y de los apéndices

Raros: sarpullido

Trastornos generales

Poco frecuentes: dolor de garganta

Raros: llanto

SEGUIMIENTO POST-COMERCIALIZACIÓN

Trastornos en el lugar de administración

Induración en el lugar de inyección

Trastornos psiquiátricos

Agitación

Trastornos del sistema nervioso

Convulsiones, tetania, somnolencia

Trastornos del sistema respiratorio

Infección del tracto respiratorio superior

Trastornos de la piel y de los apéndices

Prurito, urticaria, urticaria aguda, eritema indurado, angioedema

Trastornos vasculares (extracardíacos)

Púrpura alérgica

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.

Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

Sobredosis

Se han reportado pocos casos de sobredosis con Healive® durante la vigilancia post-comercialización. Las reacciones adversas notificadas tras la sobredosis fueron similares a las notificadas con la vacunación normal

Interacciones:

Los resultados preliminares sugieren que es poco probable que la administración concomitante con una amplia variedad de otras vacunas, interfieran con la respuesta inmune a Healive®. Esta vacuna se puede administrar simultáneamente con vacunas

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

contra la difteria, el tétanos, la tos ferina (DTP), la polio (oral e inactivada), *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), sarampión, las paperas, la rubéola, la fiebre tifoidea (oral e intramuscular), la hepatitis B, el cólera, encefalitis japonesa, rabia y fiebre amarilla, sin interferencia biológicamente significativas en la inmunogenicidad, reactogenicidad o seguridad de las vacunas individuales. (Documento de posición de la OMS, junio de 2012)

Cuando se requiera la administración simultánea de otras vacunas o IG, se deben administrar en diferentes sitios con diferentes jeringas y agujas.

Actualmente, se desconoce si Healive® tiene interacción con otro tipo de medicamentos.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción animal con Healive®. No se sabe si Healive® puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar su capacidad reproductiva. Sin embargo, al igual que todas las vacunas virales inactivadas, el riesgo hacia el feto se considera insignificante. Solo se debe administrar Healive® a mujeres embarazadas si el médico lo considera claramente necesario.

Lactancia

No se sabe si Healive® se excreta en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administre Healive® a mujeres durante el periodo de lactancia.

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay datos clínicos o científicos sobre los efectos de Healive® en la capacidad de conducir y/o utilizar máquinas.

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Personas mayores de 16 años:

La serie de vacunación recomendada es 1 dosis primaria (1.0 mL) seguida de 1 dosis de refuerzo (1.0 mL), que debe administrarse entre 6 y 12 meses después de la dosis primaria para proporcionar una protección a largo plazo.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Persona de 1 a 15 años de edad (inclusive)

La serie de vacunación recomendada es 1 dosis primaria (0.5 mL) seguida de 1 dosis de refuerzo (0.5 mL), que debe administrarse entre 6 y 12 meses después de la dosis primaria para proporcionar una protección a largo plazo.

Forma de administración

Healive® debe administrarse por inyección intramuscular en el deltoides. Consultar precauciones antes de administrar la vacuna.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
J07BC02	HEPATITIS A - VIRUS INACTIVADO - (ANTÍGENO DEL VIRUS DE HEPATITIS A) cepa TZ8 cultivada en células diploides humanas (2BS)	SUSPENSIÓN INYECTABLE	250 unidades de referencia interna / 0.5 mL
J07BC02	HEPATITIS A - VIRUS INACTIVADO - (ANTÍGENO DEL VIRUS DE HEPATITIS A) cepa TZ8 cultivada en células diploides humanas (2BS)	SUSPENSIÓN INYECTABLE	500 unidades de referencia interna / 1.0 mL

Finalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto al presente concepto.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 1.1 del producto Healive se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la

normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.1.2.3 HUNTERASE® IDURSULFASE BETA 2 mg/mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Expediente : 20272038
Radicado : 20241020996
Fecha : 31/01/2024
Interesado : Valentech Pharma Colombia S.A.S

Composición:

Cada vial de 3 mL de solución concentrada para infusión contiene 6 mg de idursulfase beta.

Cada mL contiene 2 mg de idursulfase beta producida en Hámster e Ovario Chino (CHO) DG44 cultivo celular.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones:

Hunterase (Idursulfase beta) está indicado para pacientes con síndrome de Hunter (Mucopolisacaridosis II, MPS II) como terapia de reemplazo enzimático.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto versión INS-99-709-10 allegado mediante radicado 20241020996
- Instructivo de uso versión INS-99-709-10 allegado mediante radicado 20241020996

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241020996 el interesado solicita evaluación farmacológica para Idursulfasa beta 2 mg/ml (Hunterase®) solución concentrada para infusión en la indicación “*para pacientes con síndrome de Hunter (Mucopolisacaridosis II, MPS II)*”

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

como terapia de reemplazo enzimático”. Adicionalmente aprobación de inserto e instructivo de uso versión INS-99-709-10 allegados mediante Radicado 20241020996

Se presenta con expediente completo en el que se incluye de forma detallada información del desarrollo de producto incluidos el principio activo así como la formulación.

Hay datos de ensayos preclínicos que incluyen ensayos *in vitro* e *in vivo* que mostraron balance favorable.

En cuanto a la parte clínica como soporte allegan:

Estudio NCT01301898 (GC1111_P1/2): Fase 1/2 Aleatorizado, paralelo de tres brazos, a Ciegas, controlado con activo para evaluar la seguridad y eficacia de GC1111 (Hunterasa, iduronato-2-sulfatasa humana recombinante) en pacientes con síndrome de Hunter (Mucopolisacaridosis II). Corresponde a un ensayo diseñado para evaluar seguridad y eficacia de GC1111 (dos dosis 0.5 y 1.0 mg/Kg de iduronato-2-sulfatasa recombinante humana) como una alternativa a idursulfasa (en dosis 0.5 mg/Kg de Elaprasa, Elaprase®), en pacientes con síndrome de Hunter.

Incluyó 31 pacientes, todos hombres entre 6 y 35 años, con diagnóstico confirmado de MPS II. El criterio de valoración primaria fue el Cambio porcentual en GAG urinarios (uGAG) respecto al valor basal, medido cada 4 semanas. Mientras que los criterios secundarios fueron 5: Prueba de caminar 6 minutos (6MWT); Volumen hepático; Tamaño y función cardíaca; Rango articular; Función pulmonar (CVF); Seguridad: signos vitales, exámenes clínicos, laboratorio, inmunogenicidad.

Estudio NCT03920540 (GC1111_P3) fase 3, Parte 1 aleatorizada doble ciego, controlado con activo con seguimiento de 24 semanas y parte 2 abierta, controlada frente a datos históricos de placebo, debido a consideraciones éticas en enfermedades raras y ultra raras. Para evaluar la eficacia de Hunterasa (Idursulfasebeta) en pacientes con síndrome de Hunter (Mucopolisacaridosis II). Se completó seguimiento por 52 semanas.

Número de sujetos planeados: 34, en la Parte 1 se incluyeron 20 sujetos y para la Parte 2: se reclutaron 24 sujetos en el grupo de prueba, incluyendo aquellos asignados al grupo de Hunterasa en la Parte 1. En la parte 1 se evaluaron los cambios promedio en la prueba de caminata de 6 minutos (6-MWT) para los dos grupos (Hunterasa vs Elaprasa).

El cambio promedio en 6-MWT en el grupo Elaprasa de la parte 1 fue de 44.71±49.30 m, y estuvo dentro del intervalo de confianza del 90% para el cambio en 6-MWT en el grupo Elaprasa de ensayo previo, que fue de 24.10-64.50 m, indican que se cumple con los criterios de similitud entre los dos grupos de Elaprasa de los estudios y por tanto el comportamiento de los grupos control en los ensayos es similar.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Adicionalmente, la eficacia y la seguridad de los grupos Hunterasa y Elaprasa se analizaron de manera exploratoria

La Parte 2, mostro que el límite inferior (48.05 m) del intervalo de confianza unilateral del 95% para el cambio en el ensayo 6-MWT en el grupo Hunterasa fue superior a 7.3 m, que fue el cambio promedio en el grupo de placebo anterior, sobre la base de lo cual se determinó que Hunterasa, el fármaco de prueba, era superior al grupo de placebo de estudios previos con Elaprasa. Además, la evaluación de eventos adversos (AE), los signos vitales y los hallazgos del examen físico, el análisis de los resultados de las pruebas de laboratorio, incluidas la hematología, la química sanguínea, el análisis de orina y la prueba de inmunogenicidad, etc., no mostraron cambios clínicamente significativos.

Datos de seguimientos posteriores de seguimiento al grupo del estudio clínico, muestran eficacia sostenida en parámetros funcionales y clínicos en MPS II, con mejoras mantenidas tras al menos 2 años de tratamiento.

De los diferentes estudios clínicos se identifica que en general se mejora en +62 m en la prueba 6MWT, hay profunda disminución de GAG (heparán sulfato y dermatán sulfato), lo que se asocia con reducción significativa de hepatosplenomegalia.

La calificación de “reducciones profundas de GAG” hace refieren a disminuciones muy marcadas (70–90%) en los glucosaminoglucanos acumulados típicamente por la evolución de la enfermedad, lo que demuestra que la terapia corrige efectivamente el defecto metabólico, por tanto, se acompaña de mejoras clínicas significativas.

Los GAG son el marcador más directo de la actividad lisosomal, por tanto grandes reducciones muestran que la enzima recombinante entra efectivamente a los lisosomas, degradan sustratos acumulados, llevando a revertir procesos patológicos. Dado que la organomegalia es causada por depósito de GAG, se destaca que las reducciones de hepatomegalia y esplenomegalia (–27% y –26%) son indicadores de impacto clínico real.

De acuerdo con lo anterior la Sala considera que el balance beneficio- riesgo es favorable y recomienda aprobar la evaluación farmacológica para el producto hunterasa con la siguiente información:

Composición:

Cada vial de 3 mL de solución concentrada para infusión contiene 6 mg de idursulfase beta.

Cada mL contiene 2 mg de idursulfase beta producida en Hámster e Ovario Chino (CHO) DG44 cultivo celular.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Indicaciones:

Hunterase (Idursulfase beta) está indicado para pacientes con síndrome de Hunter (Mucopolisacaridosis II, MPS II) como terapia de reemplazo enzimático.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y advertencias:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DURANTE EL USO

Advertencias

Los pacientes con función respiratoria comprometida o enfermedad respiratoria aguda pueden estar en mayor riesgo de complicaciones potencialmente mortales debido a reacciones durante la infusión.

Administrar con precaución

- Pacientes con reacciones recurrentes graves relacionadas con la inyección después de la infusión de Hunterase.
- Pacientes con antecedentes de anafilaxia a los ingredientes de Hunterase.
- Pacientes con antecedentes de shock a los ingredientes de Hunterase

Precauciones generales

Se han observado reacciones anafilácticas potencialmente mortales en algunos pacientes durante infusiones de un medicamento similar a Hunterase. Estas reacciones han incluido dificultad respiratoria, hipoxia, hipotensión, convulsiones y/o angioedema. Debido al riesgo de reacciones graves durante la infusión, se debe contar con un soporte médico adecuado de manera inmediata al administrar Hunterase.

Cuando se presentan reacciones severas durante la infusión, las infusiones subsiguientes deben manejarse mediante el uso de antihistamínicos y/o corticosteroides antes o durante las infusiones, una velocidad de administración más lenta de Hunterase y/o la interrupción temprana de la infusión de Hunterase si se presentan síntomas graves.

Reacciones adversas:

Todos los efectos adversos que ocurrieron en pacientes tratados con Hunterase (Idursulfase beta) semanalmente en el ensayo clínico controlado de 24 semanas (NCT01301898), en comparación con el comparador (Idursulfase), se muestran en la Tabla 1. Se observaron tres reacciones adversas graves: 2 casos de otitis media y 1

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

caso de gastroenteritis. Sin embargo, se determinó que todos los casos no estaban relacionados con Hunterase. Las reacciones adversas asociadas con Hunterase fueron urticaria, erupciones cutáneas y prurito. Todas las reacciones adversas fueron leves y se minimizaron ajustando la velocidad de infusión y utilizando tratamientos farmacológicos adecuados

Table 1. Resumen de eventos adversos.

Número total de sujetos	Comparador (Idursulfase) 0.5 mg/kg (n=11)		Hunterase (Idursulfase beta) 0.5 mg/kg (n=10)	Hunterase (Idursulfase beta) 1.0 mg/kg(n=10)		
	Todos los eventos adversos	Eventos adversos relacionados con el medicamento	Todos los eventos adversos	Eventos adversos relacionados con el medicamento	Todos los eventos adversos	Eventos adversos relacionados con el medicamento
Número total de sujetos en población segura	11 Sujetos		10 Sujetos		10 Sujetos	
Número total de eventos adversos	10 (90.9%)	2 (18.2%)	9 (90%)	1 (10%)	10 (100%)	2 (20%)
INFECCIONES E INFESTACIONES	8 (72.7%)		9 (90%)		9 (90%)	
INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR	8 (72.7%)		8 (80%)		7 (70%)	
OTITIS MEDIA			1 (10%)		2 (20%)*	
FARINGOTONSILITIS			1 (10%)		1 (10%)	
BRONQUITIS			1 (10%)		1 (10%)	
OTITIS MEDIA AGUDA			1 (10%)		1 (10%)	
INFECCION OCULAR			1 (10%)			
ORZUELO			1 (10%)			
NEUMONIA					1 (10%)	
SINUSITIS					1 (10%)	
TINEA PEDIS			1 (10%)			
TRASTORNOS DE LA PIEL Y TEJIDO SUBCUTÁNEO	5 (45.5%)	2 (18.2%)	6 (60%)	1 (10%)	5 (50%)	2 (20%)
URITICARIA	2 (18.2%)	2 (18.2%)	3 (30%)	1 (10%)	2 (20%)	2 (20%)
DERMATITIS	1 (9.1%)				2 (20%)	
PRURITOS	1 (9.1%)	1 (9.1%)	2 (20%)	1 (10%)		
ERUPCIÓN CUTÁNEA ERITEMATOSA	1 (9.1%)	1 (9.1%)	1 (10%)			
TINEA PEDIS	1 (9.1%)		1 (10%)			
DERMATITIS ATÓPICA			1 (10%)		1 (10%)	
ECCEMA			1 (10%)			
MÁCULA			1 (10%)			

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTÍNICOS	4 (36.4%)	1 (9.1%)	6 (60%)		4 (40%)	
TOS	2 (18.2%)		2 (20%)		3 (30%)	
RINORREA	2 (18.2%)		2 (20%)		1 (10%)	
RINITIS ALÉRGICA	2 (18.2%)		2 (20%)			
ASMA			1 (10%)			
EPISTAXIS			1 (10%)			
TOS PRODUCTIVA					1 (10%)	
DIFICULTAD RESPIRATORIA	1 (9.1%)	1 (9.1%)				
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES	4 (36.4%)		4 (40%)		1 (10%)	
DIARREA	2 (18.2%)		2 (20%)			
GASTROENTERITIS			3 (30%)*			
NAÚSEA	1 (9.1%)				1 (10%)	
VÓMITOS	1 (9.1%)				1 (10%)	
ESTREÑIMIENTO			1 (10%)			
GINGIVITIS	1 (9.1%)					
TRASTORNOS GENERALES Y CONDICIONES DEL SITIO DE ADMINISTRACIÓN	3 (27.3%)		3 (30%)	1 (10%)		
PIREXIA	1 (9.1%)		2 (20%)			
MOLESTIAS EN EL PECHO	1 (9.1%)					
AGRAVAMIENTO DE LA CONDICIÓN			1 (10%)	1 (10%)		
EDEMA PERIFÉRICO	1 (9.1%)					
TRASTORNOS DEL SISTEMA MUSCULO-ESQUELÉTICO Y DEL TEJIDO CONECTIVO	2 (18.2%)		2 (20%)			
ESPASMO MUSCULAR			1 (10%)			
DOLOR MUSCULOESQUELÉTICO	1 (9.1%)					
ARTRALGIA	1 (9.1%)					
MIALGIA			1 (10%)			
TRASTORNOS OCULARES			1 (10%)		1 (10%)	
CONJUNTIVITIS ALÉRGICA					1 (10%)	
CONJUNTIVITIS			1 (10%)			
QUERATOCONJUNTIVITIS					1 (10%)	
SICCIA						
LESIONES, INTOXICACIONES Y COMPLICACIONES PROCEDIMENTALES						
REACCIÓN RELACIONADA CON LA INFUSIÓN			1 (10%)			

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

HERIDA ABIERTA					1 (10%)	
SISTEMA REPRODUCTOR Y TRASTORNOS DE LA MAMA					1 (10%)	
BALANOPOSTITIS					1 (10%)	

Sobredosis

No hay experiencia con sobredosis de Hunterase

Interacciones:

No se han realizado estudios formales de interacción con productos medicinales que involucren a Hunterase.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad.

Estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico o estudios para evaluar el potencial mutagénico no se han llevado a cabo con Hunterase.

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción en animales hembra embarazadas con Hunterase. También se desconoce si Hunterase puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la función reproductiva de las mujeres.

Lactantes

No se sabe si este producto se excreta en la leche materna humana

Uso pediátrico

Los pacientes en los estudios clínicos tenían más de 38 meses y menos de 35 años. Los niños, adolescentes y adultos respondieron de manera similar al tratamiento con Hunterase.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Hunterase no tiene o tiene una influencia insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Vía de administración: Subcutánea

Dosificación y Grupo etario:

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupción@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis Recomendada

El régimen de dosificación recomendado de Hunterase es de 0.5 mg/kg de peso corporal administrado semanalmente como infusión intravenosa. Hunterase es una solución concentrada para infusión intravenosa y debe diluirse en 100 mL de solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9%. Cada vial de Hunterase contiene una solución de proteína de idursulfasa beta al 2.0 mg/mL (6.0 mg) en un volumen extraíble de 3.0 mL y es de un solo uso. Se recomienda el uso de un juego de infusión equipado con un filtro de 0.2 micrómetros (µm).

El volumen total de la infusión se puede administrar en un período de 1 a 3 horas. Los pacientes pueden requerir tiempos de infusión más largos debido a reacciones de infusión; sin embargo, los tiempos de infusión no deben exceder las 8 horas. La tasa de infusión inicial debe ser de 8 mL/h durante los primeros 15 minutos. Si la infusión se tolera bien, la tasa puede aumentarse en incrementos de 8 mL/h en intervalos de 15 minutos para administrar el volumen completo dentro del período de tiempo deseado. Sin embargo, en ningún momento la tasa de infusión debe exceder los 100 mL/h. La tasa de infusión puede reducirse y/o detenerse temporalmente, o la administración puede detenerse, según el juicio clínico, si ocurren reacciones de infusión. Hunterase no debe infundirse con otros productos en el tubo de infusión.

Instrucciones de Preparación y Administración: Utilice Técnicas Asépticas

Hunterase debe ser preparado y administrado por un profesional de la salud. Determine el volumen total de Hunterase a administrar y el número de viales necesarios según el peso del paciente y la dosis recomendada de 0.5 mg/kg.

$$\text{Peso del paciente (kg)} \times 0.5 \text{ mg/kg de Hunterase} \div 2 \text{ mg/mL} = \text{Total \# (mL) de Hunterase}$$
$$\text{Total \# (mL) de Hunterase} \div 3 \text{ mL/vial} = \text{Total \# de (vials)}$$

(Redondee hacia arriba para determinar el número de viales completos necesarios del cual extraer el volumen calculado de Hunterase a administrar.)

Realice una inspección visual de cada vial. Hunterase es una solución clara a ligeramente opalescente, incolora. No lo utilice si la solución en los viales está descolorida o si hay presencia de partículas. Hunterase no debe agitarse.

Diluya el volumen total calculado de Hunterase en 100 mL de solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9%. Después de la dilución, la solución en la bolsa de infusión debe mezclarse suavemente, pero no agitarse. La solución diluida debe desecharse si no se administra o se refrigera dentro de las 8 horas de su preparación. La solución diluida puede almacenarse en condiciones refrigeradas por hasta 48 horas.

Hunterase es de un solo uso. El Hunterase restante después de su uso debe desecharse inmediatamente.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 8.2.7.0.N130

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
A16AB16	IDURSULFASA BETA	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN	6 mg / 3 mL vial

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto al presente concepto.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 3.0 del producto Hunterase se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.1.2.4 BEYFORTUS® NISERVIMAB 50mg/0,5 mL, 100 mg/1mL

Expediente : 20275124
 Radicado : 20241062365/ 20251156784
 Fecha : 14/03/2024
 Interesado : SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Composición:

Cada jeringa prellenada/precargada de un solo uso contiene una solución de 50 mg de nirsevimab en 0,5 mL (100 mg/mL) o 100 mg de nirsevimab en 1 mL (100 mg/mL)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Beyfortus® (Nirsevimab inyectable) está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en:

- Neonatos e infantes iniciando o durante su primera temporada de VRS.
- Niños hasta 24 meses de edad que continúen siendo vulnerables a padecer enfermedad por el VRS severa durante su segunda temporada de VRS, que puede incluir, pero no limitarse a, niños con:
 - Enfermedad pulmonar crónica del prematuro (EPCP)
 - Enfermedad cardíaca congénita hemodinámicamente significativa (ECCHS)
 - Estados inmunocomprometidos
 - Síndrome de Down
 - Fibrosis Quística
 - Enfermedad neuromuscular
 - Anomalías congénitas de las vías aéreas

Pediatría

Pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia de BEYFORTUS® en niños mayores de 24 meses. No se ha establecido la seguridad y eficacia de nirsevimab en lactantes con un peso corporal inferior a 1,6 kg. La administración en lactantes con un peso corporal de 1,0 kg a <1,6 kg, se basa en extrapolación. La eficacia de nirsevimab en lactantes que siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por VRS durante su primera o segunda temporada del VRS, no se ha establecido directamente y se basa únicamente en la extrapolación de la exposición.

La información disponible en lactantes extremadamente prematuros (edad gestacional [EG] <29 semanas) menores de 8 semanas de edad es limitada, y no hay datos clínicos disponibles en lactantes con una edad postmenstrual (edad gestacional al nacer más edad cronológica) de 32 semanas. Se dispone de datos limitados en lactantes con síndrome de Down (n = 13), fibrosis quística (n = 5), anomalías congénitas de las vías respiratorias (n = 9) y enfermedad neuromuscular (n = 0; no evaluada en ensayos clínicos).

Geriatría

Geriatría (≥65 años de edad): BEYFORTUS® no está indicado en la población geriátrica. No hay datos disponibles en la población geriátrica.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@InvimaColombia Invima Colombia



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupción@invima.gov.co

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002.
- Inserto (CO_BEYFORTUS_SOL INY_100 mg-mL_PIL) versión 1.0 de junio 2023 allegado mediante radicado 20251156784.
- IPP (CO_BEYFORTUS_SOL INY_100 mg-mL_PIL) versión 1.0 con fecha de revisión local 14 marzo de 2025 allegada mediante radicado 20251156784.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20241062365 / 20251156784 se solicita evaluación farmacológica para el principio activo nirsevimab 100 mg/ml solución inyectable. (Beyfortus®). Así mismo, solicita aprobación de Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el Decreto 2085 de 2002, inserto e información para prescribir (CO_BEYFORTUS_SOL INY_100 mg-mL_PIL) versión 1.0 de junio 2023 allegado mediante Radicado 20251156784.

El interesado solicita la indicación: Beyfortus® (Nirsevimab inyectable) está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en:

- Neonatos e infantes iniciando o durante su primera temporada de VRS.
- Niños hasta 24 meses de edad que continúen siendo vulnerables a padecer enfermedad por el VRS severa durante su segunda temporada de VRS, que puede incluir, pero no limitarse a, niños con:
 - Enfermedad pulmonar crónica del prematuro (EPCP)
 - Enfermedad cardíaca congénita hemodinámicamente significativa (ECCHS)
 - Estados inmunocomprometidos
 - Síndrome de Down
 - Fibrosis Quística
 - Enfermedad neuromuscular
 - Anomalías congénitas de las vías aéreas

El interesado presenta estudios preclínicos que soportan la utilización del principio activo en seres humanos.

Para justificar la evaluación el interesado trae como estudios principales:

El estudio MELODY (NCT03979313) fue un ensayo clínico fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de nirsevimab, un anticuerpo monoclonal de vida media extendida, para la prevención de la infección del tracto respiratorio inferior asociada al virus sincitial

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

respiratorio (RSV) en lactantes sanos nacidos a término o casi término (≥ 35 semanas de gestación) que ingresaban a su primera temporada de circulación de RSV.

En el estudio se incluyeron un total de 1.490 lactantes, quienes fueron asignados de manera aleatoria en una proporción 2:1 a recibir una única dosis intramuscular de nirsevimab (n=994) o placebo (n=496). La dosis administrada fue dependiente del peso corporal: 50 mg en lactantes con peso menor a 5 kg y 100 mg en aquellos con peso igual o mayor a 5 kg. La aleatorización se estratificó por región geográfica y edad al momento de la inclusión, con el fin de asegurar la comparabilidad entre los grupos. Los participantes fueron seguidos durante un período prolongado, con el análisis primario de eficacia centrado en los primeros 150 días posteriores a la administración, correspondientes a una temporada típica de RSV.

El objetivo primario del estudio fue la ocurrencia de infección del tracto respiratorio inferior asociada a RSV que requiriera atención médica, confirmada mediante prueba molecular y acompañada de criterios clínicos de compromiso respiratorio. Como objetivo secundario clave se evaluó la tasa de hospitalización por infección respiratoria inferior asociada a RSV durante el mismo período de seguimiento.

Los resultados mostraron que la infección respiratoria inferior asociada a RSV que requirió atención médica ocurrió en el 1,2% de los lactantes que recibieron nirsevimab, en comparación con el 5,0% en el grupo placebo, lo que corresponde a una eficacia relativa del 74,5% (intervalo de confianza del 95%: 49,6 a 87,1; $p < 0,001$). En cuanto al desenlace secundario de hospitalización por RSV, se observó una reducción numérica en el grupo nirsevimab frente a placebo (0,6% versus 1,6%), con una eficacia estimada del 62,1%; IC del 95%, ($p = 0,07$) sin embargo, esta diferencia no alcanzó significación estadística en el análisis primario.

El perfil de seguridad de nirsevimab fue comparable al del placebo. La proporción de participantes que presentó al menos un evento adverso fue similar entre ambos grupos, al igual que la incidencia de eventos adversos graves. No se identificaron eventos adversos graves considerados relacionados con el fármaco en investigación. Las muertes ocurridas durante el seguimiento no fueron atribuidas al tratamiento del estudio. En términos de inmunogenicidad, se detectaron anticuerpos antifármaco en un pequeño porcentaje de los lactantes tratados, sin evidencia de impacto clínico adverso o pérdida de eficacia.

El estudio MEDLEY (NCT03959488) fue un ensayo clínico fase 2/3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con comparador activo, diseñado para evaluar principalmente la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética e inmunogenicidad de nirsevimab (MEDI8897) frente a palivizumab en lactantes con alto riesgo de enfermedad grave por virus sincitial respiratorio (RSV), incluyendo prematuros, niños con enfermedad pulmonar crónica de la prematuridad y pacientes con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

La población primaria de seguridad incluyó aproximadamente 900–950 lactantes tratados, mientras que los análisis integrados de seguridad incorporaron datos de hasta alrededor de 1.500 lactantes evaluados en dos cortes analíticos, lo que permitió una caracterización robusta del perfil de seguridad en poblaciones pediátricas de alto riesgo.

En cuanto a seguridad, la incidencia de eventos adversos emergentes al tratamiento fue elevada, como se espera en esta población, ocurriendo en aproximadamente 85–90 % de los lactantes, con frecuencias similares entre los grupos tratados con nirsevimab y palivizumab. Los eventos adversos graves se reportaron en alrededor del 6–8 % de los pacientes que recibieron nirsevimab y en proporciones comparables en el grupo palivizumab (aproximadamente 7–9 %), sin diferencias clínicamente relevantes entre los tratamientos. No se identificaron señales de seguridad nuevas o inesperadas, y ningún evento adverso grave fue considerado relacionado con nirsevimab.

Desde el punto de vista farmacocinético, nirsevimab demostró una exposición sistémica prolongada, con una semivida terminal aproximada de 60 a 70 días, claramente superior a la observada con palivizumab. Las concentraciones séricas se mantuvieron durante toda la temporada de RSV en niveles consistentes con los considerados protectores, lo que respalda científicamente el esquema de administración de una única dosis por temporada.

En términos de inmunogenicidad, la formación de anticuerpos antifármaco fue baja, observándose en menos del 10 % de los pacientes tratados con nirsevimab, y no se asoció con alteraciones clínicamente relevantes en la seguridad ni con cambios significativos en la exposición farmacocinética.

Aunque el estudio MEDLEY no fue diseñado para evaluar eficacia clínica como objetivo primario, los análisis descriptivos mostraron que la incidencia de infecciones del tracto respiratorio inferior asociadas a RSV que requirieron atención médica fue baja y comparable entre los grupos tratados con nirsevimab y palivizumab, en concordancia con el uso de un comparador activo eficaz.

El estudio HARMONIE fue un ensayo clínico fase 3b, multicéntrico, pragmático y aleatorizado, diseñado para evaluar la efectividad en condiciones de vida real y la seguridad de una única dosis intramuscular de nirsevimab en la prevención de hospitalizaciones por infección del tracto respiratorio inferior asociada al virus sincitial respiratorio (RSV) en lactantes durante su primera temporada de circulación viral. El estudio se desarrolló en varios países europeos y tuvo como objetivo principal generar evidencia post-autorización que respaldara la implementación poblacional del medicamento.

En el estudio se incluyeron 8057 lactantes, quienes fueron asignados de manera aleatoria en una proporción aproximada 1:1 a recibir nirsevimab (4 038 lactantes) o atención estándar sin profilaxis específica frente a RSV (4019 lactantes). La población

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

incluyó lactantes nacidos a término y prematuros moderados, con una edad igual o inferior a 12 meses al inicio de la temporada de RSV. Nirsevimab se administró en dosis ajustada al peso corporal (50 mg en lactantes con peso menor a 5 kg y 100 mg en aquellos con peso igual o mayor a 5 kg), en una sola administración antes o durante la temporada epidémica.

El desenlace primario fue la hospitalización por infección del tracto respiratorio inferior confirmada por RSV durante un período de seguimiento de hasta 180 días posteriores a la administración o a la randomización. Los resultados demostraron una reducción marcada y estadísticamente significativa de este desenlace en el grupo tratado con nirsevimab. En concreto, 12 de 4038 lactantes (0.3 %) que recibieron nirsevimab fueron hospitalizados por RSV, en comparación con 68 de 4019 lactantes (1.7 %) en el grupo de atención estándar. Esto correspondió a una efectividad del 82.7 % en la prevención de hospitalizaciones por RSV (intervalo de confianza del 95 %: 67.8 % a 91.5 %; $p < 0.0001$).

Como análisis secundario, el estudio evaluó la incidencia de hospitalizaciones por infección respiratoria inferior por cualquier causa durante el mismo período de seguimiento. En este análisis, se observaron hospitalizaciones en 82 lactantes (2.0 %) del grupo nirsevimab frente a 138 lactantes (3.4 %) en el grupo sin profilaxis, lo que representó una reducción relativa del 41.9 % en hospitalizaciones por infección respiratoria inferior de cualquier etiología (intervalo de confianza del 95 %: 23.1 % a 56.3 %).

En cuanto a la seguridad, el perfil observado en HARMONIE fue consistente con el previamente descrito en estudios clínicos controlados. La mayoría de los eventos adversos reportados fueron leves o moderados, sin incremento de eventos adversos graves atribuibles al tratamiento. No se identificaron nuevas señales de seguridad durante el seguimiento extendido.

Por lo anterior, la Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica del producto de la referencia con la siguiente información así:

Composición:

Cada jeringa prellenada/precargada de un solo uso contiene una solución de 50 mg de nirsevimab en 0,5 mL (100 mg/mL) o 100 mg de nirsevimab en 1 mL (100 mg/mL)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Nirsevimab (Beyfortus®) está indicado para la prevención de la enfermedad grave de las vías respiratorias inferiores causada por el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en pacientes pediátricos en alto riesgo de contraer enfermedad por VSR: niños con

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

enfermedad cardíaca congénita hemodinámicamente significativa (ECCHS) y/o enfermedad pulmonar crónica del prematuro (CLD) o niños prematuros (edad gestacional menor o igual a 35 semanas).

Contraindicaciones:

BEYFORTUS® está contraindicado en personas con antecedentes de reacciones graves de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia al principio activo o a alguno de los excipientes, incluyendo cualquier componente no medicinal o componente del envase.

Precauciones y advertencias:

Hematológicas

Uso en personas con trastornos hemorrágicos clínicamente significativos

Al igual que con cualquier otra inyección IM, BEYFORTUS® (nirsevimab) solución inyectable, debe administrarse con precaución a las personas con trombocitopenia, cualquier trastorno de la coagulación o a las personas que reciben terapia anticoagulante.

Sensibilidad/Resistencia

Hipersensibilidad incluyendo anafilaxia

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad graves después de la administración de BEYFORTUS®. Se ha observado anafilaxia con anticuerpos monoclonales de inmunoglobulina humana G1 (IgG1). Si se presentan signos y síntomas de anafilaxia u otra reacción de hipersensibilidad clínicamente significativa, suspenda inmediatamente la administración e inicie el tratamiento con los medicamentos apropiados y/o terapia de apoyo.

Renal/Hepático

Uso en individuos con condiciones de pérdida de proteínas

En algunos individuos con condiciones de pérdida de proteínas, se observó en los estudios clínicos un incremento en la eliminación de nirsevimab. Nirsevimab puede que no provea el mismo nivel de protección en individuos con pérdida de proteínas significativa.

Reacciones adversas:

Resumen general de las Reacciones Adversas

La reacción adversa más frecuente, notificada en el 0,7 % de los sujetos que recibieron BEYFORTUS® fue erupción cutánea y en el 0,3 % de los que recibieron placebo, que se produjo en los 14 días posteriores a la dosis. La mayoría de los casos fueron de intensidad leve a moderada. Además, se notificaron fiebre y reacciones en

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

el lugar de la inyección a una tasa del 0,5 % (0,6 % en placebo) y del 0,3 % (0 % en placebo) dentro de los 7 días posteriores a la dosis.

Reacciones adversas en estudios clínicos

Los estudios clínicos se realizan en condiciones muy específicas. Por lo tanto, las tasas de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica y no deben compararse con las tasas en los estudios clínicos de otro fármaco. La información sobre reacciones adversas de los estudios clínicos puede ser útil para identificar y aproximar las tasas de reacciones adversas al medicamento, en el uso en el mundo real.

Bebés prematuros y de término que entran en la primera temporada del VRS

Un total de, 2570 infantes nacidos a término y prematuros (edad gestacional [EG] ≥ 29 semanas) recibieron Beyfortus® y 1284 lactantes recibieron placebo en dos estudios clínicos controlados con placebo (Estudio 3 y MELODY). No se observaron reacciones adversas por encima del 1 % (véase 7.2.1 Reacciones adversas menos frecuentes en estudios clínicos - Pediatría).

El perfil de seguridad de BEYFORTUS® fue generalmente comparable al de placebo en lactantes de término y prematuros (EG ≥ 29 semanas) (datos agrupados del estudio 3 y MELODY). Las tasas globales de eventos adversos (EAs) independientemente de la causalidad, fueron comparables entre BEYFORTUS® y placebo (84,0 % y 82,6 %), siendo los eventos adversos notificados con más frecuencia (>10 % de los sujetos en cualquiera de los grupos de tratamiento) infección de las vías respiratorias altas (31,8 % frente a 29,9 %), nasofaringitis (19,0 % frente a 21,0 %) y pirexia (11,8 % frente a 10,3 %) para nirsevimab frente a placebo, respectivamente. La mayoría de los EAs fueron de intensidad leve o moderada. Las tasas de eventos adversos graves (EAG), independientemente de la causalidad, fueron comparables entre BEYFORTUS® y placebo (7.6 % y 10.5 %), siendo los EAG notificados con más frecuencia (≥ 0.5 % de los sujetos en cualquiera de los grupos de tratamiento) bronquiolitis (1.3 % vs 2.6 %), neumonía (0.7 % vs 0.9 %), gastroenteritis (0.6 % vs 0.4 %), infección respiratoria aguda baja (IRAB) (0.6 % vs 0.8 %), bronquitis (0.5 % vs 1.0%), infección de las vías urinarias (0.3 % vs 0.5 %), bronquiolitis por VRS (0.2 % vs 0.9%) y hernia inguinal (<0.1 % vs 0.5%) con nirsevimab frente a placebo, respectivamente. No se determinó que ningún EAG estuviera relacionado con BEYFORTUS®.

Lactantes y niños vulnerables a la enfermedad grave por VRS

La seguridad se evaluó en MEDLEY en 918 lactantes con mayor riesgo de enfermedad grave por VRS, incluidos 196 lactantes extremadamente prematuros (EG <29 semanas) y 306 lactantes con EPCP, o ECCHS que entraron en su primera temporada del VRS, que recibieron BEYFORTUS® (n = 614) o palivizumab (n = 304). El perfil de seguridad de BEYFORTUS® en lactantes que recibieron BEYFORTUS® en su primera temporada de VRS fue comparable al comparador de palivizumab y consistente con el perfil de seguridad de BEYFORTUS® en lactantes de término y prematuros con EG

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

≥29 semanas (Estudio 3 y MELODY). La seguridad se evaluó en MEDLEY en 220 niños con EPCP o ECCHS que recibieron BEYFORTUS® o palivizumab en su primera temporada del VRS y continuaron recibiendo BEYFORTUS® en su segunda temporada del VRS. El perfil de seguridad de BEYFORTUS® en niños que recibieron BEYFORTUS® en su primera y segunda temporada del VRS (n = 180) fue comparable al de los niños que recibieron palivizumab en su primera temporada del VRS y luego BEYFORTUS® en su segunda temporada del VRS (n = 40). El perfil de seguridad de BEYFORTUS® en estos niños de ambos grupos fue consistente con el perfil de seguridad de BEYFORTUS® en los lactantes a término y prematuros con EG ≥29 semanas (Estudio 3 y MELODY) y comparable a los niños que recibieron palivizumab para ambas temporadas del VRS.

La seguridad también se evaluó en el estudio MUSIC, un ensayo abierto, no controlado, de dosis única en 100 lactantes y niños inmunodeprimidos ≤24 meses, que recibieron BEYFORTUS® en su primera o segunda temporada del VRS. Esto incluyó a sujetos con al menos una de las siguientes condiciones: inmunodeficiencia (combinada, anticuerpos u otra etiología) (n=33); tratamiento sistémico con corticoesteroides en dosis altas (n=29); trasplante de órganos o médula ósea (n=16); que recibieron quimioterapia inmunosupresora (n=20); otro tratamiento inmunosupresor (n=15) e infección por VIH (n=8). El perfil de seguridad de BEYFORTUS® administrado en la primera o segunda temporada de VRS, fue consistente con el esperado para una población de niños inmunodeprimidos y con el perfil de seguridad de BEYFORTUS® en los lactantes de término y prematuros EG ≥29 semanas (Estudio 3 y MELODY).

Reacciones adversas en estudio clínico – Pediatría

Véase reacciones adversas en estudios clínicos.

Reacciones adversas menos frecuentes en estudios clínicos

Reacciones adversas informadas en <1% de los participantes, de análisis combinados del Estudio 3 con Beyfortus® (sujetos que recibieron la dosis recomendada) y el estudio MELODY (todos los sujetos), se resumen en la Sección 7.1 Descripción Clínica general y abajo:

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Reacción en el lugar de la inyección (definida por los siguientes términos preferidos agrupados: reacción en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, edema en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, que se produce dentro de los 7 días posteriores a la dosis), pirexia (que se produce en los 7 días posteriores a la dosis).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción cutánea (definida por los siguientes términos preferidos agrupados: erupción cutánea, erupción

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

maculopapular, erupción macular, que se produce dentro de los 14 días posteriores a la dosis).

Reacciones adversas menos frecuentes en ensayos clínicos – Pediatría

Véase reacciones adversas menos frecuentes en estudios clínicos

Reacciones adversas post-comercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso post-aprobación de BEYFORTUS®. Debido a que estas reacciones son reportadas de manera voluntaria por una población de tamaño incierto, no es siempre posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal a la exposición al fármaco.

Reacciones de hipersensibilidad – Frecuencia no conocida.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

La notificación de sospechas de reacciones adversas tras la autorización del medicamento es importante. Permite un seguimiento continuado del equilibrio beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales sanitarios que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema nacional de notificación (*si aplica*) y en los siguientes canales del titular:

En Colombia: farmacovigilancia.colombia@sanofi.com

En Perú: farmacovigilancia.peru@sanofi.com o

<https://www.sanofi.com.pe/es/contacto>

En Centroamérica, Ecuador, Bolivia e Islas del Caribe: drugs.camwi@sanofi.com

Sobredosis

Existe una experiencia muy limitada de sobredosis con Nirsevimab.

No existe un tratamiento específico para una sobredosis de Nirsevimab. En caso de sobredosis, se debe controlar al individuo para detectar la aparición de reacciones adversas y se le debe proporcionar tratamiento sintomático según corresponda.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano.

Interacciones:

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS

Resumen de interacciones con medicamentos

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Los anticuerpos monoclonales no suelen tener un potencial significativo de interacción farmacológica, ya que no afectan directamente a las enzimas del citocromo P450 y no son sustratos de los transportadores hepáticos o renales. Es poco probable que se produzcan efectos indirectos sobre las enzimas del citocromo P450, ya que nirsevimab se dirige a un virus exógeno.

Interacciones medicamento-conductuales

No se han establecido interacciones con el comportamiento.

Interacciones medicamento-medicamento

No se han realizado estudios formales de interacciones medicamentosas.

Administración concomitante con vacunas

La experiencia de administración conjunta con vacunas es limitada. En los estudios clínicos, cuando nirsevimab se administró con vacunas rutinarias de la infancia, el perfil de seguridad y reactogenicidad del régimen de co-administración, fue similar al de las vacunas de la infancia administradas solas. Nirsevimab puede administrarse de forma concomitante con vacunas de la infancia.

Nirsevimab no debe mezclarse con ninguna vacuna en la misma jeringa o vial (consulte la sección 11 INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN).

Cuando se administran de forma concomitante con vacunas inyectables, deben administrarse con jeringas separadas y en diferentes lugares de inyección.

Interacciones medicamento-alimentos

No se han establecido interacciones con alimentos.

Interacciones medicamento-hierbas

No se han establecido interacciones con productos a base de hierbas.

Interacciones con pruebas de laboratorio

Nirsevimab no interfiere con la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) ni con las pruebas rápidas de detección de antígenos del VRS que emplean anticuerpos disponibles comercialmente dirigidos a sitios antigénicos I, II o IV en la proteína (F) de fusión.

Poblaciones Especiales:

Mujeres embarazadas

BEYFORTUS® no está indicado para adultos.

Lactancia materna

BEYFORTUS® no está indicado para adultos.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Pediatría

No se ha establecido la seguridad y eficacia de BEYFORTUS® en niños mayores de 24 meses. No se ha establecido la seguridad y eficacia de nirsevimab en lactantes con un peso corporal inferior a 1,6 kg. La administración en lactantes con un peso corporal de 1,0 kg a <1,6 kg, se basa en extrapolación. La eficacia de nirsevimab en lactantes que siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por VRS durante su primera o segunda temporada del VRS, no se ha establecido directamente y se basa únicamente en la extrapolación de la exposición.

La información disponible en lactantes extremadamente prematuros es limitada (edad gestacional [EG] <29 semanas) menores de 8 semanas de edad, y no hay datos clínicos disponibles en lactantes con una edad postmenstrual (edad gestacional al nacer más edad cronológica) de 32 semanas. Se dispone de datos limitados en lactantes con síndrome de Down (n = 13), fibrosis quística (n = 5), anomalías congénitas de las vías respiratorias (n = 9) y enfermedad neuromuscular (n = 0; no evaluada en ensayos clínicos).

Geriatría

Geriatría (≥65 años de edad): BEYFORTUS® no está indicado para adultos.

Vía de administración: Subcutánea

Dosificación y Grupo etario:

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Dosis recomendada y ajuste de dosis

Neonatos y bebés que ingresan a su primera temporada de VRS

La dosis recomendada de BEYFORTUS® es una dosis fija única de 50 mg para lactantes con peso corporal <5 kg y una dosis fija única de 100 mg para lactantes con peso corporal ≥ 5 kg, dada como inyección intramuscular única. La dosis en lactantes con peso entre 1.0 y 1.6 kg está basada en extrapolación. BEYFORTUS® debe administrarse desde el nacimiento a los bebés nacidos durante la temporada de VRS. Para los bebés nacidos fuera de la temporada, BEYFORTUS® debe administrarse idealmente antes de la temporada de VRS.

Niños que siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por VRS que ingresan a su segunda temporada de VRS

La dosis recomendada de Beyfortus® es una dosis única de 200 mg administrada en dos inyecciones intramusculares (2 x 100 mg).

Para lactantes que se someten a una cirugía cardíaca con circulación extracorpórea, se recomienda administrar una dosis adicional tan pronto como la persona se

estabilice después de la cirugía para garantizar niveles séricos adecuados de Nirsevimab. Si se administra dentro de los 90 días después de recibir la primera dosis de BEYFORTUS®, la dosis adicional durante la primera temporada de VRS debe ser de 50 mg o 100 mg según el peso corporal, o 200 mg durante la segunda temporada de VRS. Si han transcurrido más de 90 días desde la primera dosis, la dosis adicional podría ser una dosis única de 50 mg, independientemente del peso corporal durante la primera temporada de VRS, o 100 mg durante la segunda temporada de VRS, para cubrir el resto de la temporada de VRS.

Administración

BEYFORTUS® se administra mediante inyección intramuscular (IM) por un profesional de la salud.

BEYFORTUS® se administra por vía intramuscular, preferiblemente en la cara anterolateral del muslo. El músculo glúteo no debe usarse de forma rutinaria como lugar de inyección debido al riesgo de daño al nervio ciático. Si se requieren dos inyecciones, se deben usar diferentes sitios de inyección. Para instrucciones sobre uso, manipulación y eliminación, ver más abajo la sección Instrucciones de uso, manipulación y eliminación.

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Cada jeringa prellenada/precargada de BEYFORTUS® es de un solo uso.

Inspeccione visualmente BEYFORTUS® en busca de partículas y decoloración antes de la administración. BEYFORTUS® es una solución transparente a opalescente, de incolora a amarilla. No inyecte BEYFORTUS® si el líquido está turbio, descolorido o contiene partículas grandes o partículas extrañas.

No lo utilice si la jeringa prellenada/precargada de BEYFORTUS® se ha caído o dañado, el sello de seguridad de la caja se ha roto o ha pasado la fecha de vencimiento.

Instrucciones para la administración

BEYFORTUS® está disponible en jeringas prellenadas/precargadas de 50 mg y 100 mg. Verifique las etiquetas en el envase de BEYFORTUS® y en la jeringa prellenada/precargada para asegurarse de haber seleccionado la presentación correcta de 50 mg o 100 mg.

BEYFORTUS® 50 mg (50 mg/0,5 mL)
jeringa prellenada/precargada con
émbolo morado.

Morado



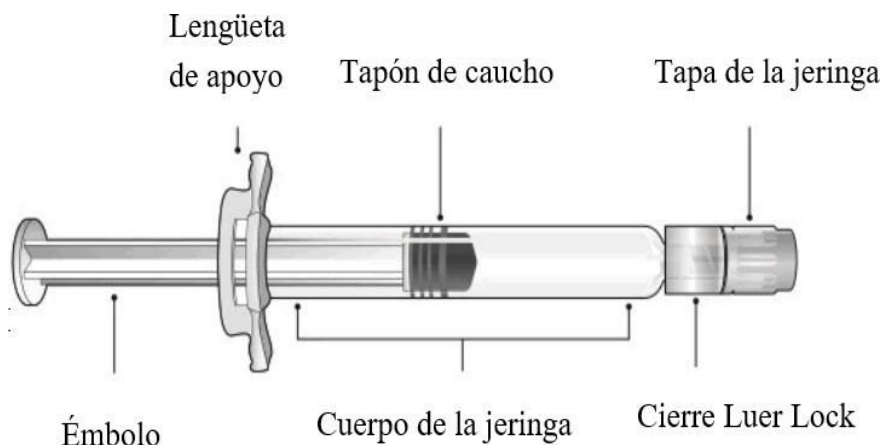
BEYFORTUS® 100 mg (100 mg/1mL)
jeringa prellenada/precargada con
émbolo azul claro.

Azul claro



Consulte la Figura 1 para conocer los componentes de la jeringa prellenada/precargada

Figura 1: Componentes de la jeringa Luer lock



Paso 1: Sujetando el cierre Luer con una mano (evite sujetar el émbolo o el cuerpo de la jeringa), con la otra mano, desenrosque la tapa de la jeringa girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj.

Paso 2: Conecte una aguja Luer lock a la jeringa prellenada/precargada girando suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj sobre la jeringa prellenada/precargada hasta que sienta una ligera resistencia.

Paso 3: Sostenga el cuerpo de la jeringa con una mano y tire con cuidado de la tapa de la aguja con la otra mano. No sostenga el émbolo mientras retira la cubierta de la

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

aguja o el tapón de goma podría moverse. No toque la aguja ni permita que toque ninguna superficie. No vuelva a tapar la aguja ni la separe de la jeringa.

Paso 4: Administre todo el contenido de la jeringa prellenada/precargada de BEYFORTUS® como inyección intramuscular, preferiblemente en la cara anterolateral del muslo. El músculo glúteo no debe usarse de forma rutinaria como lugar de inyección debido al riesgo de daño al nervio ciático.

Paso 5: Deseche inmediatamente la jeringa usada, junto con la aguja, en un contenedor para objetos cortopunzantes o de acuerdo con los requisitos locales.

Si dos inyecciones son requeridas, repita los pasos 1 a 5 en un sitio de inyección diferente.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 4.1.3.0.N10 y 18.5.0.0.N30

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
J06BD08	NIRSEVIMAB	SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg / 0.5 mL jeringa prellenada
J06BD08	NIRSEVIMAB	SOLUCIÓN INYECTABLE	100 mg / 1 mL jeringa prellenada

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

La Sala encuentra que el principio activo nirsevimab no se encuentra en Normas Farmacológicas, no se encuentra en ningunas de las excepciones enumeradas en el párrafo del artículo 1 del Decreto 2085 de 2002; por tanto, a la luz de este Decreto es una nueva entidad química.

En cuanto a la protección de la información no divulgada, la Sala recomienda a los Grupos de Registro Sanitario y de Apoyo de las Salas Especializadas conceptuar sobre los requisitos relacionados con el esfuerzo considerable, el cual se detallará en el acto administrativo.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 2 del producto BEYFORTUS se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.1.2.5 QARZIBA® DINUTUXIMAB BETA 4,5 mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Expediente : 20277536
Radicado : 20241097486
Fecha : 23/04/2024
Interesado : RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S.

Composición: Cada vial de 4.9 mL de concentrado para solución de perfusión contiene 22,05 mg de Dinutuximab beta.

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para perfusión

Indicaciones:

Qarziba está indicado para el tratamiento del neuroblastoma de alto riesgo en pacientes de 12 meses de edad o mayores que han recibido previamente quimioterapia de inducción y que han alcanzado al menos una respuesta parcial, seguida de tratamiento mieloablativo y trasplante de células madre, así como en pacientes con antecedentes de neuroblastoma recidivante o refractario al tratamiento, con o sin enfermedad residual. Antes del tratamiento del neuroblastoma recidivante se debe estabilizar la enfermedad, si esta está activa, mediante otras medidas adecuadas.

En pacientes con antecedentes de enfermedad recidivante/refractario al tratamiento y en pacientes que no han alcanzado una respuesta completa después del tratamiento de primera línea, Qarziba se debe combinar con interleucina 2 (IL 2).

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002.
- Inserto para el paciente Versión LEA/DIN/MX/1392 de 07/2023 allegado mediante radicado 20241097486
- IPP Versión SPC-DIN-ES-709-13 de 10/2023 allegada mediante radicado 20241097486.

CONCEPTO: Revisada la información allegada mediante Radicado 20241097486, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita aprobación de evaluación farmacológica, declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el Decreto 2085 de 2002 para el producto dinutuximab beta (Qarziba®) 4.5 mg/mL concentrado para solución para perfusión; asimismo aprobación del inserto para el paciente Versión LEA/DIN/MX/1392 de 07/2023 y la información para prescribir (IPP) Versión SPC-DIN-ES-709-13 de 10/2023 allegados mediante Radicado 20241097486. En las indicaciones:

1. *“... para el tratamiento del neuroblastoma de alto riesgo en pacientes de 12 meses de edad o mayores que han recibido previamente quimioterapia de inducción y que han alcanzado al menos una respuesta parcial, seguida de tratamiento mieloablativo y trasplante de células madre, así como en pacientes con antecedentes de neuroblastoma recidivante o refractario al tratamiento, con o sin enfermedad residual. Antes del tratamiento del neuroblastoma recidivante se debe estabilizar la enfermedad, si esta está activa, mediante otras medidas adecuadas”.*
2. *“En pacientes con antecedentes de enfermedad recidivante/refractario al tratamiento y en pacientes que no han alcanzado una respuesta completa después del tratamiento de primera línea, Qarziba se debe combinar con interleucina 2 (IL 2)”.*

Como soporte preclínico, aporta estudios de farmacocinética *in vitro* de absorción y distribución, así como estudios de toxicología a dosis repetidas hasta 10 días, en algunos modelos animales, en la que se evidenciaron casos de reducción en el tamaño del timo y algunas alteraciones con aumento en la relación mieloide/eritroide, así como una disminución en la incidencia y severidad de la hiperplasia mieloide. El estudio de farmacodinamia *in vitro* demostró que ch14.18/CHO (APN311) presenta alta afinidad y unión específica al antígeno GD2, dentro de los rangos esperados para anticuerpos monoclonales dirigidos a antígenos de superficie celular. Asimismo, evidenció actividad efectora citotóxica mediada por complemento y por células, con inducción de ADCC y CDC en líneas celulares de neuroblastoma dependiente del

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

nivel de expresión de GD2. No se realizaron estudios de genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva y del desarrollo ni de tolerancia local.

El expediente clínico de dinutuximab beta (APN311 / ch14.18/CHO) incorpora un conjunto amplio y progresivo de estudios clínicos, que abarcan desde ensayos fase I y II de búsqueda de dosis, seguridad, farmacocinética y farmacodinamia, así como análisis retrospectivos y programas de uso compasivo en pacientes pediátricos con neuroblastoma de alto riesgo, refractario o en recaída.

Dentro de la evidencia presentada se incluyen, entre otros, un estudio fase II de factibilidad (APN311-201) posterior a trasplante haploidéntico de células madre, estudios fase I/II de infusión continua combinada con aldesleukina (IL-2), un estudio puente en neuroblastoma refractario, múltiples evaluaciones séricas, farmacocinéticas y farmacodinámicas, análisis interinos del programa SIOPEX de infusión a largo plazo, un análisis farmacocinético poblacional en población pediátrica y adolescente, así como el estudio fase III (APN311-301/302) y reportes clínicos finales e interinos.

El estudio de fase II (APN311-201) evaluó el anticuerpo ch14.18/CHO y la interleucina-2 subcutánea después de trasplante haploidéntico de células madre en niños con neuroblastoma en recaída, corresponde a un ensayo fase II de factibilidad, con diseño prospectivo y multicéntrico, cuyo objetivo principal fue evaluar la seguridad y viabilidad del anticuerpo monoclonal quimérico anti-GD2 ch14.18/CHO en combinación con aldesleukina subcutánea (IL-2) en pacientes pediátricos con neuroblastoma en recaída tras trasplante haploidéntico de células madre. Se incluyeron 35 pacientes, con edad ≤ 21 años (34 menores de 18 años), diagnóstico histológico confirmado de neuroblastoma, enfermedad refractaria o en recaída, y trasplante haploidéntico realizado al menos 60 días antes del inicio de la inmunoterapia, con adecuada función orgánica y estado funcional (Karnofsky/Lansky ≥ 50).

La intervención consistió en un esquema de hasta 6 ciclos de ch14.18/CHO a dosis de 20 mg/m²/día, administrado por infusión intravenosa de 8 horas durante 5 días consecutivos cada 4 semanas; en caso de respuesta, los pacientes podían recibir hasta 3 ciclos adicionales. La IL-2 subcutánea se añadió en los ciclos 4 a 9, los días 6, 8 y 10, a dosis de 1×10^6 UI/m²/día. El desenlace primario de eficacia fue el “éxito del tratamiento”, definido como completar el protocolo, estar vivo a los 180 días, sin progresión tumoral ni toxicidad inaceptable o EA grado ≥ 3 . Este desenlace se alcanzó en 22 de 35 pacientes (62,9%), con IC95% no reportados. En términos de eficacia clínica, entre los pacientes con enfermedad medible previa, 11 de 20 (55,0%) lograron respuesta completa. La supervivencia global (OS) fue 79,7% al año, 76,1% a los 2 años y 55,0% a los 3 años, mientras que la supervivencia libre de eventos (EFS) fue 62,3% al año, 46,1% a los 2 años y 39,6% a los 3 años. En cuanto a seguridad, la inmunoterapia fue considerada manejable, aunque con toxicidad relevante esperada

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

para este tipo de tratamiento. Eventos adversos emergentes del tratamiento (TEAE) severos se presentaron en 42,9% de los pacientes, eventos grado 4 en 5,7%, y se reportó un fallecimiento no relacionado con el tratamiento. Los eventos adversos más frecuentes incluyeron dolor, síndrome de fuga capilar, hipotensión y reacciones de hipersensibilidad; a nivel de laboratorio fueron comunes las alteraciones hematológicas y el aumento de transaminasas. Eventos adversos serios al menos posiblemente relacionados ocurrieron en 37,1%, y 11,4% de los pacientes discontinuaron el estudio de forma permanente por toxicidad. En conjunto, el investigador concluye que ch14.18/CHO combinado con IL-2 es factible, con un perfil beneficio riesgo favorable y tasas de respuesta superiores al 50% en una población pediátrica con neuroblastoma en recaída tras trasplante haploidéntico.

Presenta análisis interino de los datos de seguridad y eficacia de CH14.18/CHO, a partir de la información recopilada en el estudio de neuroblastoma de alto riesgo (HRNBL1) 1.5 del SIOP-Europe (SIOPEN), de Marzo de 2016 del estudio fase III (APN311-302), el cual fue un ensayo fase III, multicéntrico, abierto y aleatorizado, que evaluó dinutuximab beta (ch14.18/CHO) en combinación con aldesleukina (IL-2) subcutánea en pacientes pediátricos con neuroblastoma de alto riesgo. Se incluyeron aproximadamente 400 pacientes (población pediátrica y adolescente), que habían completado tratamiento intensivo inicial y trasplante autólogo, sin evidencia de progresión activa. Los principales criterios de inclusión fueron diagnóstico confirmado de neuroblastoma de alto riesgo, estado clínico estable post-tratamiento estándar, adecuada función orgánica y ausencia de progresión al momento de iniciar inmunoterapia. La metodología comparó dinutuximab beta en infusión continua (10 días por ciclo, hasta 5–6 ciclos), combinado con IL-2 subcutánea y ácido 13-cis-retinoico, frente a esquemas comparadores sin anticuerpo anti-GD2. El desenlace primario fue supervivencia libre de eventos (EFS) y el desenlace clave secundario fue supervivencia global (OS). El estudio demostró una mejoría estadísticamente significativa en EFS y OS en el brazo con dinutuximab beta; la OS a 3 años fue cercana al 68%, frente a aproximadamente 54–56% en los controles históricos, con HR <1, intervalos de confianza del 95% que no cruzaron la unidad y valores de p estadísticamente significativos (<0,05), confirmando beneficio clínico relevante. En cuanto a seguridad, los eventos adversos más frecuentes fueron dolor neuropático (Aprox 50–60%), síndrome de fuga capilar (Aprox 20–30%), fiebre (Aprox 30–40%), hipotensión (Aprox 15–20%) y reacciones de hipersensibilidad (Aprox 20–25%), consistentes con el mecanismo de acción del anti-GD2 y el uso concomitante de IL-2. Aunque se observaron eventos grado 3–4, la toxicidad fue considerada clínicamente manejable, sin incremento de mortalidad relacionada con el tratamiento, y el balance beneficio/riesgo resultó favorable en esta población pediátrica de muy alto riesgo.

El reporte *“Population Pharmacokinetic Analysis of Dinutuximab Beta in Pediatric and Adolescent Neuroblastoma Patients”* describe el desarrollo de un modelo farmacocinético poblacional de dinutuximab beta a partir de datos séricos

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

concentración–tiempo provenientes de cuatro estudios clínicos (APN311-201, APN311-202, APN311-303 y APN311-304), realizados en pacientes pediátricos y adolescentes con neuroblastoma refractario o en recaída. La población analizada abarcó un rango etario amplio, desde niños pequeños de 1 año de edad hasta adolescentes y adultos jóvenes (hasta 21–27 años), permitiendo caracterizar la farmacocinética a lo largo del crecimiento. Los estudios incluyeron distintos esquemas de administración (infusiones cortas de 5 días e infusiones continuas de 10 días), con y sin coadministración de aldesleukina (IL-2) e isotretinoína, y contemplaron tanto programas prospectivos como retrospectivos y de uso compasivo. El análisis formal de covariables mostró que la coadministración de IL-2 no afectó la depuración, pero sí se asoció con un aumento del volumen central de distribución (Vc) del 23,8%, hallazgo interpretado como consecuencia fisiopatológica del síndrome de fuga capilar inducido por IL-2. En términos clínicos y de seguridad, el análisis no evidenció un impacto relevante de la función renal, hepática, el sexo u otros parámetros bioquímicos sobre la depuración de dinutuximab beta en niños y adolescentes. Los eventos adversos más relevantes desde la perspectiva farmacocinética se incluyeron aquellos asociados a IL-2 y al propio anticuerpo, especialmente síndrome de fuga capilar, dolor, hipotensión y alteraciones transitorias de laboratorio, sin que estos modificaran de forma clínicamente significativa la exposición sistémica fuera de los efectos ya capturados en el modelo. En conjunto, el reporte concluye que el modelo farmacocinético poblacional desarrollado describe de manera adecuada la exposición a dinutuximab beta en pacientes desde 1 año de edad, permite comprender la variabilidad interindividual y dependiente del tiempo, y constituye una herramienta robusta para explorar relaciones PK–PD de eficacia y seguridad, así como para apoyar la selección y simulación de esquemas de dosificación en población pediátrica con neuroblastoma de alto riesgo.

En cuanto a estudios de poscomercialización, se encuentra el ensayo PASS EUSA DB0001 es un registro de no intervención, observacional, prospectivo y multinacional en pacientes con neuroblastoma de alto riesgo que inician Qarziba® (dinutuximab beta) en práctica clínica habitual o en ensayos donde se suministra según la indicación autorizada. Su objetivo primario es documentar dolor y uso de analgésicos desde la primera dosis hasta el final del 5.º ciclo (curso de 35 días), y estimar la incidencia de neurotoxicidad, alteración visual, síndrome de fuga capilar, eventos cardiovasculares y reacciones de hipersensibilidad, además del perfil de seguridad a largo plazo. Como objetivos secundarios evalúa PFS, EFS y OS. Se planeó incluir 125 sujetos para que alrededor de 100 completen los 5 ciclos y se proyecta seguimiento hasta 10 años. En el primer informe anual (corte 29-feb-2020 a 14-abr-2021), se enrolaron 17 sujetos y 16 recibieron tratamiento; la mediana de edad fue 4,05 años (1,3–11,3). Se reportaron 65 eventos no serios y 4 eventos serios; 13/16 (81,3%) presentaron al menos un evento adverso. Los eventos más frecuentes fueron fiebre 56,3%, anemia 43,8%, hipoalbuminemia 43,8% y síndrome de fuga capilar 43,8%; los eventos serios (cada uno 6,3%) fueron íleo, fiebre, infección de dispositivo

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

vascular y vejiga neurógena. En el segundo informe anual (15-abr-2021 a 14-abr-2022) se reporta exposición de 20 pacientes, con 14/20 (70,0%) con al menos un evento adverso, y se menciona que se identificó una señal de neurotoxicidad central a partir de literatura y otros datos postcomercialización, con intención de actualización del SmPC.

En cuanto a los informes periódicos, se enumeran PSUR 1, PSUR 2, PSUR 3, PSUR 4, PSUR 5, PBRER/PSUR 6, PBRER/PSUR 7 y PBRER/PSUR 8. El último (PBRER/PSUR N.º 08; 09-nov-2021 a 08-nov-2022) reporta que aproximadamente 1.308 sujetos han estado expuestos a dinutuximab beta en estudios clínicos intervinientes (incluyendo el estudio patrocinado por BeiGene en China y los IIS), y que la farmacovigilancia identificó una señal de neurotoxicidad central, para la cual se radicó una variación ante EMA (EMA/H/C/003918/III/0044) solicitando actualización de la información del producto; al cierre del reporte, la redacción final estaba en discusión con EMA. El documento concluye que, con los datos revisados en ese periodo, el perfil de seguridad conocido no cambia y el balance beneficio/riesgo se mantiene favorable en la indicación aprobada (neuroblastoma de alto riesgo en pacientes ≥ 12 meses).

Con base en la información aportada y análisis de los resultados, la Sala recomienda requerir al interesado para:

Allegar los resultados completos de calidad de vida relacionada con la salud de los estudios fase III APN311-301/302 (SIOPEN HRNBL1), especificando los instrumentos utilizados, momentos de medición, cambios desde línea basal, análisis estadísticos (incluido manejo de datos faltantes), impacto del dolor y del uso de analgésicos, y su interpretación clínica (MCID).

Para la indicación *“En pacientes con antecedentes de enfermedad recidivante/refractario al tratamiento y en pacientes que no han alcanzado una respuesta completa después del tratamiento de primera línea, Qarziba se debe combinar con interleucina 2 (IL 2)”*: Presentar evidencia clínica que sustente el beneficio del uso adicional de interleucina (IL-2) en combinación con dinutuximab beta, detallando su impacto en eficacia (EFS, OS, tasas de respuesta) frente a dinutuximab beta sin IL-2, así como el incremento en toxicidad asociado, con resultados desagregados por edad, esquema de dosis y contexto clínico, y su relevancia para la indicación solicitada.

Se le recuerda al interesado la importancia de presentar la información de manera ordenada y tabulada, de tal forma que facilite un análisis cuidadoso, integral y trazable de la totalidad de la información aportada.

Finalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

3.1.2.6 **BESREMI® ROPEGINTERFERÓN ALFA-2B 500 mcg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 20277991
Radicado : 20241103259
Fecha : 29/04/2024
Interesado : PINT PHARMA GMBH

Composición: Cada ml de solución inyectable contiene 0,5 mg de ropeginterferón alfa-2b

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Ropeginterferón alfa-2b está indicado para el tratamiento de adultos con policitemia vera.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002.
- Inserto Versión 1.0 de abril de 2024 allegado mediante radicado 20241103259
- IPP Versión 1.0 de abril de 2024 allegada mediante radicado 20241103259
- Instructivo de uso Versión 1.0 de abril de 2024 allegada mediante radicado 2024110325

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicado 20241103259 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que se solicita evaluación farmacológica para el producto ropeginterferón ALFA-2B (Besremi®) 500 mcg/mL solución inyectable, asimismo declaración de nueva entidad química con protección de la información no divulgada, inserto, información para prescribir e instructivo de uso allegados mediante Radicados 20241103259 y 2024110325.

Allega como soporte de la información farmacológica, estudios preclínicos y clínicos. Los estudios preclínicos incluidos en el documento muestran la caracterización de seguridad, farmacología y toxicología del compuesto P1101, principalmente en primates no humanos y roedores, incluyendo seguridad cardiovascular (monos cynomolgus), efectos sobre SNC, comportamiento y temperatura (ratas), seguridad respiratoria (ratas), interacciones cardíacas in vitro (canal hERG), farmacocinética y

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

farmacodinamia (monos) cuyos resultados permitieron avanzar a la fase clínica del medicamento.

Como soporte de los estudios clínicos allega información de los ensayos: PEGINVERA (Fase 1/2): Ensayo de escalamiento de dosis en 51 pacientes con PV, cuyo objetivo fue determinar dosis máxima tolerada y eficacia a largo plazo. PROUD-PV (Fase 3): Ensayo comparativo entre ropeginterferon alfa-2b y hidroxiurea en 254 pacientes, con duración de 12 meses.

CONTINUATION-PV (Fase 3b): Ensayo de extensión del PROUD-PV, con 171 pacientes, en que se hace una evaluación longitudinal frente al “mejor tratamiento disponible” (BAT).

PEN-PV (Fase 3): Un estudio de autoadministración con pluma precargada en 36 pacientes, de duración de 3 meses. También allega información de evaluación a largo plazo.

En el estudio PROUD-PV el criterio primario de Respuesta Hematológica Completa (CHR) más bajo normal por imagen a 12 meses no se alcanzó (Tasas de CHR a 12 meses: 43.1% ropeg vs 45.6 % HU).

El estudio CONTINUATION PV (extensión 5–7.5 años) mostró incremento sostenido de CHR con el tiempo en el brazo ropeg; reducción progresiva de JAK2 V617F (≥ 20 % de pacientes con <1 % a 7.5 años) y supervivencia libre de eventos (muerte, trombosis, progresión) mayor con ropeg: 5/95 eventos vs 12/74 control; $p = 0.04$ (≈ 7.5 años).

El estudio PEN PV (Fase 3, un solo brazo) mostró factibilidad de autoadministración con pen prellenado y dosis ajustable, con seguridad y eficacia acordes a lo esperado para el fármaco.

En cuanto a aspectos de seguridad se mantuvo un bajo número de eventos clínicos mayores frente al control con los riesgos esperados de clase (síntomas pseudogripales, reacciones locales, alteraciones del ánimo/tiroides).

Analizada la información allegada la Sala recomienda requerir al interesado en el sentido de:

- Ampliar la información con respecto al retraso que se presentó en el grupo de ropeginterferón alfa-2b para alcanzar la meseta de dosis máxima que se reflejó en la mayor frecuencia de flebotomías (media entre 0.08 y 0.18) con respecto al grupo de hidroxiurea.
- Allegar análisis comparativos entre el producto de la referencia y los fármacos: peginterferón alfa-2a y ruxolitinib

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- Allegar información con respecto al desenlace primario CHR entre el producto de la referencia y el brazo comparador después de 5 años de seguimiento.
- Allegar información sobre análisis de calidad de vida incluyendo los cuestionarios destinados para este fin.
- Explicar las razones por que en el estudio CONTINUATION-PV se modificó parcialmente la característica en el brazo comparador incluyendo “la mejor terapia disponible (BAT)”.
- Información actualizada sobre el perfil de seguridad incluyendo efectos hepáticos y sobre el sistema nervioso central.
- Justificar los argumentos para solicitar la declaración de nueva entidad química, teniendo en cuenta que se trata de un medicamento similar a otros ya disponibles en el mercado como interferón alfa-2a.
- Justificar los argumentos para solicitar la indicación en los términos planteados, teniendo en cuenta que la mayoría de los pacientes se encontraban en la fase temprana de la enfermedad.
- Explicar si la disminución de la carga de alelo mutado (JAK2 V617F) así como la disminución de supervivencia libre de eventos se mantiene o se incrementa en el tiempo versus el brazo comparador y si esto se traduce en una disminución real del deterioro.
- Teniendo en cuenta que el estudio PROUD-PV incluyó pacientes previamente tratados con hidroxiurea que eran no respondedores, con menos de tres años de tratamiento y sin resistencia o intolerancia documentada, explicar los resultados de eficacia y seguridad observados en este subgrupo, el manejo clínico aplicado durante el estudio y el comparador utilizado, y cómo estos datos sustentan la indicación solicitada.
- Teniendo en cuenta que el estudio clínico PROUD-PV y CONTINUATION-PV evaluaron poblaciones específicas de pacientes con policitemia vera, se solicita justificar y precisar la indicación “Ropeginterferón alfa-2b está indicado para el tratamiento de adultos con policitemia vera”, especificando de manera expresa en qué subgrupos de pacientes se sustenta dicha indicación (pacientes *naïve* a terapia citoreductora y/o pacientes previamente tratados con hidroxiurea y sin esplenomegalia), así como las consideraciones etarias y de riesgo cardiovascular, conforme a la población efectivamente estudiada y a los desenlaces clínicos encontrados.

Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

En cuanto al plan de gestión de riesgos (PGR) una vez revisado el PGR versión 1.1 para el producto Besremi, se solicita al interesado:

1. Justificar la exclusión de las especificaciones de seguridad de los siguientes riesgos:

Disfunción tiroidea

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Efectos adversos neuropsiquiátricos

Trastornos oculares

Eventos cardíacos

Trastornos pulmonares

Diabetes Mellitus

3.1.2.7 ELREXFIO® ELRANATAMAB 40 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20278455
Radicado : 20241109101
Fecha : 06/05/2024
Interesado : PFIZER S.A.S.

Composición:

Un vial contiene 44 mg de elranatamab en 1,1 mL (40 mg/mL).

Un vial contiene 76 mg de elranatamab en 1,9 mL (40 mg/mL).

Elranatamab es un anticuerpo biespecífico IgG2 kappa derivado de dos anticuerpos monoclonales (AcM). Elranatamab se produce utilizando dos líneas celulares recombinantes de ovario de hámster chino (CHO, por sus siglas en inglés).

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Elrexio® está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38, y que han presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002.
- Inserto versión EU SmPC_08Dic2023_Col_v1 allegado mediante radicado 20241109101
- IPP versión EU SmPC_08Dic2023_Col_v1 allegada mediante radicado 20241109101

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

CONCEPTO: Revisada la información allegada mediante Radicado 20241109101 por el interesado, la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que solicita la aprobación de la evaluación farmacológica para elranatamab (Elrexio®) 40 mg/mL solución inyectable en la indicación “... *en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38, y que han presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento*”. Adicionalmente, solicita declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002, asimismo, aprobación del inserto versión EU SmPC_08Dic2023_Col_v1 y la información para prescribir versión EU SmPC_08Dic2023_Col_v1 allegados mediante Radicado 20241109101.

Como soporte allega estudios preclínicos en modelos *in vitro* y animales de experimentación suficientes para la naturaleza del principio activo (anticuerpo biespecífico), que incluyeron estudios de unión a receptor, cinéticos, farmacodinámicos, inmunogenicidad, toxicidad aguda, sin que hay surgido alguna señal de toxicidad adicional a las conocidas para los anticuerpos inmunomoduladores.

Estudios clínicos fase 1, 1b/2 y 2, tanto como monoterapia como en combinación con otros tratamientos (lenalidomida, pomalidomida, dexametasona, daratumumab, nirogacestat) en pacientes con diversos estadios de mieloma múltiple, de los que se concluye actividad antitumoral, tolerabilidad, sin que hayan surgido nuevas señales de seguridad adicionales a las relacionadas con la modulación del sistema inmune.

Como soporte clínico principal presenta el estudio NCT04649359 (MagnetisMM-3 *an open-label, multicenter, non-randomized phase 2 study of elranatamab (pf-06863135) monotherapy in participants with multiple myeloma who are refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory drug and one anti-CD38 antibody*) de fase 2, abierto, no aleatorizado, de un solo brazo y multicéntrico en pacientes con mieloma múltiple en recaída o refractario al tratamiento con al menos un inhibidor del proteasoma (IP), un agente inmunomodulador (IMiD) y un anticuerpo monoclonal anti-CD38. El estudio MagnetisMM-3 incluyó 123 pacientes que no habían recibido tratamiento previo dirigido contra antígenos de maduración de células B (BCMA) (cohorte principal A). Los pacientes tenían enfermedad medible según los criterios del Grupo Internacional de Trabajo sobre el Mieloma (*International Myeloma Working Group*, IMWG, por sus siglas en inglés) en el momento de la inclusión. El estudio incluyó a pacientes con una puntuación ECOG ≤ 2 , un estado basal de médula ósea adecuado (recuento absoluto de neutrófilos $\geq 1.0 \times 10^9/l$, recuento de plaquetas $\geq 25 \times 10^9/l$, nivel de hemoglobina ≥ 8 g/dl), función renal (ClCr ≥ 30 ml/min) y hepática [aspartato aminotransferasa (AST) y alanina aminotransferasa (ALT) $\leq 2.5 \times$ límite superior de la normalidad (LSN), bilirrubina total $\leq 2 \times$ LSN], y fracción de eyección del ventrículo izquierdo ≥ 40 %. Se excluyeron del estudio los pacientes con mieloma

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

múltiple quiescente, leucemia de células plasmáticas activa, amiloidosis, síndrome POEMS (polineuropatía, organomegalia, endocrinopatía, trastorno monoclonal de células plasmáticas, cambios cutáneos), trasplante de células progenitoras en las 12 semanas anteriores al reclutamiento, infecciones activas, neuropatía y enfermedades cardiovasculares clínicamente significativas.

Los pacientes recibieron la administración subcutánea de ELREXFIO a la dosis de escalada de 12 mg el día 1 y de 32 mg el día 4 de tratamiento, seguidas de la primera dosis completa de ELREXFIO (76 mg) el día 8 de tratamiento. A partir de entonces, los pacientes recibieron 76 mg una vez por semana. Después de 24 semanas, en los pacientes que alcanzaron una categoría de respuesta del IMWG de respuesta parcial o mejor, con respuesta mantenida durante al menos 2 meses, el intervalo de administración se modificó de una vez por semana a cada 2 semanas, y de cada 2 semanas a cada 4 semanas después de al menos 24 semanas de la administración de 76 mg cada 2 semanas.

Entre los 123 pacientes tratados en la cohorte principal A, la mediana de edad fue de 68 años (intervalo: 36 a 89) años, con un 19,5 % de los pacientes de ≥ 75 años de edad. El 44,7 % eran mujeres; el 58,5 % eran blancos, el 13,0 % asiáticos, el 8,9 % hispanos/latinos y el 7,3 % negros. El estadio de la enfermedad (R-ISS, por sus siglas en inglés) al inicio del estudio fue de un 22,8 % en estadio I, un 55,3 % en estadio II y un 15,4 % en estadio III. La mediana del tiempo transcurrido desde el diagnóstico inicial del mieloma múltiple hasta el reclutamiento en el estudio fue de 72,9 (intervalo: 16 a 228) meses. Los pacientes habían recibido una mediana de 5 líneas de tratamiento previas (intervalo: 2 a 22), con un 96,0 % que había recibido ≥ 3 líneas de tratamiento previas. El 96,7 % eran triple refractarios y el 95,9 % eran refractarios a la última línea de tratamiento.

Los resultados de eficacia se basaron en la tasa de respuesta global y la duración de la respuesta (DR), evaluadas mediante la BICR según los criterios del IMWG. La mediana (intervalo) de seguimiento desde la dosis inicial para los pacientes que respondieron fue de 27.9 meses (rango 3.6; 36.8). Los resultados de eficacia de la cohorte principal A fueron:

Tasa de respuesta objetiva 75/126 (61.0%; IC95% 51.8- 69.6)

En los 75 pacientes respondedores el tiempo hasta la respuesta fue 1.22 meses (IC95% 0.9-7.4)

En relación con la duración de la respuesta (DR) se encontró que la probabilidad de mantener la respuesta a los 24 meses según Kaplan-Meier fue del 66.9 % (IC del 95 %: 54.4–76.7).

En relación con la seguridad los eventos adversos más comunes (cualquier grado; grado 3–4) incluyeron infecciones (69.9%, 39.8%), síndrome de liberación de citocinas (57.7%, 0%), anemia (48.8%, 37.4%) y neutropenia (48.8%, 48.8%).

Adicionalmente, presenta el protocolo del estudio Magnetismm-5 - Estudio abierto, de 3 grupos, multicéntrico y aleatorizado de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de elranatamab (pf-06863135) como monoterapia y elranatamab+daratumumab frente a daratumumab+pomalidomida+dexametasona en participantes con mieloma múltiple recidivante/resistente al tratamiento que han recibido al menos una línea de terapia anterior, incluidos lenalidomida y un inhibidor del proteasoma, cuya finalización está proyectada para mayo del 2027.

Analizada la información allegada por el interesado, la Sala considera que la calidad de los resultados del estudio fase 2 Magnetismm-3 está limitada por el diseño abierto de un solo brazo y la falta de comparación directa con otras opciones de tratamiento, así como por el pequeño tamaño de la muestra; por lo tanto, la Sala recomienda requerir al interesado para que allegue información clínica adicional, que permita disminuir la incertidumbre relacionada con el efecto en sobrevida global, calidad de vida y el impacto que tienen los eventos adversos sobre la misma.

Finalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.2 MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS COMPETIDORES (Registro Sanitario Nuevo)

3.2.1	PUREGON® FOLITROPINA BETA (HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE- (HFSH-R)), 300 UI / 0,36 mL
	PUREGON® FOLITROPINA BETA (HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE- (HFSH-R)), 600 UI / 0,72 mL

Expediente : 20272922
 : 20272928
 Radicado : 20241032056
 : 20241032105
 Fecha : 13/02/2024
 Interesado : ORGANON COLOMBIA S.A.S.

Composición:

Cada Cartucho contiene: folitropina beta (hormona folículo estimulante-(hFSH-r)), 300 UI / 0,36 mL (equivalente a folitropina beta 833 UI / mL).

Cada Cartucho contiene: folitropina beta (hormona folículo estimulante-(hFSH-r)), 600 UI / 0,72 mL (equivalente a folitropina beta 833 UI / mL).

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Indicaciones:

En Mujeres Adultas

Puregon está indicado para el tratamiento de la infertilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas:

- Anovulación (incluyendo Síndrome de Ovario Poliquístico (PCOS, por las siglas en inglés para *Polycystic Ovarian Syndrome*), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.
- Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de múltiples folículos en programas de reproducción asistida [por ej. fecundación *in vitro* / transferencia de embriones (IVF/ET, por las siglas en inglés para *in vitro* Fertilization/Embryo Transfer), Transferencia Intratubárica de gametos (GIFT, por las siglas en inglés para Gamete Intra-fallopian Transfer) e Inyección Intracitoplásmica de espermatozoides (ICSI, por las siglas en inglés para Intracytoplasmic Sperm Injection)].

En varones adultos

- Espermatogénesis deficiente debida a hipogonadismo hipogonadotrópico

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto versión EU SmPC_08Dic2023_Col_v1 allegado mediante radicado 20241109101
- IPP versión EU SmPC_08Dic2023_Col_v1 allegada mediante radicado 20241109101

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20241032056 - 20241032105 se solicita evaluación farmacológica para folitropina beta (hormona folículo estimulante recombinante-(hFSH-r)) (PUREGON®), Cada Cartucho contiene: 300 UI / 0,36 mL o 600 UI / 0,72 mL (equivalente a folitropina beta 833 UI / mL), en las indicaciones:

“En Mujeres Adultas

Puregon está indicado para el tratamiento de la infertilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas:

- **Anovulación (incluyendo Síndrome de Ovario Poliquístico (PCOS, por las siglas en inglés para *Polycystic Ovarian Syndrome*), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.**

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- **Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de múltiples folículos en programas de reproducción asistida [por ej. fecundación in vitro / transferencia de embriones (IVF/ET, por las siglas en inglés para in vitro Fertilization/Embryo Transfer), Transferencia Intratubárica de gametos (GIFT, por las siglas en inglés para Gamete Intra-fallopian Transfer) e Inyección Intracitoplásmica de esperma (ICSI, por las siglas en inglés para Intracytoplasmic Sperm Injection)].**

En varones adultos

- **Espermatogénesis deficiente debida a hipogonadismo hipogonadotrópico.”**

Adicionalmente, Aprobación de inserto e IPP versión EU SmPC_08Dic2023_Col_v1 allegados mediante radicado 20241109101

Para la evaluación se presenta expediente completo que incluye información muy similar a la presentada en la evaluación previa realizada, que incluye de forma amplia la historia del desarrollo tanto a nivel tecnológico, preclínico y clínico del producto.

El interesado allega los siguientes estudios clínicos:

- **37603 = Efficacy and safety in IVF with various pituitary suppression regimens =** Noviembre 1991 – Febrero 1993. Se concluyó que Puregon®, solo o junto con diferentes regímenes de agonistas de GnRH, es eficaz en la COH. La estimulación conduce a concentraciones adecuadas de estradiol preovulatorio, independientemente del grado de supresión hipofisaria (LH).
- **37604 = Efficacy and safety in IVF without pituitary suppression (Humegon compared) =** Marzo 1992 – Febrero 1994. Con base en los datos obtenidos, se concluye que no hubo diferencias significativas en la eficacia y seguridad entre Puregon® y Humegon® en la COH en mujeres infértiles y sin insuficiencia pituitaria sometidas a FIV/ET.
- **37608 = Efficacy and safety in IVF (Metrodin-compared, buserelin suppression) =** Marzo 1992 – Marzo 1994. PUREGON fue más eficaz que Metrodin en COH en mujeres infértiles con supresión pituitaria que se sometían a FIV/ET. Esto se evalúa mediante el número y el grado de madurez de los ovocitos recuperados y el número de embriones de tipo 1 y 2 después del primer ciclo de tratamiento. Además, Puregon® fue más eficiente porque la recuperación de ovocitos se logró utilizando menos ampollas en un período de tratamiento más corto. La tasa de embarazo después del primer ciclo de tratamiento (incluidos los ciclos de embriones congelados) fue significativamente mayor en el grupo de Puregon® en comparación con Metrodin®. No hubo diferencias significativas entre Puregon® y Metrodin® con respecto a la seguridad.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- **37609 = Efficacy and safety in Ovulation Induction (Metrodin compared)** = Junio 1992 -Marzo 1994. Con base en los datos obtenidos, se concluye que no existen diferencias significativas en la eficacia y seguridad de Puregon® y Metrodin® para la inducción de la ovulación en sujetos con anovulación crónica (grupo II de la OMS) que no lograron ovular y/o concebir. durante el tratamiento con citrato de clomifeno. Sin embargo, con Puregon®, la ovulación se obtuvo con un número significativamente menor de ampollas en un período de tratamiento significativamente más corto, lo que indica una mayor eficiencia en la IO. La mayor eficiencia de Puregon® y el hecho de que se estimuló un mayor número de folículos ≥ 12 mm, sugieren que el tratamiento con Puregon® puede iniciarse con una dosis más baja que Metrodin® y mantenerse a esta dosis más baja durante un período más largo de tiempo.
- **37611 = Efficacy and safety in IVF (Metrodin-compared, triptorelin suppression)** = Agosto 1992 -Julio 1994. Con base en los datos obtenidos, se concluye que no hubo diferencias significativas en la eficacia y seguridad entre el tratamiento con PUREGON y Metrodin en COH en mujeres infértiles con supresión pituitaria (triptorelina-) sometidas a FIV/ET.
- **37613 = Efficacy and safety in IVF (IM vs SC administration, buserelin suppression)** = Agosto 1993 – Septiembre 1994. (IM vs SC administration, buserelin suppression): No hubo diferencias estadísticamente significativas en la aparición de la mayoría de los síntomas de tolerancia local (dolor, enrojecimiento, hinchazón y picazón) ni en los parámetros de seguridad entre la administración IM y SC de Puregon® en mujeres infértiles. Se observaron hematomas en el lugar de la inyección significativamente más a menudo en sujetos que recibieron Puregon® SC. Lo más probable es que esto se deba a que el lugar de la inyección subcutánea es más superficial y, por lo tanto, más fácilmente visible. Sin embargo, la tolerancia local general no fue estadísticamente significativa. No se encontraron diferencias clínicamente relevantes en la eficacia entre Puregon® administrado IM o SC.

Igualmente incluye información de PSUR referencias: PSUR 02 de mayo 2008 a 01 de mayo 2011, PSUR 02 de mayo 2011 a 01 de mayo 2014, PSUR 02 de mayo 2014 a 01 de mayo 2017, PSUR 02 de mayo 2017 a 01 de mayo 2020, PSUR 02 de mayo 2019 a 01 de mayo 2022.

Se identifica que para mayo de 2022 se habían realizado aplicaciones del producto del orden de 21 millones de dosis acumuladas y que no se identificaban señales de cambios importantes en el balance del producto.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

De acuerdo con lo anterior la Sala considera que el balance riesgo beneficio es favorable y recomienda aprobar la evaluación farmacológica para folitropina beta (hormona folículo estimulante recombinante-hFSH-r), con la siguiente información así:

Composición:

Cada Cartucho contiene: folitropina beta (hormona folículo estimulante-(hFSH-r)), 300 UI / 0,36 mL (equivalente a folitropina beta 833 UI / mL).

Cada Cartucho contiene: folitropina beta (hormona folículo estimulante-(hFSH-r)), 600 UI / 0,72 mL (equivalente a folitropina beta 833 UI / mL).

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

En Mujeres Adultas

- Anovulación (incluyendo Síndrome de Ovario Poliquístico (PCOS, por las siglas en inglés para *Polycystic Ovarian Syndrome*), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.
- Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de múltiples folículos en programas de reproducción asistida [por ej. fecundación *in vitro* / transferencia de embriones (IVF/ET, por las siglas en inglés para *in vitro Fertilization/Embryo Transfer*), Transferencia Intratubárica de gametos (GIFT, por las siglas en inglés para Gamete Intra-fallopian Transfer) e Inyección Intracitoplásmica de esperma (ICSI, por las siglas en inglés para Intracytoplasmic Sperm Injection)].

En varones adultos

- Espermatogénesis deficiente debida a hipogonadismo hipogonadotrópico

Contraindicaciones:

Para hombres y mujeres

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipiente
- Tumores de ovario, mama, útero, testículos, glándula hipofisaria o hipotálamo.
- Insuficiencia gonadal primaria.

Adicionalmente en mujeres

- Sangrado vaginal no diagnosticado.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- Quistes ováricos o crecimiento de los ovarios, no relacionados con el síndrome ovárico poliquístico (PCOS).
- Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.
- Fibromas uterinos incompatibles con el embarazo.

Precauciones y advertencias:

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Reacciones de Hipersensibilidad a los antibióticos

Puregon puede contener trazas de estreptomina y/o neomicina. Estos antibióticos pueden causar reacciones de hipersensibilidad en personas susceptibles.

Evaluación de la infertilidad antes de iniciar el tratamiento

Antes de iniciar el tratamiento, la pareja infértil debe ser evaluada apropiadamente. En particular, los pacientes deben ser evaluados para hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal, hiperprolactinemia y tumores hipofisarios o hipotalámicos, y debe administrarse el tratamiento específico apropiado.

En mujeres

Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (OHSS, por sus siglas en inglés)

El síndrome de hiperestimulación ovárica (OHSS, Ovarian Hyperstimulation Syndrome) es una enfermedad distinta del crecimiento ovárico no complicado. Los signos y síntomas clínicos leves y moderados del OHSS son dolor abdominal, náusea, diarrea, crecimiento leve a moderado de los ovarios y quistes ováricos. El OHSS grave puede ser potencialmente mortal. Los signos y síntomas clínicos del OHSS grave son quistes ováricos de tamaño grande, dolor abdominal agudo, ascitis, derrame pleural, hidrotórax, disnea, oliguria, alteraciones hematológicas y aumento de peso. En raras ocasiones, puede ocurrir tromboembolismo venoso o arterial en asociación con OHSS. También se han reportado anomalías transitorias en las pruebas de función hepática que sugieren una disfunción hepática con o sin cambios morfológicos en la biopsia de hígado, en asociación con OHSS.

El OHSS puede ser causado por la administración de Gonadotropina Coriónica humana (hCG, por sus siglas en inglés, human Chorionic Gonadotropin) y por el embarazo (hCG endógena). El OHSS temprano ocurre generalmente dentro de 10 días después de la administración de hCG y puede estar asociado con una respuesta ovárica excesiva a la estimulación con gonadotropina. El OHSS tardío se produce más de 10 días después de la administración de hCG, como consecuencia de los cambios hormonales con el embarazo. Debido al riesgo de desarrollar síndrome de

hiperestimulación ovárica, las pacientes deben ser monitoreadas durante al menos dos semanas después de la administración de hCG.

Las mujeres con factores de riesgo conocidos para una respuesta ovárica alta pueden ser especialmente propensas al desarrollo de OHSS durante o después del tratamiento con Puregon. Para las mujeres que tienen su primer ciclo de estimulación ovárica, para quienes solo se conocen parcialmente sus factores de riesgo, se recomienda una estrecha observación de los signos y síntomas tempranos de OHSS.

Siga la práctica clínica actual para reducir el riesgo de OHSS durante la Técnica de Reproducción Asistida (ART). La adherencia recomendada la dosis de Puregon, el régimen de tratamiento y el monitoreo cuidadoso de la respuesta ovárica son importantes para reducir el riesgo de OHSS.

Para monitorear el riesgo de OHSS, deben realizarse evaluaciones ecográficas del desarrollo folicular antes del tratamiento y a intervalos regulares durante el tratamiento. La determinación simultánea de los niveles de estradiol en suero también puede ser útil. En la Técnica de Reproducción Asistida (ART, por las siglas en inglés Assisted Reproduction Programs) hay un aumento del riesgo de OHSS con 18 o más folículos de 11 mm o más de diámetro.

Si se desarrolla OHSS, se debe implementar y seguir un manejo estándar apropiado del mismo.

Embarazo múltiple

Se han reportado embarazos y nacimientos múltiples para todos los tratamientos de gonadotropina, incluyendo Puregon. Gestaciones múltiples, especialmente de orden superior, conllevan mayor riesgo de resultados adversos maternos (complicaciones en embarazo y parto) y perinatales (bajo peso al nacer). Para mujeres con anovulación sometidas a inducción de la ovulación, el seguimiento del desarrollo folicular con ultrasonografía transvaginal puede ayudar a determinar si debe o no continuar el ciclo, con el fin de reducir el riesgo de gestación múltiple. La determinación simultánea de los niveles de estradiol en suero también puede ser útil. Se deberá asesorar a las pacientes acerca de los riesgos potenciales de nacimientos múltiples antes de comenzar el tratamiento.

En las mujeres sometidas a Técnicas de Reproducción Asistida (ART), el riesgo de un embarazo múltiple está relacionado principalmente con el número de embriones transferidos. Cuando se utiliza para un ciclo de inducción de la de ovulación, el ajuste de la dosis apropiada de FSH debe prevenir el desarrollo de folículos múltiples.

Embarazo ectópico

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Las mujeres infértiles sometidas a ART, tienen un incremento en la incidencia de embarazos ectópicos. Por lo tanto, es importante la confirmación temprana de que un embarazo es intrauterino a través de ultrasonografía.

Aborto espontáneo

Los índices de embarazos fallidos en mujeres sometidas a reproducción asistida son más altos que los de la población normal.

Complicaciones vasculares

Se han reportado eventos tromboembólicos, tanto asociados como no asociados con OHSS, después del tratamiento con gonadotropinas, incluyendo Puregon. La trombosis intravascular, que puede originarse en los vasos arteriales o venosos, puede dar lugar a una reducción del flujo sanguíneo a los órganos vitales o las extremidades. En mujeres con factores de riesgo generalmente reconocidos para eventos tromboembólicos, como antecedentes personales o familiares, obesidad severa o trombofilia, tratamiento con gonadotropinas, incluyendo Puregon, puede aumentar aún más este riesgo. En estas mujeres es necesario considerar los beneficios de la administración de gonadotropinas, incluyendo Puregon, frente a los riesgos. Sin embargo, se deberá observar que el embarazo en sí conlleva un aumento del riesgo de trombosis.

Malformaciones congénitas

La incidencia de malformaciones congénitas después de utilizar ART puede ser ligeramente mayor que la observada después de concepciones espontáneas. Se cree que esta incidencia ligeramente más elevada está relacionada con diferencias en las características de los progenitores (por ej., edad de la madre, características del semen) y gestaciones múltiples.

Torsión Ovárica

Se ha reportado torsión ovárica después del tratamiento con gonadotropinas incluyendo Puregon. La torsión ovárica puede estar asociada con otros factores de riesgo tales como OHSS, embarazo, cirugía abdominal previa, antecedentes de torsión ovárica, quiste ovárico previo o actual y ovarios poliquísticos. El daño al ovario debido a la disminución del suministro sanguíneo puede ser limitado mediante el diagnóstico temprano y la corrección inmediata de la torsión.

Neoplasias de ovario y otras neoplasias del sistema reproductor

Se han notificado casos de neoplasias de ovario y otras del sistema reproductor, tanto benignas como malignas, en mujeres que se han sometido a múltiples regímenes para el tratamiento de la infertilidad. No se ha establecido si el tratamiento con gonadotropinas aumenta el riesgo de estos tumores en mujeres infértiles.

Otras enfermedades

Las condiciones médicas que contraindiquen el embarazo deben ser evaluadas antes de comenzar el tratamiento con Puregon.

En hombres

Insuficiencia testicular primaria

Los niveles elevados de FSH endógena en hombres indican insuficiencia testicular primaria. Dichos pacientes no responden al tratamiento con Puregon/hCG.

Alcohol bencílico

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar acidosis metabólica. Se deben tomar precauciones especiales al prescribir Puregon a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por inyectable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

Reacciones adversas:

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

El uso clínico de Puregon por vía intramuscular o subcutánea puede producir reacciones locales en el sitio de inyección (3% de todos los pacientes tratados). La mayoría de estas reacciones locales son de naturaleza leve y transitoria. Las reacciones de hipersensibilidad generalizada han sido observadas poco frecuentemente (aproximadamente el 0.2% de todos los pacientes tratados con Folitropina beta).

Tratamiento en mujeres

En aproximadamente 4% de las mujeres tratadas con Puregon en los estudios clínicos, se han informado signos y síntomas relacionados con el síndrome de hiperestimulación ovárica (OHSS). Las reacciones adversas relacionadas con este síndrome incluyen dolor y/o congestión pélvica, dolor y/o distensión abdominal, molestias de las mamas y crecimiento de ovarios.

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas con Folitropina beta reportadas en los estudios clínicos en mujeres de acuerdo con la Clasificación Órganos y

Sistemas (SOC) y frecuencia; comunes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), no comunes ($\geq 1 / 1,000$ a $<1/100$).

SOC	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema nervioso	Común	Cefalea
Trastornos gastrointestinales	Común	Distensión abdominal Dolor abdominal
	No común	Malestar abdominal Estreñimiento (constipación) Diarrea Náusea
Trastornos del sistema reproductor y de las glándulas mamarias	Común	OHSS Dolor pélvico
	No común	Molestias en las mamas ¹ Metrorragia Quiste ovárico Crecimiento ovárico Torsión ovárica Crecimiento uterino Hemorragia vaginal
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Común	Reacción en el sitio de inyección ²
	No común	Reacciones generalizadas de hipersensibilidad ³

1. Las molestias de las mamas incluyen sensibilidad, dolor y / o congestión y dolor en los pezones.
2. Las reacciones locales en el sitio de inyección incluyen: hematoma, dolor, enrojecimiento, edematización y picazón.
3. Las reacciones generalizadas de hipersensibilidad incluyen: eritema, urticaria, erupción y prurito.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Además, se han notificado gestaciones múltiples, aborto espontáneo y embarazo ectópico. Estos se consideran relacionados con la ART o el embarazo subsecuente.

En raras ocasiones, el tromboembolismo ha sido asociado con el tratamiento de folitropina beta/ hCG así como con otras gonadotropinas.

Tratamiento en hombres

La siguiente tabla enlista las reacciones adversas con Folitropina beta reportadas en un estudio clínico en hombres (30 pacientes dosificados), de acuerdo con la Clasificación de Órganos y Sistemas (SOC) y frecuencia; común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$).

SOC	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema nervioso	Común	Cefalea
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Común	Acné Erupción
Trastornos del sistema reproductor y glándulas mamarias	Común	Quiste del epidídimo Ginecomastia
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Común	Reacción en el sitio de inyección

1. Las reacciones adversas que se reportan sólo una vez se muestran como común porque un solo reporte aumenta la frecuencia por arriba del 1%.
2. Las reacciones en el sitio de la inyección incluyen induración y dolor.

Interacciones:

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El uso concomitante de Puregon y citrato de clomifeno puede mejorar la respuesta folicular. Después de la desensibilización hipofisaria inducida por un agonista de la GnRH, puede ser necesaria una dosis más elevada de Puregon para lograr una respuesta folicular adecuada.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, Puregon no debe ser mezclado con otros medicamentos.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

La administración de Puregon en dosis únicas a ratas no indujo efectos toxicológicamente significativos. En estudios de dosis repetidas realizados en ratas (dos semanas) y perros (13 semanas) con dosis de hasta 100 veces la dosis máxima en humanos, Puregon no indujo efectos toxicológicamente significativos. Puregon no tuvo potencial mutagénico en la prueba de Ames ni en la prueba de aberración cromosómica in vitro realizada con linfocitos humanos

Vía de administración: Subcutánea

Dosificación y Grupo etario:

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con Puregon deberá ser iniciado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de los problemas de fertilidad.

La primera inyección de Puregon deberá realizarse bajo supervisión médica directa.

Posología

Dosis en mujeres

Existen grandes variaciones inter e intra-individuos en la respuesta de los ovarios a las gonadotropinas exógenas, lo cual hace imposible establecer un esquema posológico uniforme. Por lo tanto, la dosis deberá ser ajustada individualmente según la respuesta de los ovarios. Esto requiere evaluación ultrasonográfica del desarrollo folicular. La determinación simultánea de los niveles de estradiol en suero también puede ser útil.

Cuando se utiliza la pluma para inyección, se deberá tener en cuenta que es un dispositivo de precisión que administra la dosis exacta programada. Se demostró que, en promedio, la cantidad de FSH administrada con la pluma es un 18% mayor que la administrada con una jeringa convencional. Esto puede ser particularmente importante cuando se cambia entre la pluma para inyección y la jeringa convencional dentro de un ciclo de tratamiento. En especial, cuando se cambia de una jeringa a la pluma, pueden ser necesarios pequeños ajustes de la dosis para evitar la administración de una dosis demasiado elevada.

Con base en los resultados de estudios clínicos comparativos, se considera apropiado administrar una dosis total más baja de Puregon durante un período de tratamiento más corto que el que generalmente se usa para la FSH urinaria, no sólo con el fin de optimizar el desarrollo folicular, sino también de reducir el riesgo de hiperestimulación ovárica no deseada.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

La experiencia clínica con Puregon se basa en hasta tres ciclos de tratamiento en ambas indicaciones. La experiencia global con la IVF indica que, en general, la tasa de éxito del tratamiento se mantiene estable durante los primeros cuatro intentos y a partir de allí disminuye gradualmente.

Anovulación

Se recomienda un esquema terapéutico secuencial, que se inicia con la administración diaria de 50 UI de Puregon. La dosis inicial se mantiene durante por lo menos siete días. Si no se observa respuesta ovárica, la dosis diaria puede ser aumentada gradualmente hasta que el crecimiento folicular y/o los niveles plasmáticos de estradiol indiquen una respuesta farmacodinámica adecuada. Un aumento diario del 40 - 100% en los niveles de estradiol se considera óptimo. Posteriormente, la dosis diaria se mantiene hasta alcanzar condiciones preovulatorias. Las condiciones preovulatorias se alcanzan cuando existe evidencia ultrasonográfica de un folículo dominante de por lo menos 18 mm de diámetro y/o cuando se logran niveles plasmáticos de estradiol de 300 - 900 picogramos/mL (1,000 – 3,000 pmol/L). Usualmente, 7 a 14 días de tratamiento son suficientes para alcanzar este estado. Luego se interrumpe la administración de Puregon y se puede inducir la ovulación mediante la administración de gonadotropina coriónica humana (hCG).

Si la cantidad de folículos que responden es demasiado elevada o los niveles de estradiol aumentan demasiado rápido, es decir, más de una duplicación diaria de los niveles de estradiol durante dos o tres días consecutivos, se deberá reducir la dosis diaria.

Debido a que los folículos de más de 14 mm pueden producir embarazos, la existencia de varios folículos preovulatorios de más de 14 mm conlleva el riesgo de gestaciones múltiples. En ese caso, no se deberá aplicar hCG y se deberá evitar el embarazo con el fin de prevenir gestaciones múltiples.

Hiperestimulación ovárica controlada en programas de reproducción asistida

Se utilizan varios protocolos de estimulación. Se recomienda una dosis inicial de 100 a 225 UI durante por lo menos los primeros cuatro días. A partir de allí, la dosis puede ser ajustada individualmente, sobre la base de la respuesta ovárica. En los estudios clínicos se demostró que las dosis de mantenimiento de 75 a 375 UI durante seis a doce días son suficientes, aunque puede ser necesario un tratamiento más prolongado.

Puregon puede ser administrado solo o, para prevenir la luteinización prematura, combinado con un agonista o antagonista de la GnRH. Cuando se utilice un agonista de la GnRH, puede ser necesaria una dosis de tratamiento más elevada de Puregon para lograr una respuesta folicular adecuada.

La respuesta ovárica se monitorea mediante evaluación ultrasonográfica. También puede ser útil la determinación simultánea de los niveles séricos de estradiol. Cuando el ultrasonido indica la presencia de por lo menos tres folículos de 16 - 20 mm, y se observa una buena respuesta de estradiol (niveles plasmáticos de alrededor de 300 - 400 picogramos/mL (1,000 – 1,300 pmol/L) por cada folículo de más de 18 mm de diámetro), la fase final de maduración de los folículos se induce mediante la administración de hCG. La recuperación de los ovocitos se realiza 34 a 35 horas después.

Dosis en el hombre

Puregon deberá ser administrado a una dosis de 450 UI/semana, dividida preferentemente en 3 dosis de 150 UI, junto con hCG. El tratamiento con Puregon y hCG deberá continuar por lo menos 3 a 4 meses antes de que pueda esperarse alguna mejoría en la espermatogénesis. Para evaluar la respuesta, se recomienda el análisis de semen después de 4 a 6 meses de iniciado el tratamiento. Si un paciente no ha respondido después de este período, se puede continuar con el tratamiento combinado; la experiencia clínica actual indica que para lograr la espermatogénesis puede ser necesario el tratamiento durante 18 meses o más.

Población Pediátrica

No existe un uso relevante de Puregon en niños para la indicación aprobada.

Modo de administración

Puregon solución inyectable en cartuchos fue desarrollada para ser utilizada en el inyector tipo pluma Puregon Pen y deberá ser administrada por vía subcutánea. El sitio de inyección subcutánea deberá ser alternado para prevenir la lipoatrofia.

Al utilizar la pluma para inyección, la administración de Puregon puede ser realizada por el paciente, siempre que el médico proporcione las instrucciones apropiadas. Antes de utilizar la pluma, deben leerse detenidamente las instrucciones de uso.

Manifestaciones y Manejo de la Sobredosificación o Ingesta Accidental

No existe información disponible sobre toxicidad aguda de Puregon en humanos, pero en estudios realizados en animales se ha demostrado que la toxicidad aguda de Puregon y de preparados de gonadotropina urinaria es muy baja. Una dosis demasiado elevada de FSH puede producir hiperestimulación de los ovarios.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 9.1.6.0.N10

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 2.0 del producto Puregon se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.2.2 ENOXAPARINA Sódica 100 mg/mL

Expediente : 20274482
Radicado : 20241053663 / 20251386317
Fecha : 06/03/2024
Interesado : PHARMAYECT S.A.

Composición:

Cada jeringa prellenada x 0,2 mL contiene Enoxaparina sódica 20 mg
Cada jeringa prellenada x 0,4 mL contiene Enoxaparina sódica 40 mg
Cada jeringa prellenada x 0,6 mL contiene Enoxaparina sódica 60 mg
Cada jeringa prellenada x 0,8 mL contiene Enoxaparina sódica 80 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa, en particular cuando puede estar asociada a cirugía ortopédica o general.

Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes médicos hospitalizados debido a enfermedad aguda, incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infecciones severas

y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin tromboembolismo pulmonar. Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Tratamiento de angina inestable e infarto miocárdico sin elevación del segmento ST {sin onda Q), administrado concomitantemente con aspirina.

Tratamiento de IM con elevación del segmento ST (IMEST) incluyendo pacientes manejados o con intervención coronaria percutánea subsecuente.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto / IPP versión V00 de 2025-12-16 B200026367 allegado mediante radicado 20251386317

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicados 20241053663 / 20251386317, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita evaluación farmacológica con fines de obtención de registro sanitario y aprobación de inserto/ IPP versión V00 de 2025-12-16 B200026367 allegado mediante Radicado 20251386317, para el medicamento enoxaparina sódica en las concentraciones de 20 mg/0.2 mL, 40 mg/0.4 mL, 60 mg/0.6 mL y 80 mg/0.8 mL, principio activo enoxaparina sódica, en las indicaciones: *“Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa, en particular cuando puede estar asociada a cirugía ortopédica o general. Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes médicos hospitalizados debido a enfermedad aguda, incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infecciones severas y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin tromboembolismo pulmonar. Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento de angina inestable e infarto miocárdico sin elevación del segmento ST (sin onda Q), administrado concomitantemente con aspirina. Tratamiento de IM con elevación del segmento ST (IMEST) incluyendo pacientes manejados o con intervención coronaria percutánea subsecuente”*.

El interesado allega la siguiente información:

- Información farmacológica de Clexane® aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en abril de 2018 y la evaluación de Inhixa® de Techdow Europe AB realizada por el Committee for

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Medicinal Products for Human Use (CHMP) el 21 de julio de 2016 (EMA/536977/2016) en inglés y español.

- Estudio de Inmunogenicidad de la Enoxaparina Sódica Genérica TD (QSR-2017004-00) comparado con Lovenox® realizado por el fabricante de la sustancia activa Dongying Tiandong Pharmaceutical del 26/12/2017, sin que hubiera diferencia en la forma del pico y el tiempo de retención; el tiempo de retención y la relación masa/carga fueron equivalentes para los picos de oligosacáridos. En cuanto a la actividad biológica y bioquímica, no hubo diferencia significativa del valor en la prueba de APTT, la actividad anti FXa y anti FIIa estuvieron dentro del rango de especificación de 3.3~5.3. El contenido de impurezas de los nucleótidos fue inferior al límite de detección.
- Estudio sobre el riesgo de inmunogenicidad: La incidencia de la trombocitopenia inducida por la heparina (HIT) fue de alrededor del 1.3% durante el ensayo clínico de Lovenox® (Sanofi-Aventis). Estudios posteriores mostraron que la incidencia de HIT en Lovenox® y la heparina fue del 0.2% y del 2% al 3%, respectivamente. Y los tres lotes de enoxaparina sódica genérica TD tuvieron una menor afinidad por la proteína PF4 que la marca Lovenox®. El análisis en función del tiempo de la formación del complejo de PF4 con enoxaparina sódica genérica TD, según el tamaño de las partículas y los resultados potenciales zeta de las diferentes PHR de PF4/enoxaparina sódica genérica TD, el riesgo de inmunogenicidad de la enoxaparina sódica genérica TD no fue mayor que el de la marca Lovenox®.
- Estudio CYP1857_R1 que evaluó el potencial hemolítico de Clexane® y Clenox® en sangre humana. La concentración evaluada fue 80 mg/0,8 ml (100 mg/ml) y la concentración máxima de prueba fue 10 mg/ml, (fecha reporte: 23/05/2018), sin observarse hemólisis significativa.
- Estudio PRO-BEQ-ENX-001-V.01: Estudio farmacodinámico comparativo de enoxaparina sódica realizado en 42 voluntarios sanos, que evaluó la bioequivalencia de dos formulaciones de enoxaparina sódica solución inyectable de 40 mg/0.4 mL (Clenox® y Clexane®), bajo un diseño de dosis única, pareado, balanceado, realizado en dos períodos y dos secuencias, con un período de lavado de al menos 7 días, y de igual duración para todos los voluntarios, entre cada período.

Resultados:

Actividad Anti-Xa: Razón E/R Amáx (UI/mL) = 110.8% (IC 95% 103.5 - 118.5). AUEC_{0-t} y AUEC_{0-∞} (UI/mL·h): Razón E/R entre 112.1% y 115.2%, con IC 95% contenidos en el rango aceptable de equivalencia y CV intraindividual ≤ 17%. T_{máx}, K_e y T_{1/2}: Los valores fueron superponibles entre ambas formulaciones,

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

lo que demuestra velocidades de absorción y eliminación similares, sin diferencias clínicamente relevantes.

Actividad Anti-Ila: Amáx (UI/mL): Razón E/R = 99.5% (IC 95%: 92.0 – 107.6), AUEC_{0-t} y AUEC_{0-∞} (UI/mL·h): Razones E/R próximas al 100% (99.6% y 94.2%, respectivamente), sin evidencia de diferencias relevantes, a pesar de una variabilidad ligeramente mayor (CV hasta 26%). T_{máx}, K_e y T_{1/2}: Los valores medianos y rangos son comparables entre formulaciones, respaldando una cinética de absorción y eliminación similar.

TFPI: C_{máx} (ng/mL): Razón E/R = 121.9% (IC 95%: 108.3 – 137.2), compatible con variabilidad fisiológica esperada y sin impacto clínico relevante. ABC_{0-t} y ABC_{0-∞} (ng/mL·h): Razones E/R entre 110.7% y 113.5%, con IC 95% dentro de márgenes aceptables y CV intraindividual ≤ 23%. T_{máx}, K_e y T_{1/2}: Valores prácticamente idénticos entre formulaciones, lo que confirma cinéticas de absorción y eliminación equivalentes.

- Informe periódico de seguridad que cubre el periodo comprendido entre 06/05/2005 – 18/07/2023: 35.945.402 unidades vendidas y 81.666.077 pacientes expuestos. Durante este periodo, se registraron 42 reportes de sospechas de eventos adversos y 4 sospechas de fallos terapéuticos. La frecuencia de reportes de reacciones adversas fue del 0.00011 % del total de pacientes expuestos. No se han implementado medidas adicionales por motivos de seguridad ni actividades de minimización de riesgos, incluyendo cambios relevantes en la información de referencia del producto Clenox® Solución Inyectable. Asimismo, no se han identificado ni generado señales de seguridad (nuevas, abiertas, cerradas o en seguimiento) asociadas a ninguna de las presentaciones del producto.

Por lo anterior, la Sala recomienda aprobar la información farmacológica del producto de la referencia, con la siguiente información:

Composición:

Cada jeringa prellenada x 0,2 mL contiene Enoxaparina sódica 20 mg
Cada jeringa prellenada x 0,4 mL contiene Enoxaparina sódica 40 mg
Cada jeringa prellenada x 0,6 mL contiene Enoxaparina sódica 60 mg
Cada jeringa prellenada x 0,8 mL contiene Enoxaparina sódica 80 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa, en particular cuando puede estar asociada a cirugía ortopédica o general.

Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes médicos hospitalizados debido a enfermedad aguda, incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infecciones severas y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin tromboembolismo pulmonar. Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Tratamiento de angina inestable e infarto miocárdico sin elevación del segmento ST {sin onda Q}, administrado concomitantemente con aspirina.

Tratamiento de IM con elevación del segmento ST (IMEST) incluyendo pacientes manejados o con intervención coronaria percutánea subsecuente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, heparina o sus derivados incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular. Sangrado mayor activo y condiciones con alto riesgo de hemorragia incontrolable, incluyendo accidente vascular encefálico hemorrágico reciente

Precauciones y advertencias:

ADVERTENCIAS

Generales: Las heparinas de bajo peso molecular no deben usarse intercambiándolas, porque difieren en su proceso de fabricación, el peso molecular, las actividades anti-Xa específicas, las unidades y la dosificación. Esto provoca diferencias en la farmacocinética y en las actividades biológicas asociadas (por ej. Actividad anti-trombina e interacciones plaquetarias). Por tanto, es preciso prestar atención especial y acatar las instrucciones de uso específico de cada producto medicinal. Existe riesgo de hematoma intraespinal cuando se utiliza enoxaparina en pacientes sometidos a anestesia raquídea/epidural, pudiendo provocar parálisis de largo plazo o permanente. El riesgo aumenta cuando el paciente es sometido a punciones repetidas, traumáticas o catéteres continuos, también cuando se utilizan otras drogas anticoagulantes. Antiagregantes o que afectan la hemostasis (como analgésicos, antiinflamatorios no esteroidales).

Anestesia espinal/epidural: Así como con otros anticoagulantes, ha habido reportes de hematoma neuroaxial con el uso concomitante de enoxaparina sódica y anestesia raquídea/epidural produciéndose parálisis a largo plazo o permanente. Estos eventos son raros con el régimen de dosificación de 40 mg 1 vez al día o menores. El riesgo es mayor con dosificaciones de enoxaparina más altas, uso posoperatorio de catéteres epidural es continuos o con el uso concomitante de drogas adicionales que afectan la hemostasis tales como AINEs (ver sección interacciones). El riesgo también parece estar aumentado por punciones neuroaxiales repetidas o

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

traumáticas. Para reducir el riesgo potencial de sangrado en el canal espinal, debe considerarse el perfil farmacocinético de la droga. La colocación y el retiro del catéter mejor tolerado cuando el efecto de la enoxaparina sea bajo. La colocación o retiro del catéter debe ser retardado por 10-12 horas después de la administración de una dosis profiláctica de enoxaparina para TVP. Sin embargo, en los pacientes que reciben dosis mayores de enoxaparina (1 mg/kg 2 veces al día o 1.5mg/kg 1 vez al día) requerirán de un retardo mayor(24horas). Las dosis subsecuentes de enoxaparina sódica no deben darse antes de 2 horas después de haber retirado el catéter. Si el médico decide administrar anticoagulación en el contexto de una anestesia epidural/raquídea, debe ejercerse una vigilancia extrema y un monitoreo frecuente para detectar síntomas y signos de alteración neurológica, tales como dolor en la línea media dorsal, déficit sensorial y motor (hormigueos y debilidad en extremidades inferiores), disfunciones intestinales y/o vesicales. Los pacientes deben ser instruidos de informar a su médico inmediatamente si experimentan cualquiera de los signos o síntomas antes señalados. Si se sospecha de hematoma neuroaxial, es necesario confirmar en forma urgente el diagnóstico y realizar tratamiento, incluyendo la descompresión espinal.

Trombocitopenia inducida por heparina: la enoxaparina sódica debe usarse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina, con o sin trombosis. El riesgo de trombocitopenia inducida por heparina puede persistir durante varios años. Si se sospecha de antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina, las pruebas in vitro de agregación plaquetaria tienen un valor pronóstico Limitado. En tal caso la decisión de usar enoxaparina sódica debe tomarse sólo juntamente con un experto en tal campo.

Procedimientos de revascularización coronaria percutánea: Para minimizar el riesgo de sangrado luego de la instrumentación vascular durante el tratamiento de angina inestable, el catéter del acceso vascular debería permanecer en el lugar por 6-8 horas después de la dosis de enoxaparina sódica. La nueva programación de dosis debería darse no antes de 6 a 8 horas después de removido el catéter. Se debe observar el sitio del procedimiento por signos de sangrado o formación de hematomas.

Mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas: el uso de la inyección de enoxaparina para trombopprofilaxis en mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas no ha sido suficientemente estudiado. En un estudio clínico en mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas a quienes se les administró enoxaparina (1 mg/kg bid) para reducir el riesgo de tromboembolismo, 2 de 8 mujeres desarrollaron coágulos que produjeron un bloqueo de la válvula conduciendo a la muerte materna y fetal. Ha habido reportes posventa aislados, de trombosis valvular en mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas mientras recibían enoxaparina como trombopprofilaxis. Las mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas pueden estar en un mayor riesgo de tromboembolismo.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia
Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Pruebas de laboratorio: a las dosis usadas para profilaxis de tromboembolismo venoso, enoxaparina sódica no influye significativamente en el tiempo de sangrado y pruebas de coagulación, ni afecta la agregación plaquetaria o unión de fibrinógeno a plaquetas. A dosis mayores, pueden ocurrir aumentos de TPTa (tiempo parcial de tromboplastina activada) y TCA (tiempo de coagulación activado). No existe correlación lineal entre aumento en TPTa y TCA con actividad antitrombótica creciente de enoxaparina sódica y por ello son inapropiados y poco confiables para monitorear la actividad de enoxaparina sódica

PRECAUCIONES:

No administrar por vía IM. La enoxaparina sódica, igual que cualquier otra terapia anticoagulante, debe usarse con precaución en condiciones que aumenten el potencial de sangrado, como: desórdenes hemostáticos; antecedentes de úlcera péptica; accidente vascular encefálico isquémico reciente; hipertensión arterial severa no controlada; retinopatía diabética; neurocirugía o cirugía oftalmológica reciente.

Hemorragia: Como con otros anticoagulantes, se puede presentar sangrado en cualquier sitio (ver Efectos colaterales). Si se presenta sangrado, el origen de la hemorragia debe investigarse y se debe aplicar el tratamiento apropiado igual que cualquier otra terapia anticoagulante, debe usarse con precaución en condiciones que aumenten el potencial de sangrado, como: desórdenes hemostáticos; antecedentes de úlcera péptica; accidente vascular encefálico isquémico reciente; hipertensión arterial severa no controlada; retinopatía diabética; neurocirugía o cirugía oftalmológica reciente. Uso concomitante de medicamentos que afecten la hemostasia.

Prótesis valvulares cardíacas mecánicas: El uso de enoxaparina inyectable no ha sido suficientemente estudiado para trombo profilaxis en pacientes con prótesis valvulares cardíacas mecánicas. Se ha informado de casos aislados de trombosis en prótesis valvulares cardíacas en pacientes con prótesis valvulares cardíacas mecánicas que han recibido enoxaparina para trombo profilaxis. Factores de confusión, incluyendo enfermedad concomitante e insuficiente información clínica, limitan la evaluación de estos casos. Algunos de ellos fueron en mujeres embarazadas en quienes la trombosis condujo a muerte materna y fetal. Las mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas pueden estar en mayor riesgo de tromboembolismo,

Hemorragia en ancianos: No se ha observado tendencia a mentada de sangrado en ancianos, en los rangos de dosis profiláctica. En los rangos de dosis terapéuticos, los pacientes ancianos (especialmente de 80 años o mayores) pueden tener riesgo aumentado de complicaciones hemorrágicas. Se recomienda monitoreo clínico cuidadoso.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal, hay exposición aumentada a enoxaparina sódica lo que aumenta el riesgo de sangrado. Dado que el riesgo de exposición está aumentado significativamente en pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina < 30 mL/min.), se recomienda ajuste de dosis para los rangos de dosis terapéuticos y profilácticos. A pesar de que no hay recomendación de ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina $30 - 50$ mL/min.) y leve (clearance de creatinina $50 - 80$ mL/min.) se recomienda monitoreo clínico cuidadoso.

Bajo peso: con dosis profilácticas de enoxaparina sódica se ha observado exposición aumentada (no ajustadas por peso) en mujeres de bajo peso (< 45 kg) y hombres debajo peso (< 57 kg), que puede llevar a aumento del riesgo de sangrado. Por lo tanto, se recomienda monitoreo clínico estrecho en estos pacientes (ver farmacocinética: peso).

Monitoreo del recuento de plaquetas: El riesgo de trombocitopenia inducida por heparina mediada por anticuerpos también existe con las heparinas de bajo peso molecular. De manifestarse la trombocitopenia, generalmente surge entre los días 5° y 21° siguientes al inicio del tratamiento con enoxaparina sódica. Por tanto, se recomienda el recuento de plaquetas antes de empezar la terapia con enoxaparina sódica, y luego regularmente mientras dure el tratamiento. En la práctica, si se observa un descenso significativo en el recuento de plaquetas (30 a 50% del valor inicial), el tratamiento con enoxaparina sódica debe suspenderse inmediatamente y cambiar al paciente a otra terapia.

Efectos en la capacidad para conducir y operar máquinas: La enoxaparina sódica no tiene efecto sobre la capacidad para conducir y operar máquinas.

Embarazo: Los estudios en animales no han revelado ninguna evidencia de fetotoxicidad o teratogenicidad. En la rata preñada, la transferencia al feto de 35S-enoxaparina sódica a través de la placenta materna es mínima. En humanos no hay evidencia de que la enoxaparina sódica cruce la barrera placentaria durante el segundo trimestre de embarazo. No hay información disponible referente al primer y tercer trimestre. Dado que no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, y puesto que los estudios en animales no siempre son extrapolables a la respuesta humana, Este Fármaco debe usarse durante el embarazo sólo si el médico ha establecido una clara necesidad (ver también Advertencias: mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas y Precauciones: prótesis valvulares cardíacas mecánicas).

Lactancia: En ratas en lactancia, la concentración de 35S-enoxaparina sódica o sus metabolitos marcados en la leche es muy baja. Se ignora si la enoxaparina sódica inalterada se excreta en la leche materna humana. La absorción oral de enoxaparina sódica es improbable. Sin embargo, como precaución, debe recomendarse a las madres que no amamenten mientras estén recibiendo enoxaparina sódica.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Reacciones adversas:

Hemorragia: Durante la terapia con enoxaparina sódica, puede ocurrir sangrado en la presencia de factores de riesgo tales como: lesiones orgánicas susceptibles de sangrar, procedimientos invasivos o uso de medicamentos que afecten la hemostasis. Debe investigarse el origen del sangrado para adoptar el tratamiento adecuado. Ha habido reportes de hematomas intra-espinales con el uso concurrente de enoxaparina sódica y anestesia raquídea/ epidural o punción lumbar. Estos eventos han provocado diversos grados de lesiones neurológicas, incluyendo parálisis a largo plazo o permanente.

Trombocitopenia: Se ha reportado trombocitopenia leve, transitoria y asintomática durante los primeros días de terapia. Hay escasos reportes de trombocitopenia inmuno-alérgica, con o sin trombosis.

Reacciones locales: Puede haber dolor, hematoma e irritación local leve después de la inyección subcutánea de enoxaparina sódica. Raramente se han observado nódulos inflamatorios, que no son encapsulamientos quísticos de enoxaparina sódica en el sitio de inyección. Se resuelven después de pocos días y no deben propiciar la suspensión del tratamiento. Se han reportado casos excepcionales de necrosis cutánea en el sitio de inyección con heparinas de bajo peso molecular. Estos fenómenos generalmente son precedidos por placas púrpura o eritematosas infiltradas y dolorosas. El tratamiento con enoxaparina sódica debe discontinuarse.

Otros: Aunque raras, pueden ocurrir reacciones alérgicas cutáneas (erupciones bullosas) o sistémicas. En algunos casos puede ser necesario discontinuar el tratamiento. Se han reportado incrementos asintomáticos y reversibles en los recuentos de plaquetas y en los valores de enzimas hepáticas. Con un porcentaje mayor o igual al 2% se ha descrito en hematuria en algunos pacientes

Interacciones:

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Antes de la terapia con enoxaparina sódica se recomienda discontinuar la administración de agentes que afecten la hemostasia, a menos que estén estrictamente indicados. Estos agentes incluyen medicaciones tales como: salicilatos sistémicos, ácido acetilsalicílico y fármacos antiinflamatorios no esteroides, incluyendo ketorolaco, dextran 40, ticlopidina y clopidogrel, glucocorticoides sistémicos, trombolíticos y anticoagulantes. Otros agentes antiplaquetarios incluyendo antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa. Si la combinación está indicada, cuando sea apropiado, la enoxaparina sódica debe usarse con un cuidadoso monitoreo clínico y de laboratorio. Es importante conocer que la Levotiroxina incrementa el efecto de los anticoagulantes y puede ser necesario reducir la dosis del anticoagulante si una hipoprotrombinemia excesiva y un sangrado quieren evitarse.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

La dipirona aumenta el riesgo del sangrado con heparinas de bajo peso molecular.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y severidad: La sobredosis accidental con enoxaparina sódica después de la administración I.V., extracorpórea o subcutánea puede acarrear complicaciones hemorrágicas. Después de la administración oral, incluso de grandes dosis, es improbable que se absorba la enoxaparina sódica.

Antídoto y tratamiento: Los efectos anticoagulantes pueden neutralizarse considerablemente mediante la inyección IV lenta de protamina. La dosis de protamina depende de la dosis de enoxaparina sódica inyectada; 1 mg de protamina neutraliza el efecto anticoagulante de 1 mg de enoxaparina sódica si la enoxaparina sódica fue administrada en las 8 horas previas. Una infusión de 0.5 mg de protamina por cada miligramo de enoxaparina sódica puede administrarse si la enoxaparina sódica fue administrada más de 8 horas antes de la administración de la protamina, o si se ha determinado que se requiere una segunda dosis de protamina. Después de 12 horas de la inyección de la enoxaparina sódica, puede no requerirse la administración de protamina. Sin embargo, incluso con dosis altas de protamina nunca se neutraliza totalmente la actividad anti-Xa de la enoxaparina sódica (el máximo es de aproximadamente 60%).

Incompatibilidades: No mezclar con otros productos

Vía de administración: Subcutánea

Dosificación y Grupo etario:

DOSIS

General: Profilaxis de trombosis venosa en pacientes quirúrgicos: en pacientes con riesgo moderado de tromboembolismo (por ej.: cirugía abdominal), la dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 20 mg o 40 mg administrados 1 vez al día por inyección S.C. En cirugía general, la primera inyección debe aplicarse 2 horas antes del procedimiento quirúrgico. En pacientes con alto riesgo de tromboembolismo (por ej., cirugía ortopédica), la dosis recomendada de enoxaparina sódica por inyección S.C., es de 40 mg administrados 1 vez al día, con inicio 12 horas antes de la cirugía. El tratamiento con enoxaparina sódica generalmente se prescribe por un período promedio de 7 a 10 días. Tratamientos más prolongados pueden ser apropiados en algunos pacientes, y la enoxaparina sódica debe continuarse durante todo el tiempo en que haya riesgo de tromboembolismo venoso y hasta que el paciente sea ambulatorio. En cirugía ortopédica la terapia continua con 40 mg administrados 1 vez al día durante 3 semanas después de la terapia inicial, ha demostrado ser beneficiosa. Para recomendaciones especiales respecto a intervalo de dosificación para anestesia espinal/epidural y procedimientos de revascularización coronaria percutánea ver la sección

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Advertencias. Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes médicos: La dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 40 mg 1 vez al día mediante inyección subcutánea. El tratamiento con enoxaparina sódica se prescribe por un mínimo de 6 días y se continúa hasta que se retorne a la situación ambulatoria plena, durante un máximo de 14 días.

Tratamiento de trombosis venosa profunda con o sin tromboembolismo pulmonar: La enoxaparina sódica puede ser administrada subcutáneamente como 1 dosis única de 1,5 mg/kg o como 2 inyecciones diarias de 1 mg/kg. En pacientes con alteraciones tromboembólicas complicadas, se recomienda una dosis de 1mg/kg 2 veces al día. El tratamiento con enoxaparina sódica generalmente se prescribe por un período promedio de 10 días. La terapia anticoagulante oral debe iniciarse cuando sea adecuado, y el tratamiento con enoxaparina debe continuarse hasta haber logrado un efecto anticoagulante terapéutico (Relación Internacional de Normalización 2 a 3).

Tratamiento de la angina inestable e infarto miocárdico sin onda Q: La dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 1 mg/kg cada 12 horas, mediante inyección S.C., administrada concomitantemente con aspirina oral (100 a 325 mg 1 vez al día). En estos pacientes el tratamiento con enoxaparina debe prescribirse para un mínimo de 2 días y continuarse hasta la estabilización clínica. La duración habitual del tratamiento es de 2 a 8 días.

Prevención de trombos extracorporales durante la hemodiálisis: La dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 1 mg/kg. Para pacientes con alto riesgo de hemorragia la dosis debe reducirse a 0,5 mg/kg para el acceso vascular doble o a 0,75 mg/kg para el acceso vascular simple. Durante la hemodiálisis, la enoxaparina sódica debe introducirse en la línea arterial del circuito al principio de la sesión de diálisis. El efecto de esta dosis generalmente es suficiente para 4 horas de sesión; sin embargo, si se encuentran anillos de fibrina, por ejemplo, después de una sesión más prolongada que lo normal, puede administrarse una dosis adicional de 0,5 a 1 mg/kg.

Tratamiento del IM con elevación del segmento ST: La dosis recomendada de enoxaparina sódica es un bolo IV único de 30 mg más una dosis subcutánea de 1 mg/kg, seguida por 1 mg/Kg subcutánea cada 12 horas (máximo 100 mg para las dos primeras dosis solamente, seguidas por la dosificación de 1 mg/kg para las dosis restantes. Para la dosificación en pacientes mayores o iguales a 75 años no usar un bolo IV inicial. Inicie la dosificación con 0.75 mg/kg subcutáneo cada 12 horas (máximo 75 mg para las dos primeras dosis solamente, seguidas por 0.75 mg/kg para las dosis restantes. Para las demás indicaciones no se requiere reducción de la dosis en ancianos a menos que la función renal esté afectada.

Quando se administra junto con un agente trombolítico (específico o no específico para fibrina), enoxaparina sódica se debe administrar entre 15 minutos antes y 30 minutos después del inicio de la terapia fibrinolítica todos los pacientes deben recibir

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

ácido acetil salicílico (ASA) tan pronto como el paciente sea diagnosticado con IMEST y se mantendrá bajo este tratamiento (75 a 325 mg una vez al día), a menos que esté contraindicado.

La duración recomendada del tratamiento con enoxaparina sódica es de 8 días o hasta el alta hospitalaria, o lo que ocurra primero. Para pacientes manejados con intervención coronaria percutánea (ICP) si la última dosis de enoxaparina subcutánea se aplicó menos de 8 horas antes de la inflación del balón no es necesario aplicar dosis adicionales. Si la dosis por vía subcutánea se administró más de 8 horas antes de la inflación del balón se debe aplicar un bolo IV de 0.3 mg/kg de enoxaparina sódica.

Poblaciones especiales

Niños: No se han establecido la seguridad y la eficacia de la enoxaparina sódica en niños.

Adultos mayores: No es necesario un ajuste de dosis en los ancianos, a menos que exista deterioro de la función renal.

Insuficiencia renal grave: Se requiere ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina < 30 mL/min.), de acuerdo con las siguientes tablas, dado que, en esta población de pacientes, la exposición a enoxaparina sódica está significativamente aumentada.

Ajustes de dosis recomendados para rangos terapéuticos:

Los siguientes ajustes de dosis son recomendados para dosis dentro del rango terapéutico:	
Dosis Estandar	Insuficiencia renal severa
1 mg/Kg SC c/12hr	1 mg/Kg SC c/24hr
1.5 mg/Kg sc c/24hr 1 mg/Kg sc c/24hr	1 mg/kg sc c/24hr
30 mg bolo IV único más	30 mg bolo IV único más 1 mg/Kg
1 mg/Kg sc seguido por 1 mg/Kg sc dos veces al día	sc seguido por 1 mg/Kg sc una vez al día
Pacientes ancianos > de 75 años de edad (Para indicación de ISMST exclusivamente).	
0.75 mg/Kg sc dos veces al día, sin bolo inicial.	1 mg/Kg sc una vez al día, sin bolo inicial.

Se recomiendan los siguientes ajustes de la dosis para los rangos profilácticos:

Dosificación estandar	Falla Renal Severa
40 mg subcutáneo una vez al día	20 mg subcutáneo una vez al día

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

20 mg subcutáneo una vez al día	20 mg subcutáneo una vez al día
---------------------------------	---------------------------------

Los ajustes de dosis recomendados no son aplicables a la indicación en hemodiálisis.

Insuficiencia renal moderada y leve: a pesar de que no hay recomendación de ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina 30 - 50 mL/min.) y leve (clearance de creatinina 50 - 80 mL/min.), se recomienda un monitoreo estrecho.

Insuficiencia hepática: en la ausencia de estudios clínicos, debe tenerse precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 17.3.1.0.N10

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto/información para prescribir versión V00 de 2025-12-16 B200026367 allegado mediante Radicado 20251386317.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 02 del producto Clenox se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

3.2.3 RANIVISIO®

Expediente : 20275238
Radicado : 20241063664
Fecha : 15/03/2024
Interesado : MEGALABS COLOMBIA S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 2.3 mg de ranibuzumab

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones:

Ranivisio está indicado en adultos para:

- El tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa)
- El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD)
- El tratamiento de la retinopatía diabética proliferativa (RDP)
- El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (OVR) (oclusión de la rama venosa retiniana u oclusión de la vena central retiniana)
- El tratamiento de la alteración visual debida a neovascularización coroidea (NVC)

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto versión de 19/02/2024 allegado mediante radicado 20241063664
- IPP versión de Oct/2023 allegada mediante radicado 20241063664
- Instructivo de uso de 19/02/2024 allegado mediante radicado 20241063664

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241063664 se solicita evaluación farmacológica de medicamento competidor para el principio activo ranibizumab en presentación solución inyectable 2.3 mg (Ranivisio®) Así mismo, solicita aprobación de inserto versión de 19/02/2024 allegado mediante Radicado 20241063664, IPP versión de Oct/2023 allegada mediante Radicado 20241063664 y instructivo de uso de 19/02/2024 allegado mediante Radicado 20241063664

Ranibizumab competidor que se presenta vía comparabilidad, como soporte presenta estudios preclínicos pertinentes para el trámite en curso.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Trae como estudio principal el COLUMBUS-AMD (NCT02611778) fue un ensayo clínico fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado, diseñado para demostrar la equivalencia en eficacia, seguridad e inmunogenicidad del biosimilar de ranibizumab FYB201 en comparación con el ranibizumab de referencia (Lucentis) en pacientes con degeneración macular asociada a la edad neovascular (nAMD).

Un total de 477 pacientes adultos, sin tratamiento previo con anti-VEGF, fueron aleatorizados 1:1 para recibir FYB201 o ranibizumab de referencia, administrados como inyecciones intravítreas mensuales de 0,5 mg durante 48 semanas. El objetivo primario de eficacia fue el cambio medio desde el valor basal en la mejor agudeza visual corregida (BCVA), medida en letras ETDRS, a la semana 8, utilizando un margen de equivalencia predefinido conforme a los criterios regulatorios para biosimilares.

A la semana 8, la ganancia media en BCVA fue de +5,1 letras ETDRS en el grupo FYB201 y de +5,6 letras en el grupo ranibizumab de referencia, con una diferencia entre tratamientos dentro del margen de equivalencia, confirmando el cumplimiento del criterio primario. Los análisis secundarios mostraron que esta equivalencia se mantuvo hasta la semana 48, con mejoras sostenidas de aproximadamente +6 a +7 letras ETDRS en ambos grupos. Los parámetros anatómicos evaluados mediante tomografía de coherencia óptica evidenciaron reducciones comparables del grosor del subcampo central de la retina, sin diferencias clínicamente relevantes.

El perfil de seguridad fue similar entre ambos tratamientos. Los eventos adversos oculares más frecuentes incluyeron hemorragia conjuntival, aumento transitorio de la presión intraocular y dolor ocular leve, con baja incidencia de eventos adversos graves relacionados con el tratamiento. La inmunogenicidad fue baja y comparable entre FYB201 y el producto de referencia, sin impacto clínico sobre eficacia o seguridad.

Allega PSUR de 2022 sin alertas importantes.

Por lo anterior, la Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica para el producto de la referencia con la siguiente información así:

Composición: Cada vial contiene 2.3 mg de ranibuzumab

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones:

Ranibizumab (Ranivisio®) está indicado en adultos para:

- **El tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa)**
- **El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD)**

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- Como tratamiento alternativo a la fotocoagulación en la retinopatía diabética proliferativa.
- El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (OVR) (oclusión de la rama venosa retiniana u oclusión de la vena central retiniana)
- El tratamiento de la alteración visual debida a neovascularización coroidea (NVC)

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en este medicamento.
- Pacientes con infecciones oculares o perioculares o con sospecha de estas.
- Pacientes con inflamación intraocular grave.

Precauciones y advertencias:

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Reacciones relacionadas con la inyección intravítrea

Las inyecciones intravítreas, incluidas las de ranibizumab, se han asociado a endoftalmitis, inflamación intraocular, desprendimiento de retina regmatógeno, desgarro retiniano y catarata traumática iatrogénica. Siempre que se administre ranibizumab se deben emplear técnicas de inyección asépticas adecuadas. Además, debe realizarse un seguimiento de los pacientes durante la semana posterior a la inyección para poder administrar tratamiento temprano en caso de infección. Se debe instruir a los pacientes sobre la necesidad de comunicar inmediatamente cualquier síntoma que sugiera endoftalmitis o cualquiera de los acontecimientos mencionados anteriormente.

Aumento de la presión intraocular

En adultos se han observado aumentos transitorios de la presión intraocular (PIO) en los 60 minutos siguientes a la inyección de ranibizumab. También se han identificado aumentos sostenidos de la PIO. Tanto la presión intraocular como la perfusión de la cabeza del nervio óptico se deben monitorizar y tratar adecuadamente.

Se debe informar a los pacientes de los síntomas de estas reacciones adversas potenciales e instruirlos para que informen a su médico en caso de aparición de signos tales como dolor ocular o aumento del malestar en el ojo, empeoramiento del enrojecimiento del ojo, visión borrosa o disminución de la visión, aumento del número de pequeñas manchas en su visión o aumento de la sensibilidad a la luz.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Tratamiento bilateral

Los escasos datos existentes sobre el tratamiento bilateral con ranibizumab (incluyendo la administración en el mismo día) no sugieren un riesgo incrementado de efectos adversos sistémicos en comparación con el tratamiento unilateral.

Inmunogenicidad

Hay un potencial de inmunogenicidad con ranibizumab. Dado que en sujetos con EMD existe un potencial para una exposición sistémica incrementada, no puede excluirse un mayor riesgo para desarrollar hipersensibilidad en esta población de pacientes. También se debe instruir a los pacientes sobre la necesidad de notificar si la inflamación intraocular incrementa en su gravedad, lo que puede ser un signo clínico atribuible a la formación de anticuerpos intraoculares.

Uso concomitante con otros anti-VEGF (factor de crecimiento endotelial vascular)

Ranibizumab no se debe administrar de forma concurrente con otros medicamentos anti-VEGF (sistémicos u oculares).

Aplazamiento del tratamiento con ranibizumab en adultos

La administración se debe aplazar y el tratamiento no debe reanudarse antes del siguiente tratamiento programado en caso de:

- Una disminución en la agudeza visual mejor corregida (AVMC) de ≥ 30 letras comparado con la última evaluación de la agudeza visual;
- Una presión intraocular de ≥ 30 mmHg;
- Una rotura retiniana;
- Una hemorragia subretiniana que afecte al centro de la fóvea, o, si el tamaño de la hemorragia es $\geq 50\%$ del área total de la lesión;
- Cirugía intraocular realizada en los 28 días previos o prevista durante los 28 días posteriores

Desgarro del epitelio pigmentario de la retina

Los factores de riesgo asociados con el desarrollo de un desgarro del epitelio pigmentario de la retina tras la terapia con anti-VEGF para la DMAE exudativa y potencialmente también para otras formas de NVC incluyen un desprendimiento del epitelio pigmentario de la retina extenso y/o elevado. Cuando se inicie la terapia con ranibizumab se debe tener precaución en pacientes con estos factores de riesgo de desarrollar desgarros del epitelio pigmentario de la retina.

Desprendimiento de retina regmatógeno o agujeros maculares en adultos

El tratamiento se debe interrumpir en sujetos con desprendimiento de retina regmatógeno o agujeros maculares en estadios 3 o 4.

Poblaciones con datos limitados

Solo existe experiencia limitada en el tratamiento de sujetos con EMD debido a diabetes tipo I. Ranibizumab no ha sido estudiado en pacientes que hayan recibido

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

previamente inyecciones intravítreas, en pacientes con infecciones sistémicas activas, ni en pacientes con enfermedades oculares simultáneas tales como desprendimiento de retina o agujero macular. Existe experiencia limitada en el tratamiento con ranibizumab en pacientes diabéticos con un HbA1c por encima de 108 mmol/mol (12%) y no existe experiencia en pacientes con hipertensión no controlada. El médico debe tener en cuenta esta falta de información al tratar a tales pacientes.

No hay datos suficientes que permitan establecer una conclusión acerca del efecto de ranibizumab en pacientes con OVR que presentan pérdida irreversible de la función visual isquémica.

En pacientes con MP, hay datos limitados del efecto de ranibizumab en pacientes que han sido sometidos previamente a un tratamiento de terapia fotodinámica con verteporfina (TFDv) sin éxito. Además, mientras que en sujetos con lesiones subfoveales y yuxtafoveales se observó un efecto consistente, no hay datos suficientes para establecer conclusiones sobre el efecto de ranibizumab en sujetos con MP y lesiones extrafoveales.

Efectos sistémicos tras el uso intravítreo

Se han notificado acontecimientos adversos sistémicos, incluyendo hemorragias no oculares y acontecimientos tromboembólicos arteriales tras la inyección intravítrea de inhibidores del VEGF.

Existen datos limitados sobre seguridad en el tratamiento de pacientes con EMD, edema macular debido a OVR y NVC secundaria a MP que tengan antecedentes de accidente cerebrovascular o ataques isquémicos transitorios. Se debe tener precaución cuando se traten tales pacientes.

Reacciones adversas:

REACCIONES ADVERSAS. TOLERABILIDAD.

Resumen del perfil de seguridad

La mayoría de las reacciones adversas notificadas tras la administración de ranibizumab están relacionadas con el procedimiento de inyección intravítrea.

Las reacciones adversas oculares tras la inyección de ranibizumab notificadas más frecuentemente son: dolor ocular, hiperemia ocular, aumento de la presión intraocular, vitritis, desprendimiento de vítreo, hemorragia retiniana, alteración visual, células flotantes en el vítreo, hemorragia conjuntival, irritación ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, lagrimeo aumentado, blefaritis, ojo seco y prurito en el ojo.

Las reacciones adversas no oculares notificadas más frecuentemente son cefalea, nasofaringitis y artralgia.

Las reacciones adversas notificadas con menor frecuencia, pero de mayor gravedad, incluyen endoftalmitis, ceguera, desprendimiento de retina, desgarro retiniano y catarata traumática iatrogénica.

En la siguiente tabla se resumen las reacciones adversas ocurridas tras la administración de ranibizumab en los ensayos clínicos.

Tabla de reacciones adversas[#]

Las reacciones adversas se listan con un sistema de clasificación de órganos y frecuencia usando el siguiente criterio: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Infecciones e infestaciones	
Muy frecuentes	Nasofaringitis
Frecuentes	Infección de las vías urinarias*
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Frecuentes	Anemia
Trastornos del sistema inmunológico	
Frecuentes	Hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Ansiedad
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Cefalea
Trastornos oculares	

Muy frecuentes	Vitritis, desprendimiento de vítreo, hemorragia retiniana, alteración visual, dolor ocular, células flotantes en el vítreo, hemorragia conjuntival, irritación ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, lagrimeo aumentado, blefaritis, ojo seco, hiperemia ocular, prurito en el ojo.
-----------------------	--

Frecuentes	Degeneración retiniana, trastorno retiniano, desprendimiento de retina, desgarro retiniano, desprendimiento del epitelio pigmentoso de la retina, desgarro del epitelio pigmentario retiniano, agudeza visual disminuida, hemorragia del vítreo, trastorno del cuerpo vítreo, uveítis, iritis, iridociclitis, catarata, catarata subcapsular, opacificación de la cápsula posterior, queratitis puntiforme, abrasión corneal, fulgor de cámara anterior, visión borrosa, hemorragia en la zona de inyección, hemorragia en el ojo, conjuntivitis, conjuntivitis alérgica, secreción ocular, fotopsia, fotofobia, molestia ocular, edema palpebral, dolor palpebral, hiperemia conjuntival.
Poco frecuentes	Ceguera, endoftalmitis, hipopión, hifema, queratoplastia, adherencias del iris, depósitos corneales, edema corneal, estrías en la córnea, dolor en la zona de inyección, irritación en la zona de inyección, sensación anormal en el ojo, irritación palpebral.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuentes	Tos
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Reacciones alérgicas (erupción, urticaria, prurito, eritema)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Muy frecuentes	Artralgia
Exploraciones complementarias	
Muy frecuentes	Presión intraocular aumentada

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

#Las reacciones adversas se definieron como acontecimientos adversos (en al menos 0,5 puntos porcentuales de pacientes) que ocurrieron con una frecuencia superior (como mínimo 2 puntos porcentuales) en los pacientes que recibieron el tratamiento con ranibizumab 0,5 mg respecto a los que recibieron el tratamiento control (tratamiento simulado (sham) o TFD con verteporfina).

* observado solo en población con EMD

Reacciones adversas de clase terapéutica

En los ensayos fase III en DMAE exudativa, la frecuencia global de hemorragias no oculares, un efecto adverso potencialmente relacionado con la inhibición sistémica del VEGF (factor de crecimiento endotelial vascular), fue ligeramente superior en los pacientes tratados con ranibizumab. Sin embargo, no hubo un patrón consistente entre las distintas hemorragias. Tras el uso intravítreo de inhibidores del VEGF existe un riesgo teórico de acontecimientos tromboembólicos arteriales, incluyendo accidente cerebrovascular e infarto de miocardio. En los ensayos clínicos con ranibizumab se observó una incidencia baja de acontecimientos tromboembólicos arteriales en pacientes con DMAE, EMD, RDP, OVR y NVC y no hubo ninguna diferencia destacable entre los grupos tratados con ranibizumab comparado con el control.

Interacciones:

No se han realizado estudios de interacciones.

Para el uso conjunto de terapia fotodinámica (TFD) con verteporfina y ranibizumab en la DMAE exudativa y en la MP, ver sección “Farmacodinamia”.

Para el uso conjunto de fotocoagulación con láser y ranibizumab en EMD y ORVR, ver secciones “Indicaciones terapéuticas y Posología” y “Farmacodinamia”.

En ensayos clínicos para el tratamiento de la alteración visual debida al EMD, el tratamiento concomitante con tiazolidinedionas en pacientes tratados con ranibizumab no afectó el resultado en relación a la agudeza visual o al grosor del subcampo central de la retina (GSCR).

Poblaciones Especiales:

Insuficiencia hepática

Ranibizumab no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática. Sin embargo, no es necesaria ninguna consideración especial en esta población.

Insuficiencia renal

No es necesario ningún ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes de edad avanzada

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

No se requiere ningún ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. Existe experiencia limitada en pacientes con EMD mayores de 75 años.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ranibizumab en niños y adolescentes menores de 18 años. Los datos disponibles en pacientes adolescentes de 12 a 17 años con alteración visual debida a NVC están descritos en la sección “Eficacia clínica”, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Mujeres en edad fértil/anticoncepción en mujeres

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.

Embarazo

No se dispone de datos clínicos de exposición a ranibizumab en embarazos. Los estudios en monos cinomolgos no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de embarazo o desarrollo embrional/fetal. La exposición sistémica a ranibizumab tras la administración ocular es baja, pero debido a su mecanismo de acción, ranibizumab debe considerarse como potencialmente teratogénico y embrio-/fetotóxico. Por ello ranibizumab no se debe usar durante el embarazo salvo que el beneficio esperado supere el riesgo potencial para el feto. Para mujeres que deseen quedarse embarazadas y hayan sido tratadas con ranibizumab, se recomienda esperar como mínimo 3 meses tras la última dosis de ranibizumab antes de concebir un hijo.

Lactancia

Según datos muy limitados, ranibizumab puede excretarse en la leche materna a niveles bajos. Se desconoce el efecto de ranibizumab en recién nacidos/niños lactantes. Como medida de precaución, no se recomienda la lactancia durante el uso de ranibizumab.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

La forma de administrar este tratamiento puede producir alteraciones visuales transitorias, que pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Los pacientes que experimenten estos signos no deben conducir ni utilizar máquinas hasta que dichas alteraciones visuales transitorias remitan.

Vía de administración: Vía Intraocular (Intravítrea)

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Dosificación y Grupo etario:

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ranivisio debe ser administrado por un oftalmólogo que tenga experiencia en la administración de inyecciones intravítreas.

Posología

Adultos

La dosis recomendada de Ranivisio en adultos es 0,5 mg administrada en forma de inyección intravítrea única. Esto corresponde a un volumen de inyección de 0,05 mL. El intervalo entre dos dosis inyectadas en el mismo ojo debe ser como mínimo de cuatro semanas.

El tratamiento en adultos se inicia con una inyección al mes hasta alcanzar la agudeza visual máxima y/o no haya signos de actividad de la enfermedad, es decir ningún cambio en la agudeza visual ni en otros signos y síntomas de la enfermedad bajo tratamiento continuado. En pacientes con DMAE exudativa, EMD, RDP y OVR inicialmente pueden ser necesarias tres o más inyecciones consecutivas administradas mensualmente.

A partir de ese momento, los intervalos de monitorización y tratamiento se deben determinar según criterio médico y en base a la actividad de la enfermedad, valorada mediante la agudeza visual y/o parámetros anatómicos.

Se debe interrumpir el tratamiento con Ranivisio si bajo criterio del médico, los parámetros visuales y anatómicos indican que el paciente no se está beneficiando del tratamiento continuado.

La monitorización para determinar la actividad de la enfermedad puede incluir examen clínico, control funcional o técnicas de imagen (p. ej. tomografía de coherencia óptica o angiografía con fluoresceína).

Si se está tratando a los pacientes de acuerdo a un régimen de tratar y extender, una vez se ha alcanzado la agudeza visual máxima y/o no hay signos de actividad de la enfermedad, los intervalos de tratamiento se pueden espaciar de forma gradual hasta que vuelvan a aparecer signos de actividad de la enfermedad o alteración visual. En el caso de la DMAE exudativa el intervalo de tratamiento no debe espaciarse en más de dos semanas cada vez y en el caso del EMD se puede espaciar hasta un mes cada vez. Para la RDP y la OVR, los intervalos de tratamiento también pueden espaciarse de forma gradual, sin embargo, los datos que hay no son suficientes para determinar la duración de estos intervalos. Si vuelve a aparecer actividad de la enfermedad, se debe acortar el intervalo de tratamiento de manera consecuente.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

El tratamiento de la alteración visual debida a NVC se debe determinar para cada paciente de forma individualizada en base a la actividad de la enfermedad. Algunos pacientes pueden necesitar solo una inyección durante los primeros 12 meses; otros pueden necesitar tratamiento con mayor frecuencia, incluyendo una inyección mensual. En el caso de NVC secundaria a miopía patológica (MP), muchos pacientes pueden necesitar solo una o dos inyecciones durante el primer año.

Ranibizumab y fotocoagulación con láser en EMD y en edema macular secundario a oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR).

Existe alguna experiencia con ranibizumab administrado concomitantemente con fotocoagulación con láser. Cuando se administren en el mismo día, Ranivisio se debe administrar como mínimo 30 minutos después de la fotocoagulación con láser. Ranivisio puede administrarse en pacientes que han recibido fotocoagulación con láser previamente.

Ranibizumab y la terapia fotodinámica con verteporfina en la NVC secundaria a MP
No hay experiencia en la administración concomitante de ranibizumab y verteporfina.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 11.3.14.0.N10

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 0.1 del producto RANIVISIO se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Finalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.2.4 INCRILASTIM®

Expediente : 20282264
Radicado : 20241150892
Fecha : 19/06/2024
Interesado : WILLOW PHARMA S.A.S

Composición:

Cada jeringa precargada contiene 6 mg de pegfilgrastim* en 0.6 mL de solución inyectable. Cada mL contiene 10 mg de Pegfilgrastim.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

Está indicado para disminuir la incidencia de la infección, manifestada por la neutropenia febril, en pacientes con malignidades no mieloides tratados con medicamentos anti-cancerígenos mielosupresores asociados con una incidencia clínicamente significativa de neutropenia febril.

Limitaciones de uso

Incrilastim® no está indicado para la movilización de células progenitoras de sangre periférica para trasplante de células madre hematopoyéticas.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto versión 1, allegado mediante radicado No. 20241150892

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241150892 se solicita evaluación farmacológica con fines de registro para Pegfilgrastim solución inyectable en jeringa precargada que contiene 6 mg en 0.6 mL (Incrilastim®) en la indicación “...para disminuir la incidencia de la infección, manifestada por la neutropenia febril, en pacientes con malignidades no mieloides tratados con medicamentos anti-cancerígenos mielosupresores asociados con una incidencia clínicamente significativa de neutropenia febril. Limitaciones de uso: Incrilastim® no está indicado para la movilización de células progenitoras de

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

sangre periférica para trasplante de células madre hematopoyéticas”. Asimismo, solicita aprobación de inserto versión 1, allegado mediante Radicado No. 20241150892

Como soporte presenta ejercicio de comparabilidad que incluye dos estudios clínicos:

1) Estudio farmacocinético 602/13 (*An open-label, balanced, randomized, two-treatment, two-period, two-sequence, single dose, crossover study comparing Pharmacokinetic and pharmacodynamic effects of PEG-Neutrogen (pegfilgrastim) of Virchow Biotech, India, with that of Neulastim (pegfilgrastim) of Roche, following 6 mg subcutaneous injection in healthy, adult human subjects*) de fase 1, dosis única, cruzado, dos periodos y dos secuencias en voluntarios sanos, que incluyó 24 voluntarios que recibieron 6 mg de pegfilgrastim por vía subcutánea en dosis única en dos periodos. En el análisis de 22 participantes se encontró que el intervalo de confianza del 90% del factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF) para los parámetros transformados logarítmicamente de Cmax estaba entre 91.50% y 118.10%; para AUClast estaba entre 85.82% y 119.50% y para AUCinf estaba entre 85.82% y 119.39%; los que cumplieron con el criterio de aceptación de 80.00% a 125.00%. También se encontró similaridad en la evaluación farmacodinámica conteo de neutrófilos y de CD34+.

Estudios clínico principal VB066/2017-CT4 (*A randomised, controlled, comparative, open-label, multicenter study on the safety and efficacy of PEG-Neutrogen and Neulastim in prevention of chemotherapy-induced neutropenia*) de fase 3 abierto, que incluyó 156 pacientes que recibieron quimioterapia, los cuales fueron asignados de manera aleatoria en proporción 2:1 para recibir PEG-Neutrogen® o Neulastim® en tres ciclos de quimioterapia de 21 días. Como resultado se informa que después del primer ciclo la media de duración de neutropenia severa fue de 2.2 días en el grupo que recibió PEG-Neutrogen® y 2.3 días en el que recibió Neulastim®; para los ciclos 2 y 3 la media de duración fue 2.3 y 2.2 vs 2.5 y 2.6 respectivamente. No se observó neutropenia severa en 70% vs 76% a través de todos los ciclos, las diferencias no fueron estadísticamente significativas. Tampoco se presentaron diferencias significativas en los eventos adversos ni en la generación de anticuerpos anti-fármaco.

La Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica del producto de la referencia con la siguiente información:

Composición:

Cada jeringa precargada contiene 6 mg de pegfilgrastim* en 0.6 mL de solución inyectable. Cada mL contiene 10 mg de Pegfilgrastim.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

Está indicado para disminuir la incidencia de la infección, manifestada por la neutropenia febril, en pacientes con malignidades no mieloides tratados con medicamentos anti-cancerígenos mielosupresores asociados con una incidencia clínicamente significativa de neutropenia febril.

Limitaciones de uso

Pegfilgrastim no está indicado para la movilización de células progenitoras de sangre periférica para trasplante de células madre hematopoyéticas.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves a productos de pegfilgrastim o de filgrastim.

Precauciones y advertencias:

Ruptura Esplénica

Puede ocurrir ruptura esplénica después de la administración de productos de pegfilgrastim, incluidos casos fatales. Se debe evaluar a los pacientes que refieran dolor en la parte superior izquierda del abdomen o en el hombro izquierdo después de recibir Incrilastim®, ya que pueden ser signos de esplenomegalia o ruptura esplénica.

Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda

Los pacientes a los que se les administra productos de pegfilgrastim pueden presentar Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA). Se debe evaluar a los pacientes que desarrollen fiebre, infiltrados pulmonares, o dificultad respiratoria después de recibir Incrilastim®. En pacientes con SDRA se debe suspender Incrilastim®.

Reacciones alérgicas graves

Se pueden producir reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia, en pacientes a quienes se les administran productos de pegfilgrastim. La mayoría de los eventos reportados ocurrieron durante la exposición inicial. Las reacciones alérgicas, incluida la anafilaxia, pueden reaparecer a los pocos días de la suspensión del tratamiento antialérgico inicial. Se debe suspender permanentemente Incrilastim® en pacientes con reacciones alérgicas graves. No se debe administrar Incrilastim® a

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves a productos de pegfilgrastim o de filgrastim.

Uso en Pacientes con Trastornos Drepanocíticos

Pueden ocurrir crisis drepanocíticas graves, y a veces fatales, en pacientes con trastornos drepanocíticos a quienes se les administran productos de pegfilgrastim. Se debe suspender Incrilastim® si se presenta una crisis drepanocítica.

Glomerulonefritis

Se ha producido glomerulonefritis en pacientes a quienes se les administraron productos de pegfilgrastim. Los diagnósticos se basaron en azotemia, hematuria (microscópica y macroscópica), proteinuria, y biopsia renal. En general, los eventos de glomerulonefritis se resolvieron después de la reducción de la dosis o la suspensión de los productos de pegfilgrastim. En caso de sospecha de glomerulonefritis, se debe evaluar la causa. Si es probable la relación causal, se debe considerar la reducción de la dosis o la interrupción de Incrilastim®.

Leucocitosis

Se han observado recuentos de glóbulos blancos (RGB) de 100 x 10/L o más en pacientes a quienes se les administran productos de pegfilgrastim. Se recomienda monitorear el hemograma completo durante la terapia con Incrilastim®.

Trombocitopenia

Se ha reportado trombocitopenia en pacientes a quienes se les administran productos de pegfilgrastim. Se deben controlar los recuentos de plaquetas.

Síndrome de Fuga Capilar

Se ha reportado síndrome de fuga capilar después de la administración de G-CSF, incluidos productos de pegfilgrastim, que se caracteriza por hipotensión, hipoalbuminemia, edema, y hemoconcentración.

Los episodios varían en frecuencia y gravedad y podrían ser potencialmente mortales si se retrasa el tratamiento. Los pacientes que desarrollan síntomas del síndrome de fuga capilar se deben supervisar estrictamente y deben recibir tratamiento sintomático estándar, que podría incluir la necesidad de cuidados intensivos.

Posibles Efectos Estimulantes del Crecimiento Tumoral en Células Malignas

El receptor del factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF) a través del cual actúan los productos de pegfilgrastim y de filgrastim, se ha encontrado en líneas de células tumorales. No se puede excluir la posibilidad de que los productos de pegfilgrastim actúen como factor de crecimiento para algún tipo de tumor, incluidas las neoplasias malignas mieloides y la mielodisplasia, enfermedades para las cuales no están aprobados los productos de pegfilgrastim.

Síndrome Mielodisplásico (SMD) y Leucemia Mieloide Aguda (LMA) en pacientes con cáncer de mama y cáncer de pulmón

El SMD y la LMA se han asociado con el uso de productos de pegfilgrastim concomitantemente con quimioterapia y/o radioterapia en pacientes con cáncer de mama y cáncer de pulmón. En estas circunstancias, se debe supervisar a los pacientes en busca de signos y síntomas de SMD/LMA.

Aortitis

Se ha reportado aortitis en pacientes a quienes se les administran productos de pegfilgrastim.

Podría presentarse en la primera semana después del inicio de la terapia. Las manifestaciones podrían incluir signos y síntomas generalizados como fiebre, dolor abdominal, malestar general, dolor de espalda, y aumento en los marcadores inflamatorios (ej.: proteína C reactiva y recuento de glóbulos blancos). Se debe considerar la posibilidad de aortitis en pacientes que desarrollen estos signos y síntomas sin etiología conocida. Se debe suspender Incrilastim® en caso de sospecha de aortitis.

Diagnóstico por Imágenes Nucleares

El aumento en la actividad hematopoyética de la médula ósea en respuesta a la terapia con factores de crecimiento se ha asociado con cambios positivos transitorios en las gammagrafías óseas. Esto se debe tener en cuenta al momento de interpretar los resultados de las gammagrafías óseas.

Reacciones adversas:

Las siguientes reacciones adversas serias se analizan en mayor detalle en otras secciones del prospecto:

- Rotura Esplénica
- Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda
- Reacciones Alérgicas Graves
- Uso en Pacientes con Trastornos Drepanocíticos
- Glomerulonefritis
- Leucocitosis
- Trombocitopenia
- Síndrome de Fuga Capilar
- Posibles Efectos Estimulantes del Crecimiento Tumoral en Células Malignas
- Síndrome Mielodisplásico (SMD)
- Leucemia Mieloide Aguda (LMA)
- Aortitis

Experiencia en Ensayos Clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

pueden compararse directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro medicamento y podrían no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.

Los datos de seguridad de los ensayos clínicos de pegfilgrastim se basan en 932 pacientes a quienes se les administró pegfilgrastim en siete ensayos clínicos aleatorizados. La población tenía entre 21 y 88 años de edad y el 92% eran mujeres. El origen étnico de la población era 75% blancos, 18% hispanos, 5% negros y 1% asiáticos. Los pacientes con tumores de mama (n = 823), de pulmón y torácicos (n = 53), y linfoma (n = 56) recibieron pegfilgrastim después de quimioterapia citotóxica no mielosupresora. La mayoría de los pacientes recibieron una dosis única de 100 mcg/kg (n = 259) o una dosis única de 6 mg (n = 546) por ciclo de quimioterapia durante 4 ciclos.

Los siguientes datos de reacciones adversas presentados en la Tabla 2 provienen de un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, realizado en pacientes con cáncer de mama metastásico o no metastásico a quienes se les administró docetaxel 100 mg/m² cada 21 días (Estudio 3). En total se asignaron aleatoriamente 928 pacientes para recibir 6 mg de pegfilgrastim (n = 467) o placebo (n = 461). Los pacientes tenían entre 21 y 88 años de edad y el 99% eran mujeres. El origen étnico de la población era 66% blancos, 31% hispanos, 2% negros y <1% asiáticos, nativo americano u otro.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor óseo y dolor en las extremidades, que ocurrieron en $\geq 5\%$ de los pacientes y presentaron una diferencia entre grupos superior a $\geq 5\%$ en el grupo de pegfilgrastim de los ensayos clínicos controlados con placebo.

Tabla 2. Reacciones adversas con una incidencia mayor $\geq 5\%$ en los pacientes tratados con Pegfilgrastim en comparación con el placebo en el estudio 3

Sistema corporal Reacción adversa	Placebo (N=461)	6 mg de pegfilgrastim SC el día 2 (N=467)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		
Dolor de huesos	26 %	31 %
Dolor de extremidades	4 %	9 %

Leucocitosis

En los estudios clínicos, se observó leucocitosis (recuento de glóbulos blancos $> 100 \times 10^9 / L$) en menos del 1% de los 932 pacientes con neoplasias malignas no mieloides a quienes se les administró pegfilgrastim. No se reportaron complicaciones atribuibles a la leucocitosis en los estudios clínicos.

Inmunogenicidad

Al igual que con todas las proteínas terapéuticas, existe un potencial de inmunogenicidad. La detección de la formación de anticuerpos depende en gran

medida de la sensibilidad y especificidad del ensayo. Además, la incidencia observada de positividad a anticuerpos (incluidos los anticuerpos neutralizantes) en un ensayo podría verse influenciada por varios factores, incluida la metodología del ensayo, el manejo de las muestras, el momento de recolección de las muestras, los medicamentos concomitantes, y la enfermedad subyacente.

Por estas razones, la comparación de la incidencia de anticuerpos en los estudios descritos a continuación con la incidencia de anticuerpos en otros estudios o con otros productos de pegfilgrastim podría ser engañosa. Los anticuerpos de unión a pegfilgrastim se detectaron mediante un ensayo BIAcore. El límite aproximado de detección para este ensayo es 500 ng/mL. Se detectaron anticuerpos de unión preexistentes en aproximadamente el 6% (51/849) de los pacientes con cáncer de mama metastásico. Cuatro de los 521 participantes que recibieron tratamiento con pegfilgrastim y presentaron un resultado negativo en la línea de base desarrollaron anticuerpos de unión a pegfilgrastim después del tratamiento. No se detectaron anticuerpos neutralizantes en ninguno de estos 4 pacientes utilizando un bioensayo basado en células.

Experiencia Posterior a la Comercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de productos de pegfilgrastim. Debido a que estas reacciones son reportadas de forma voluntaria por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar con fiabilidad su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento.

- Ruptura esplénica y esplenomegalia (bazo dilatado)
- Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA)

Reacciones alérgicas/ hipersensibilidad, incluida anafilaxia, erupción cutánea, urticaria, y eritema y rubefacción generalizados

- Crisis drepanocítica
- Glomerulonefritis
- Leucocitosis
- Trombocitopenia
- Síndrome de fuga capilar
- Reacciones en el lugar de la inyección
- Síndrome de Sweet (dermatosis neutrofílica febril aguda), vasculitis cutánea - Síndrome Mielodisplásico (SMD) y Leucemia Mieloide Aguda (LMA) en pacientes con cáncer de mama y cáncer de pulmón sometidos a quimioterapia y/o radioterapia
- Aortitis (ver Advertencias y Precauciones)
- Hemorragia alveolar

Sobredosis

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia
Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Se han administrado por vía subcutánea dosis únicas de 300 g/kg a un número limitado de voluntarios sanos y pacientes con cáncer de pulmón no microcítico sin reacciones adversas graves. Los acontecimientos adversos fueron similares a aquellos que se observaron en los sujetos que recibieron dosis menores de pegfilgrastim.

Interacciones:

No se ha establecido definitivamente la seguridad y eficacia de PegFilgrastim, administrado el mismo día que la quimioterapia citotóxica mielosupresora. No se recomienda el uso de PegFilgrastim desde 24 horas antes hasta 24 horas después de la quimioterapia, debido a la sensibilidad de las células mieloides, en fase de replicación rápida, a la quimioterapia citotóxica mielosupresora. Las evidencias preliminares provenientes de un pequeño número de pacientes tratados concomitantemente con Filgrastim y 5- Fluorouracilo indican que se puede exacerbar la gravedad de la neutropenia. Todavía no se ha investigado en ensayos clínicos la posible interacción con otros factores de crecimiento hematopoyético y citocinas. Debido a que el litio estimula la liberación de neutrófilos, es probable que potencie el efecto de PegFilgrastim. Aunque esta interacción no se ha investigado formalmente, no hay evidencia de que pueda ser nociva.

Poblaciones Especiales:

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de pegfilgrastim en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar Incrilastim® durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de pegfilgrastim/-metabolitos en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

Pegfilgrastim no afectó a la capacidad reproductiva ni a la fertilidad en ratas hembra y macho en dosis semanales acumuladas de aproximadamente 6 a 9 veces más elevadas que la dosis humana recomendada (basada en el área de superficie corporal)

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

La influencia de Incrilastim® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Vía de administración: Vía subcutánea

Dosificación y Grupo etario:

Pacientes con cáncer sometidos a quimioterapia mielosupresora

La dosis recomendada de Incrilastim® es una única inyección subcutánea de 6 mg administrada una vez por ciclo de quimioterapia. Para la dosis en pacientes pediátricos con un peso menor a 45 kg, ver la Tabla 1. No administrar Incrilastim® entre los 14 días previos y las 24 horas posteriores a la administración de quimioterapia citotóxica.

Incrilastim® se administra por vía subcutánea utilizando una jeringa prellenada monodosis para uso manual.

Antes de utilizar el producto, retire la caja del refrigerador y deje que la jeringa prellenada de Incrilastim® alcance la temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. Deseche la jeringa prellenada si se dejó a temperatura ambiente por más de 48 horas.

Los medicamentos para administración parenteral (jeringa prellenada) deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de su administración, siempre y cuando la solución y el envase lo permitan. No administre Incrilastim® si observa decoloración o partículas.

La tapa de la aguja de la jeringa prellenada no está hecha de látex de caucho natural.

Pacientes pediátricos que pesan menos de 45 kg.

La jeringa prellenada de Incrilastim® no está diseñada para permitir la administración directa de dosis inferiores a 0,6 mL (6 mg). La jeringa no tiene marcas de graduación, que son necesarias para medir con exactitud las dosis de Incrilastim® inferiores a 0,6 mL (6 mg) para administración directa a los pacientes. Por lo tanto, no se recomienda la administración directa a pacientes que requieran dosis menores a 0,6 mL (6 mg) debido a la posibilidad de errores de dosificación. Ver la Tabla 1.

Tabla 1. Dosificación de Incrilastim® para pacientes pediátricos que pesan menos de 45 kg

Peso corporal	Dosis	Volumen a administrar
< 10 kg*	Ver abajo*	Ver abajo*
10 a 20 kg	1,5 mg	0,15 mL
21 a 30 kg	2,5 mg	0,25 mL
31 a 44 kg	4,0 mg	0,40 mL

*Para pacientes pediátricos con un peso menor a 10 kg, administrar 0.1 mg/kg (0.01 mL/kg) de Incrilastim®

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 17.7.0.0.N10

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto versión 1, allegado mediante Radicado No. 20241150892.

Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

En cuanto al plan de gestión de riesgos (PGR) una vez revisado el PGR versión 1 para el producto Incrilastim, se solicita al interesado:

- 1 Incluir en los riesgos identificados importantes del producto de referencia (Síndrome de extravasación capilar, Síndrome de dificultad respiratoria aguda, Crisis drepanocítica en pacientes con anemia de células falciformes, Glomerulonefritis y el riesgo potencial de Síndrome de liberación de citoquinas.
2. Allegar la estructura y metodología de la propuesta de farmacovigilancia adicional mencionada en el PGR.

3.2.5 ENOXANEXT® ENOXAPARINA SÓDICA 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20284622
Radicado : 20241177710
Fecha : 16/07/2024
Interesado : ASPIGEN INC

Composición: Cada mL contiene: 100 mg de Enoxaparina Sódica

Forma farmacéutica: Solución inyectable estéril

Indicaciones:

- Profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa (prevención de formación de trombos en las venas), especialmente después de ciertos procedimientos.
- Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.
- Tratamiento de la trombosis de vena profunda.
- Tratamiento de angina inestable e infarto de miocardio sin onda-Q durante la fase aguda en combinación con aspirina.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto allegado mediante radicado 20241177710.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante radicado 20241177710 el interesado solicita evaluación farmacológica para el producto enoxaparina sódica 100 mg/mL (Enoxanext®), solución inyectable), en las indicaciones:

- *Profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa (prevención de formación de trombos en las venas), especialmente después de ciertos procedimientos.*
- *Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.*
- *Tratamiento de la trombosis de vena profunda.*
- *Tratamiento de angina inestable e infarto de miocardio sin onda-Q durante la fase aguda en combinación con aspirina.*

Además, aprobación de inserto (LEA-019297-00) allegado mediante radicado 20241177710.

Se presenta a evaluación vía comparabilidad del producto biológico enoxaparina sódica, incluye información amplia de caracterización. En el ejercicio de comparabilidad se empleó como referencia el producto Lovenox (Estados Unidos), correspondiente a Clexane (en Colombia).

La evaluación de los atributos de calidad fue realizada de acuerdo a los lineamientos señalados por la FDA en 2013, realizando los procesos de caracterización fisicoquímica específicos, que mostraron similaridad entre los dos productos.

En la parte clínica se presenta un estudio de bioequivalencia denominado: Estudio comparativo, aleatorizado, de dosis única, cruzado de 2 vías, farmacocinético/farmacodinámico de Apotex Inc. y Aventis (Lovenox®) 100 mg/mL de inyección subcutánea de enoxaparina sódica en voluntarios adultos masculinos sanos en condiciones de ayuno: *“Comparative, Randomized, Single-Dose, 2-way Crossover Pharmacokinetic/Pharmacodynamic Study of Apotex Inc. and Aventis (Lovenox®) 100 mg/mL Enoxaparin Sodium Subcutaneous Injection in Healthy Adult Male Volunteers under Fasting Conditions”*

Corresponde a un estudio de biodisponibilidad comparativa de dosis única, aleatorizado, de dos vías, cruzado, de 2 secuencias, realizado en 24 voluntarios varones adultos sanos.

Todos los sujetos completaron la fase clínica del estudio. En cada período, los sujetos fueron alojados desde al menos 10 horas antes de la dosificación hasta después de la toma de sangre después de 32 horas. Se aplicaron dosis individuales de 1 mg/kg de enoxaparina sódica por vía subcutánea con un período de lavado de 7 días.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Los resultados mostraron que la enoxaparina de Apotex es bioequivalente al Lovenox. Los parámetros farmacodinámicos primarios cumplieron con los criterios estándar de aceptación regulatoria (intervalo de confianza del 80-125%).

Actividad Anti-Xa: Amax (Actividad Máxima): La actividad anticoagulante máxima alcanzada fue similar entre ambos productos. La cantidad total de actividad anticoagulante (AUEC) a lo largo del tiempo fue estadísticamente equivalente.

Resultado: Las curvas de efecto vs. tiempo de ambos productos fueron superponibles.

Actividad Anti-IIa (Actividad Anti-Trombina): Aunque la enoxaparina tiene menor actividad contra el Factor IIa que contra el Xa, este parámetro también mostró bioequivalencia dentro de los márgenes aceptados. La relación entre Anti-Xa / Anti-IIa se mantuvo constante y equivalente entre la enoxaparina de Apotex y Lovenox®.

No se reportaron diferencias significativas en la incidencia o severidad de eventos adversos entre los dos grupos. Ambos productos mostraron perfiles similares de dolor, hematomas o irritación en el sitio de inyección. No hubo diferencias en tiempos de sangrado o complicaciones hemorrágicas inesperadas en los voluntarios sanos.

El estudio concluyó que la Enoxaparina Sódica de Apotex Inc. es bioequivalente a Lovenox® (Aventis), mostrando la misma velocidad y grado de absorción y genera el mismo efecto anticoagulante (Anti-Xa y Anti-IIa).

Analizada la información allegada, la Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica del producto de la referencia. Las indicaciones quedan así:

Composición: Cada mL contiene: 100 mg de Enoxaparina Sódica

Forma farmacéutica: Solución inyectable estéril

Indicaciones:

- Profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes sometidos a cirugía ortopédica o cirugía general, incluida la cirugía por cáncer, con un riesgo moderado o alto de tromboembolismo.
- Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes médicos confinados a la cama debido a enfermedades agudas, como insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria, infecciones severas, enfermedades reumáticas.
- Tratamiento de trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar.
- Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- Tratamiento de angina inestable y de infarto del miocardio sin elevación del segmento ST (sin onda Q), administrada concurrentemente con ácido acetilsalicílico.
- Tratamiento de infarto del miocardio con elevación del segmento ST (IMEST), incluyendo pacientes manejados médicamente o con intervención coronaria percutánea (ICP) subsecuente

Contraindicaciones:

Este medicamento NO DEBE UTILIZARSE en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad (alergia) a la enoxaparina, la heparina u otras heparinas de bajo peso molecular.
- Enfermedades graves de la coagulación
- Antecedentes personales de trombocitopenia (fuerte disminución del recuento de plaquetas) con enoxaparina o con otras heparinas.
- Úlcera gastrointestinal activa o lesión orgánica con posibilidades de sangrado.
- Endocarditis infecciosa aguda (inflamación del revestimiento interno del corazón), excepto cuando afecte un reemplazo de la válvula mecánica.

Este medicamento generalmente no se recomienda en los siguientes casos:

- Disfunción renal grave
- Accidente cerebrovascular hemorrágico
- Hipertensión arterial no controlada
- En combinación con otros medicamentos (ver sección: Interacciones Medicamentosas).
- En caso de dudas consultar a un médico o farmacéutico.

Precauciones y advertencias:

No inyectar vía intramuscular.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Las heparinas de bajo peso molecular no deben utilizarse indistintamente debido a que difieren en sus pesos moleculares, actividades Anti-Xa específicas y posología. Es absolutamente esencial prestar cuidadosa atención y adherirse al método específico de uso de cada producto. La enoxaparina debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina.

Anestesia epidural/raquídea:

Como ocurre con otros anticoagulantes, durante el uso concurrente de enoxaparina sódica y anestesia raquídea/epidural, se han reportado casos de hematomas neuroaxiales. Estos pueden conllevar a parálisis prolongada o permanente. El riesgo de estos eventos es mayor con el uso de catéteres epidurales permanentes posoperatorios o con el uso concomitante de medicamentos que afectan la

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

hemostasia, tales como AINES, inhibidores de plaquetas u otros anticoagulantes (ver: interacciones medicamentosas y otras formas de interacción).

El riesgo también parece aumentar debido a las punciones neuroaxiales traumáticas o repetidas.

Cuando se planea utilizar o se utiliza anestesia/analgesia epidural o raquídea con enoxaparina, la colocación y retiro del catéter se realiza mejor antes de la administración de la enoxaparina. De lo contrario, debe realizarse cuando la actividad anticoagulante de la enoxaparina es baja. Si un catéter permanente permanece en el lugar por más de 24 horas después de la cirugía, el momento del retiro del catéter es extremadamente importante: debe retirarse 24 horas después de la dosis más reciente de enoxaparina sódica. La dosis subsiguiente de enoxaparina sódica no debe administrarse antes de las 2 horas después del retiro del catéter. Se requiere estricta vigilancia y monitoreo frecuente del estado neurológico del paciente. Si se sospechan signos de hematoma neuroaxial es necesario el diagnóstico y tratamiento urgentes, incluyendo descompresión de la médula espinal.

Este medicamento debe administrarse únicamente bajo supervisión médica.

Nunca se debe interrumpir el tratamiento sin consultar al médico.

Trombocitopenia inducida por heparina

El uso de enoxaparina sódica en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inmunitaria inducida por heparina (TIH) durante los últimos 100 días o en presencia de anticuerpos circulantes está contraindicado. Los anticuerpos circulantes pueden durar varios años. la enoxaparina sódica debe ser utilizada con extrema precaución en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina (TIH) (más de 100 días) sin la presencia de anticuerpos circulantes. La decisión de utilizar enoxaparina sódica en tales casos debe realizarse luego de evaluar el riesgo/beneficio y luego de considerar otros tratamientos alternativos no heparínicos.

Procedimientos de revascularización coronaria percutánea

Para minimizar el riesgo de hemorragia después de la instrumentación vascular durante el tratamiento de angina inestable, infarto del miocardio sin elevación del segmento ST (sin onda Q) e infarto del miocardio agudo con elevación del segmento ST, cumpla rigurosamente con los intervalos recomendados entre las dosis de enoxaparina inyectable.

Es importante alcanzar la hemostasis en los sitios de punción después de la intervención coronaria percutánea (ICP). En caso de que se utilice un dispositivo cerrado, la vaina se debe retirar inmediatamente. si se usa un método de compresión manual, la vaina debe ser retirada 6 horas después de la última inyección IV/SC de

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

enoxaparina sódica. Si el tratamiento con enoxaparina sódica se continúa, la siguiente dosis planeada se debe administrar no menos de 6 a 8 horas después del retiro de la vaina. Se debe observar el sitio del procedimiento para detectar signos de hemorragia o formación de hematomas.

En mujeres embarazadas con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas no se ha estudiado adecuadamente. en un estudio clínico de mujeres embarazadas con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas que recibieron enoxaparina 1 mg/kg dos veces al día) para reducir el riesgo de tromboembolismo, 2 de 8 mujeres desarrollaron coágulos que produjeron bloqueo de la válvula y la muerte de la madre y del feto. Hay reportes post- comercialización aislados de trombosis valvular en mujeres embarazadas con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas mientras recibían enoxaparina para trombopprofilaxis. Las mujeres embarazadas con prótesis mecánicas de válvulas cardíacas podrían tener un mayor riesgo de tromboembolismo.

Pruebas de laboratorio

En las dosis usadas para profilaxis del tromboembolismo venoso, enoxaparina sódica no afecta significativamente el tiempo de sangría ni las pruebas globales de coagulación sanguínea, así como tampoco afecta la agregación plaquetaria o la unión de fibrinógeno a las plaquetas. A dosis más altas, se puede observar un incremento en tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA) y del tiempo de coagulación activada (TCA). Los incrementos en TTPA y TCA no están linealmente correlacionados con el incremento de la actividad antitrombótica de enoxaparina sódica y, por tanto, son inadecuados y no confiables para el monitoreo de la actividad de enoxaparina sódica.

Endocarditis infecciosa aguda

Generalmente no se recomienda el uso de heparina en pacientes con endocarditis infecciosa aguda debido al riesgo de hemorragia cerebral. Si este uso se considera absolutamente necesario, la decisión se debe tomar sólo después de una cuidadosa evaluación individual del riesgo-beneficio.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, se debe utilizar con precaución enoxaparina sódica debido a un aumento potencial del riesgo de sangrado. en pacientes con cirrosis hepática es poco fiable y no se recomienda el ajuste de dosis basándose en la monitorización de los niveles de anti-xa. o hiperpotasemia las heparinas pueden inhibir la secreción adrenal de aldosterona, provocando una hiperpotasemia, en especial en pacientes que padecen diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, acidosis metabólica preexistente, y que estén tomando medicamentos que se conoce que aumentan el potasio. Se debe controlar de forma regular el potasio en sangre, especialmente en pacientes con alto riesgo.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia
Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Precauciones de utilización:

Se debe observar cuidadosamente el procedimiento de inyección de enoxaparina. El monitoreo de los niveles de recuento de plaquetas es necesario independientemente de la indicación terapéutica y de la dosis administrada. Se recomienda que el recuento de plaquetas se determine antes de iniciar el tratamiento y regularmente durante el tratamiento.

Debe interrumpirse el tratamiento si se observa una disminución significativa del recuento de plaquetas (de 30 a 50% del recuento inicial). La enoxaparina debe utilizarse con precaución en casos de insuficiencia renal o hepática, antecedentes de úlcera péptica o lesiones orgánicas con posibilidad de sangrado, accidente cerebrovascular hemorrágico, hipertensión arterial grave no controlada, retinopatía diabética, cirugía neurológica u oftalmológica reciente y en caso de anestesia epidural/raquídea (ver sección: Advertencias Especiales).

En caso de dudas consultar a un médico o farmacéutico.

Reacciones adversas:

Como ocurre con cualquier producto que ejerza alguna acción, este medicamento puede provocar efectos indeseables de mayor o menor grado.

- Hemorragia (sangrado): esto puede ocurrir durante el tratamiento con anticoagulantes; se debe informar inmediatamente al médico.
- Hematomas en el lugar de inyección.
- Reacciones alérgicas localizadas o generales.
- Trombocitopenia (niveles de recuento de plaquetas anormalmente bajos): se debe informar inmediatamente al médico.
- Incidencias raras de erupciones cutáneas graves en los lugares de inyección: se debe consultar con el médico.
- Riesgo de osteoporosis (desmineralización ósea, que conlleva a fragilidad de los huesos) si el tratamiento se administra durante varios meses.
- Aumento del nivel en sangre de ciertas enzimas (transaminasas).

Se han reportado casos de hematomas neuroaxiales con el uso concurrente de enoxaparina y anestesia raquídea/epidural o punción raquídea, que pueden conllevar a lesiones neurológicas de diferentes grados, incluyendo parálisis prolongada o permanente (ver sección: Advertencias Especiales).

No se debe dudar en solicitar asesoría a un médico o farmacéutico ni para reportar cualquier efecto indeseable mencionado en este inserto.

ACCIONES A TOMAR EN CASO DE SOBREDOSIS:

Una sobredosis accidental después de la inyección subcutánea de dosis masivas de enoxaparina, puede provocar complicaciones hemorrágicas. Esto puede

neutralizarse con una inyección intravenosa lenta de protamina (1 mg de protamina puede utilizarse para neutralizar el efecto anticoagulante de aproximadamente 1 mg de enoxaparina).

En caso de sobredosis o intoxicación accidental se debe notificar al Médico.

Interacciones:

Con el fin de evitar posibles interacciones medicamentosas, se debe informar al médico acerca de cualquier otro tratamiento actual. No se recomiendan las siguientes combinaciones (sustancias que aumentan el riesgo de hemorragia): ácido acetilsalicílico (y sus derivados) a dosis analgésicas y antipiréticas. Medicamentos antiinflamatorios no esteroides (vía de administración general), ticlopidina, dextrano 40 (uso parenteral).

Combinaciones que deben utilizarse con precaución: anticoagulantes orales, medicamentos tromboembólicos, ácido acetilsalicílico a dosis anticoagulantes y antiagregantes de plaquetas (en el tratamiento de angina inestable e infarto del miocardio si onda Q), glucocorticoides (vía de administración general).

Poblaciones Especiales:

Embarazo y lactancia:

En caso de embarazo o lactancia siempre se debe consultar con un médico o farmacéutico antes de empezar el tratamiento. Como medida de precaución, enoxaparina no debe utilizarse durante el embarazo. La enoxaparina no está contraindicada durante la lactancia.

Vía de administración: Vía subcutánea, intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

1 mg (0,01 mL) de enoxaparina corresponde aproximadamente a 100 UI de anti-Xa. La enoxaparina debe inyectarse por VÍA SUBCUTÁNEA profunda para tratamiento profiláctico o terapéutico y por VÍA INTRAVASCULAR durante la hemodiálisis.

No inyectar por vía intramuscular.

Técnica de inyección subcutánea:

Las jeringas prellenadas están listas para usar. La burbuja de aire de la jeringa no debe expelerse antes de la inyección. La inyección subcutánea debe administrarse preferiblemente con el paciente acostado. La enoxaparina se administra en el tejido celular subcutáneo de la pared abdominal anterolateral y posterolateral, alternando entre el lado derecho y el izquierdo. La inyección como tal consiste en introducir la aguja perpendicularmente y no tangencialmente, en toda su longitud, dentro de un

pliegue cutáneo formado entre los dedos índice y pulgar. El pliegue debe mantenerse durante toda la inyección.

Profilaxis de la trombosis venosa:

En cirugía con riesgo trombogénico moderado y cuando los pacientes no presentan alto riesgo tromboembólico, la dosis recomendada es 20 mg (0,2 mL) una vez al día mediante una única inyección subcutánea. En cirugía con alto riesgo de tromboembolismo (cirugía de cadera y rodilla) y/o en pacientes con alto riesgo de tromboembolismo, la dosis debe ser 40 mg (0,4 mL) una vez al día mediante una única inyección subcutánea. En cirugía general, la primera inyección debe administrarse aproximadamente 2 horas antes del procedimiento quirúrgico. En cirugía ortopédica, la primera inyección debe administrarse 12 horas antes del procedimiento quirúrgico. Podría considerarse una dosis profiláctica mayor cuando aumente el riesgo de tromboembolismo debido al tipo de cirugía y/o a los antecedentes del paciente.

El tratamiento con enoxaparina generalmente se prescribe por un periodo promedio de 7 a 10 días.

En ciertos casos, puede ser apropiado un tratamiento más prolongado que deberá continuar administrándose mientras exista riesgo de tromboembolismo venoso y hasta que el paciente deambule.

Prevención de trombos extracorpóreos durante la hemodiálisis:

La dosis recomendada es 1 mg/kg. La enoxaparina debe introducirse en la línea arterial del circuito al inicio de la sesión de diálisis. El efecto de esta dosis generalmente es suficiente para una sesión de 4 horas; en caso de encontrarse anillos de fibrina, podría administrarse una dosis adicional de 0,5 a 1 mg/kg.

Tratamiento de trombosis venosa profunda establecida:

Debe administrarse una dosis de 1 mg/kg vía subcutánea cada 12 horas. La duración del tratamiento no debe exceder 10 días.

Tratamiento de angina inestable e infarto de miocardio sin onda Q:

Debe administrarse una dosis de 1 mg/kg vía subcutánea cada 12 horas. El tratamiento recomendado debe prescribirse por un periodo de 2 a 8 días, hasta la estabilización clínica del paciente. La enoxaparina debe coadministrarse con aspirina (100 a 325 mg diarios vía oral).

- **Adultos mayores:** no se requiere ajuste de la dosis durante el tratamiento profiláctico. Durante el tratamiento terapéutico se recomienda la medición de la actividad Anti-Xa.
- **Niños:** no se recomienda la enoxaparina en niños.

- **Insuficiencia renal:** no se requiere ajuste a dosis profilácticas. A dosis terapéuticas es necesario el ajuste de la dosis y el monitoreo de la actividad Anti-Xa.
- **Pacientes con peso menor a 40 kg y mayor a 100 kg:** es necesaria una estricta vigilancia clínica con el fin de ajustar la dosis si se requiere. En todos los casos se debe seguir estrictamente la prescripción médica.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma Farmacológica: 17.3.1.0.N10

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto al presente concepto.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 1.0 del producto ENOXANEXT se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.2.6 NEWLUX ®TOXINA BOTULÍNICA TIPO A 100 UI POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20285637
Radicado : 20241187435
Fecha : 25/07/2024
Interesado : WILLOW PHARMA S.A.S

Composición: Toxina botulínica Tipo A 100 Unidades

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías:

Oftalmología:

- Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía
- Estrabismo
- Distonía focal

Neurología:

- Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral
- Tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales
- Espasticidad
- Distonías
- Mioclonías que cursen con fenómenos distónicos
- Espasmo hemifacial
- Cefalea tensional
- Torticolis espasmódico.

Urología:

- Hiperactividad del musculo detrusor de la vejiga.

Urología:

- Hiperactividad del musculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología:

- Temblor palatal esencial;
- Disfonía espasmódica.

Dermatología:

- Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

Traumatología/Ortopedia:

- Coadyuvante en padecimientos espásticos;
- Dolor de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica
- Bruxismo temporomaxilar.

Proctología:

- Fisura anal.

Gastroenterología:

- Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía;

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales, manejado por médicos entrenados en el uso correcto del producto.

Alternativo en la profilaxis del dolor de cabeza en migraña crónica

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto allegados mediante radicado 20241187435

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241187435 se solicita evaluación farmacológica con fines de registro para toxina botulínica tipo A, polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable por 100 UI (Newlux®) en las indicaciones “Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías:

Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías:

Oftalmología:

- Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía
- Estrabismo
- Distonía focal

Neurología:

- Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral
- Tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales
- Espasticidad
- Distonías
- Mioclonías que cursen con fenómenos distónicos
- Espasmo hemifacial
- Cefalea tensional
- Torticolis espasmódico.

Urología:

- Hiperactividad del musculo detrusor de la vejiga.

Urología:

- Hiperactividad del musculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología:

- Temblor palatal esencial;
- Disfonía espasmódica.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Dermatología:

- Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

Traumatología/Ortopedia:

- Coadyuvante en padecimientos espásticos;
- Dolor de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica
- Bruxismo temporomaxilar.

Proctología:

- Fisura anal.

Gastroenterología:

- Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía;

Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales, manejado por médicos entrenados en el uso correcto del producto.

Alternativo en la profilaxis del dolor de cabeza en migraña crónica

Asimismo, solicita aprobación de inserto versión 1, allegado mediante Radicado No. 20241187435.

El interesado presenta con ejercicio de comparabilidad versus medicamento de referencia que en la parte clínica incluye:

Estudio NCT03547141 (MT14-KR18EDB102, A Randomized, Double-blind, Active-controlled, Single-center, Phase 1 Study to Determine the Pharmacodynamic and Safety of MBA-P01 in Healthy Male Volunteers) de farmacodinámica de fase I aleatorizado, doble ciego, de un solo centro y con control activo para evaluar la farmacodinámica y la seguridad de NEWLUX® que incluyó 28 varones sanos, quienes recibieron Inyecciones intramusculares del medicamento de estudio (MBA-P01) en dosis de 1U, 5U, 15U y 30U o BOTOX® en dosis equivalentes. La variable principal fue el porcentaje de reducción de la amplitud del potencial de acción compuesto muscular (CMAP) desde el valor basal en días 3, 14 y semanas 4, 8 y 12, en la que se encontró el mismo patrón con la administración del medicamento de estudio y el de control; no hubo diferencias significativas en ningún grupo de dosis en ninguno de los momentos.

Estudio NCT04143815 (MT14-AU18GBL208, Phase II, Randomized, Double-blind, Placebo Controlled, Multi-center, Dose-ranging and Open Label Extension Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of MBA-P01 in Treatment of Moderate to Severe Glabellar Lines) de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de rango de dosis y extensión abierta que incluyó 199 adultos con

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

líneas glabellares simétricas moderadas a severas que fueron asignados para recibir en los músculos de interés (músculos corrugadores [2 cada uno] y el músculo prócer) MBA-P01 (49 sujetos en el grupo de 30 U, 49 sujetos en el grupo de 20 U, 51 sujetos en el grupo de 10U) o placebo (50 sujetos). En la variable principal (proporción de sujetos con una disminución ≥ 2 grados en la escala Facial Wrinkle Scale (FWS) en líneas glabellares al fruncir el ceño, a las 4 semanas) se encontró que la proporción de respondedores en los grupos de MBA-P01 10 U, 20 U y 30 U fueron del 65 % (32/49 sujetos), el 55 % (27/49 sujetos) y el 43 % (22/51 sujetos), respectivamente; no hubo respondedores en el grupo de placebo.

Estudio NCT05059587 (MT14- KR20GBL309, A Randomized, Double-blind, Active-controlled, Multi-center, Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MBA-P01 in Subjects With Moderate to Severe Glabellar Lines) de fase III, aleatorizado, doble ciego, con control activo y multicéntrico que incluyó 318 adultos con líneas glabellares de moderadas a profundas que fueron asignados para recibir MBA-P01 (159) o BOTOX® (159). El criterio de valoración principal de eficacia fue la tasa de respuesta para las líneas glabellares (al menos una mejora de 2 grados desde el inicio y una calificación de 0 o 1) con el ceño fruncido máximo según lo determinado por la evaluación en vivo del investigador a las 4 semanas después de la administración del medicamento en investigación. En el conjunto de análisis primario, las tasas de respuesta fueron del 87.42 % en el grupo de estudio y 82.91% en el grupo control; la diferencia en la tasa de respondedores no fue estadísticamente significativa ($p=0.2586$) con lo que se demostró no inferioridad con un margen de 15%.

Las tasas de respuesta para las líneas glabellares en reposo según lo determinado por la evaluación en vivo del investigador en 4, 8, 12 y 16 semanas después de la administración del medicamento fueron: 77.01% en el grupo de estudio y 82.56% en el grupo control en la semana 4; 74.71% en el grupo de estudio y 80.23% en el grupo control en la semana 8; 68.97% en el grupo de estudio y 76.74% en el grupo control en la semana 12; y 55.17% en el estudio grupo y 70.93% en el grupo de control en la semana 16. Las tasas de respuesta en reposo fueron mayores en el grupo control, pero no hubo diferencias estadísticamente significativas en las semanas 4, 8 y 12 ($p>0.05$). Las calificaciones de la línea glabellar en reposo antes de la administración del medicamento mostraron que un mayor número de sujetos con grado 3 (grave) fueron asignados al grupo de estudio y hubo una diferencia significativa en la distribución de calificaciones entre los dos grupos. Se considera que las tasas de respuesta fueron más bajas que el grupo de control por estas razones.

Las tasas de incidencia de eventos adversos emergentes con el tratamiento (EAET) fueron del 18.87% (30/159 sujetos, 45 casos) en el grupo de estudio y el 16.98% (27/159 sujetos, 39 casos) en el grupo control. Síntomas que podrían estar asociados con la propagación local y distante de la toxina se establecieron como eventos

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

adversos de especial interés (EAEI), los que ocurrieron sólo en el grupo de estudio (1.26%, 2/159 sujetos, 2 casos). Las incidencias de reacciones adversas a medicamentos (RAM) cuyas causas son o se pudieron descartar una relación con el medicamento en investigación fueron el 2.52% (4/159 sujetos, 4 casos) en el grupo de estudio y el 0.63% (1/159 sujetos, 1 caso) en el grupo control. Los eventos adversos graves (EAG) ocurrieron sólo en el grupo de estudio (0.63%, 1/159 sujetos, 1 caso). No hubo diferencias estadísticamente significativas en las tasas de incidencia de TEAE, EAEI y EAG entre los dos grupos ($p>0.05$).

Estudio NCT05321979 (MT14-KR21GBL1202, Open-label, Single Group, Multi-center, Repeat-dose Long-term Extension Study to Evaluate the Long-term Safety and Efficacy of MBA-P01 in Subjects With Moderate to Severe Glabellar Lines) de extensión que incluyó 249 pacientes con líneas glabulares de moderadas a graves asociadas con la actividad del músculo corrugador y/o del músculo prócer, se permitió retratamiento cuando se cumplieran los criterios en intervalos mayores de 12 semanas y el último retratamiento hasta 40 semanas después del primer tratamiento.

Se reporta tasa de incidencia de eventos adversos emergentes del tratamiento de 58.63% (146/249 sujetos, 326 eventos); para reacciones adversas a medicamentos de 2.81% (7/249 sujetos, 8 eventos); para eventos adversos graves de 2.01% (5/249 sujetos, 6 eventos) y para eventos adversos de interés especial de 2.41% (6/249 sujetos, 7 eventos) y no ocurrieron reacciones adversas graves a medicamento. Cuando se analizaron por ciclo, la tasa de incidencia de los EAET en los ciclos 1 a 5 fue aproximadamente 30%, lo que fue similar entre los ciclos.

El evento adverso (EA) más frecuente durante el estudio fue el COVID-19, que ocurrió en el 26.51% (66/249 sujetos, 66 eventos), seguido del acné en 21.69% (54/249 sujetos, 75 eventos) y dolor de cabeza en 3.61 % (9/249 sujetos, 10 eventos). Como RAM se reportaron irritación del párpado y reacción en el sitio de la inyección en el 0.80 % (2/249 sujetos, 2 eventos) cada una y prurito, padecimiento sensorial del párpado y eritema ocurrieron en 0.40% (1/249 sujetos, 2 eventos, 1 evento y 1 evento, respectivamente) cada una. Todas las RAM fueron leves, la mayoría de las cuales se resolvieron. Las pruebas de anticuerpos no mostraron detección de anticuerpos neutralizantes.

La tasa de respuesta para las líneas glabulares al fruncir el ceño al máximo evaluada por el investigador a las 4 semanas en cada ciclo fue 78.63% (195/248 sujetos) en el ciclo 1, 79.74% (181/227 sujetos) en el ciclo 2, 62.03% (98/158 sujetos) en el ciclo 3, 56.72% (38/67 sujetos) en el ciclo 4 y 54.55% (6/11 sujetos) en el ciclo 5, lo que decrementó según el ciclo consecutivo. La evaluación del sujeto también mostró una tasa de respuesta disminuida gradualmente según el ciclo. Se consideró que la razón por la que la tasa de respuesta decrementaba según se repitió el ciclo fue debido a

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

que el estudio fue diseñado para administrar dosis múltiples a por los menos 84 días aparte entre los ciclos durante un período establecido y, por lo tanto, hubo una limitación de que los sujetos en quienes los efectos duraron 84 días o más durante los ciclos 1 a 3 no pudieron tener los ciclos 4 y 5.

La información clínica sugiere no inferioridad vs medicamento de referencia, por tanto, la Sala recomienda aprobar con la siguiente información así:

Composición: Toxina botulínica Tipo A 100 Unidades

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías:

Oftalmología:

- Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía
- Estrabismo
- Distonía focal.

Neurología:

- Parálisis cerebral
- Tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales
- Espasticidad
- Distonías
- Mioclonías que cursen con fenómenos distónicos
- Espasmo hemifacial;
- Cefalea tensional;
- Torticolis espasmódica.
- Alternativo en la profilaxis del dolor de cabeza en migraña crónica

Urología:

- Hiperactividad del musculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología:

- Temblor palatal esencial;
- Disfonía espasmódica.

Dermatología:

- Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

Traumatología/Ortopedia:

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

-Padecimientos espásticos, dolor en espalda, cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas.

Trastornos maxilo-faciales

- Bruxismo temporo-maxilar severo cuando las terapias convencionales no han producido resultados satisfactorios.

Proctología: Fisura anal.

Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía.

Indicaciones cosméticas en adultos:

- Líneas glabellares, frontales y laterales del canthus (patas de gallo) moderadas a severas asociadas a la actividad de los músculos faciales.

- Prominencia bilateral del músculo masetero grado 4 o 5.

- Bandas moderadas a severas asociadas a la actividad del músculo platisma.

Contraindicaciones:

Newlux® está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida a la toxina botulínica tipo A o a cualquiera de sus excipientes, en presencia de miastenia gravis o síndrome de Lambert-Eaton, en presencia de infección en el sitio (o sitios) de inyección propuesto(s). Newlux® en el tratamiento de la hiperactividad de músculo detrusor de la vejiga, disfunción de la vejiga, esta también contraindicado en pacientes con infección del tracto urinario y en pacientes con retención urinaria aguda quienes no se realizan rutinariamente limpieza con auto cateterización intermitente (CIC).

Precauciones y advertencias:

En general:

La anatomía relevante y cualquier alteración de la anatomía debidas a procedimientos quirúrgicos previos deben ser ponderadas antes de administrar Newlux®. Debe evitarse la inyección de Newlux® en estructuras anatómicas vulnerables. Eventos adversos serios incluyendo resultados fatales han sido reportados en pacientes que habían recibido tratamiento con toxina botulínica inyectado directamente en las glándulas salivares, la región oro-lingual faríngea, esófago y estómago. Algunos pacientes tenían preexistencia de disfagia o debilidad significativa. Se ha reportado neumotórax asociado con el procedimiento de inyección después de la administración de toxina botulínica cerca del tórax. Es necesario tener precaución al inyectarlo cerca del pulmón, particularmente de los ápices. Se deberá tener precaución al usar toxina botulínica en presencia de inflamación en el sitio (o sitios) de inyección propuesto(s) o cuando haya debilidad excesiva o atrofia en el músculo

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

objetivo. Como se espera con cualquier procedimiento de inyección, Ha habido reportes de dolor localizado, inflamación, parestesia, hipoestesia, sensibilidad, hinchazón/edema, eritema, infección localizada, sangrado y/o formación de hematomas en asociación con la inyección. El dolor y/o la ansiedad relacionados con la aguja han traído consigo respuestas vaso vagales que han incluido hipotensión sintomática transitoria y síncope. Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales, manejado por médicos entrenados en el uso correcto del producto.

Reacciones de Hipersensibilidad

Reacciones serias y/o inmediatas de hipersensibilidad tales como, anafilaxis y enfermedad del suero han sido reportadas en raras ocasiones, como también lo han sido otras manifestaciones de hipersensibilidad incluyendo urticaria, edema de tejidos blandos y disnea. Algunas de estas reacciones han sido reportadas después del uso de toxina botulínica ya sea por sí solo o en conjunción con otros productos asociados con reacciones similares. De presentarse una reacción de esta naturaleza, no se deberán administrar más inyecciones y se deberá instituir una terapia medica apropiada en forma inmediata. Se reportó un caso fatal de anafilaxis en el cual el paciente murió después de que se le inyectara toxina botulínica diluido inapropiadamente en 5 mL de lidocaína al 1%. La causalidad de toxina botulínica, de la lidocaína o de ambos no ha sido determinada.

Trastornos Neurológicos Preexistentes

Se deberá tener precaución extrema al administrar Newlux® a individuos con enfermedades neuropáticas motoras periféricas (p. ej., esclerosis lateral amiotrófica o neuropatía motora) o con trastornos de la conexión neuromuscular (p. ej., miastenia grave o síndrome de Lambert-Eaton). Los pacientes con trastornos de la conexión neuromuscular pueden llegar a presentar un incremento del riesgo de efectos sistémicos clínicamente significativos (incluyendo disfagia severa y afectación respiratoria), al recibir dosis típicas de Newlux®. Ha habido casos raros de administración de toxina botulínica a pacientes con trastornos, conocidos o no conocidos, de la conjunción neuromuscular, en los cuales los pacientes han mostrado sensibilidad extrema a los efectos sistémicos de las dosis clínicas típicas. En algunos de estos casos, la disfagia ha durado varios meses y ha hecho necesario colocar un tubo de alimentación gástrica. Al ser expuestos a dosis sumamente elevadas, los pacientes con trastornos neurológicos (p. ej., parálisis cerebral pediátrica o espasticidad del adulto) también pueden llegar a presentar un aumento del riesgo de efectos sistémicos clínicamente significativos.

Efectos adversos distantes del sitio de inyección

Datos de seguridad obtenidos después de la comercialización para Newlux® y otras toxinas botulínicas aprobadas sugieren que, en ciertos casos, es posible que los efectos de la toxina sean observados en lugares distantes del sitio de inyección. Los síntomas concordantes con el mecanismo de acción de la toxina botulínica han sido reportados horas a semanas después de la inyección y han incluido debilidad

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

muscular, ptosis, diplopía, visión borrosa, debilidad facial, disfagia, trastornos del habla y de la deglución, estreñimiento, neumonía por aspiración, dificultad para respirar y depresión respiratoria.

Es probable que el riesgo de presentar síntomas sea mayor en los niños tratados para espasticidad, pero los síntomas también pueden presentarse en pacientes con condiciones y comorbilidades subyacentes que los predispondrían a padecer dichos síntomas, incluyendo a adultos tratados para espasticidad y otras condiciones, y en pacientes que son tratados con dosis elevadas. La dificultad para deglutir y para respirar pueden amenazar la vida y se ha reportado la muerte, aunque no se ha establecido una asociación causal definitiva con toxina botulínica. Se deberá aconsejar a los pacientes o cuidadores que busquen atención médica inmediata de surgir trastornos de la deglución, del habla o de tipo respiratorio.

Sistema Cardiovascular

Ha habido reportes de eventos adversos que han involucrado al sistema cardiovascular después de la administración de toxina botulínica, incluyendo arritmia e infarto del miocardio, algunos de ellos con desenlace fatal. Algunos de los pacientes en cuestión presentaban factores de riesgo incluyendo enfermedad cardiovascular preexistente. Se desconoce la relación exacta de estos eventos con toxina botulínica.

Crisis Convulsivas

Se han reportado crisis convulsivas de nueva aparición o recurrentes, típicamente en pacientes con predisposición para presentar estos eventos. La relación exacta entre estos eventos y la inyección con toxina botulínica no ha sido establecida. Los reportes en niños correspondieron predominantemente a pacientes con parálisis cerebral tratados para espasticidad.

Inmunogenicidad

La formación de anticuerpos neutralizantes de la toxina botulínica tipo A pueden reducir la efectividad del tratamiento con Newlux® al inactivar la actividad biológica de la toxina. Los factores críticos para la formación de anticuerpos neutralizantes no han sido bien caracterizados. El potencial de formación de anticuerpos se puede minimizar inyectando las dosis efectivas más bajas, administradas con el mayor intervalo posible entre inyecciones.

Albúmina Humana

Este producto contiene albumina sérica humana, un derivado de la sangre humana. Con base en procesos eficaces de selección de donantes y manufactura del producto, este conlleva un riesgo extremadamente remoto de transmisión de enfermedades virales. El riesgo teórico de transmisión de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) también es considerado como extremadamente remoto. No se han

identificados casos de transmisión de enfermedades virales o CJD en asociación con la albúmina.

Blefaroespasmo/ Espasmo hemifacial

La reducción del parpadeo después de la inyección de Newlux® en el músculo orbicular del ojo puede traer consigo exposición de la córnea, defectos epiteliales persistentes y ulceración de la córnea, especialmente en pacientes con trastornos del nervio craneal VII. Se ha presentado un caso de perforación de la córnea en un ojo afáquico que hizo necesario un injerto de córnea debido a este efecto. Se deberá efectuar una evaluación cuidadosa de la sensación de la córnea en los ojos previamente operados y evitar la inyección en el área del párpado medial inferior para evitar ectropión, así como tratar eficazmente todo defecto epitelial. Puede que esto haga necesario el uso de gotas protectoras, ungüentos o lentes de contacto blandos terapéuticos o el cierre del ojo con un parche u otros medios. Debido a la actividad anticolinérgica de la toxina botulínica, se deberá tener precaución al tratar a pacientes con riesgo de glaucoma por cierre angular, incluyendo a pacientes con ángulos anatómicamente estrechos.

Estrabismo

Newlux® no es eficaz para el estrabismo paralítico crónico excepto para reducir la contractura del antagonista en conjunción con reparación quirúrgica. La eficacia de Newlux® en desviaciones de más de 50 dioptrías de prisma, en el estrabismo restrictivo, en el síndrome de Duane con debilidad del recto lateral y en el estrabismo secundario causado por recesión quirúrgica excesiva previa del antagonista es dudosa. Puede que para aumentar la eficacia sea necesario realizar múltiples inyecciones a través del tiempo.

Durante la administración de toxina botulínica para el tratamiento del estrabismo se han presentado hemorragias retrobulbares suficientes para afectar la circulación retinal, como consecuencia de penetraciones de la aguja en la órbita. Se recomienda tener acceso a instrumentos apropiados para examinar y descomprimir la órbita. También se han presentado penetraciones del globo ocular por las agujas. Deberá disponerse de un oftalmoscopio para diagnosticar esta condición. Puede que la inducción de parálisis en uno o más músculos extraoculares produzca desorientación espacial, visión doble o señalización pasada ("past-pointing"). Cubrir el ojo afectado puede aliviar estos síntomas.

Distonía Cervical

La disfagia es un evento adverso reportado comúnmente después del tratamiento de pacientes con distonía cervical, con todos los tipos de toxinas botulínicas. Se deberá informar a los pacientes con distonía cervical sobre la posibilidad de experimentar disfagia que puede ser leve, pero podría ser severa. Puede que la disfagia persista por dos a tres semanas después de la inyección, pero se ha reportado una duración de hasta 5 meses después de la inyección. Como consecuencia de la disfagia existe el potencial de que se presente aspiración, disnea y, ocasionalmente, la necesidad de alimentación con tubo. En casos raros se ha reportado disfagia seguida de

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

neumonía por aspiración y muerte. Las inyecciones en el elevador de la escapula pueden asociarse con un aumento del riesgo de infección de las vías respiratorias superiores y disfagia. La disfagia ha contribuido a una disminución de la ingesta de alimento y agua que ha traído consigo pérdida de peso y deshidratación. Puede que los pacientes con disfagia subclínica presenten un mayor riesgo de experimentar disfagia más severa después de una inyección de Newlux®. Limitar la dosis inyectada en ambos músculos esternocleidomastoideos a menos de 100 U puede reducir la incidencia de disfagia. Se ha reportado que los pacientes con menor masa muscular en el cuello o los pacientes que reciben inyecciones bilaterales en los esternocleidomastoideos presentan mayor riesgo de disfagia. La disfagia es atribuible a la difusión localizada de la toxina a la musculatura esofágica. Se deberá aconsejar a los pacientes o cuidadores que busquen atención médica inmediata de surgir trastornos de la deglución, del habla o de tipo respiratorio.

Espasticidad focal asociada con parálisis cerebral pediátrica y espasticidad focal de las extremidades superiores e inferiores asociada con accidente cerebrovascular en adultos

Newlux® es un tratamiento para espasticidad focal que solo ha sido estudiado en asociación con regímenes de atención estándar usuales y no tiene por propósito reemplazar dichas opciones de tratamiento. No es probable que Newlux® sea eficaz para mejorar el rango de movimiento en una articulación afectada por una contractura fija. No se debe usar Newlux® para el tratamiento de la espasticidad focal de las extremidades inferiores en pacientes adultos que han sufrido un accidente cerebrovascular si no se espera que la reducción en el tono muscular produzca una función mejorada (por ejemplo, mejora en la marcha), o mejoría de los síntomas (por ejemplo, reducción del dolor) o facilite los cuidados que se le prestan al paciente. Se debe proceder con cautela cuando se tratan pacientes con espasticidad secundaria a un accidente cerebrovascular los cuales pueden correr un mayor riesgo de sufrir caídas. Se debe proceder con cautela cuando se usa Newlux® para el tratamiento de la espasticidad focal en las extremidades inferiores en pacientes geriátricos que han sufrido un accidente cerebrovascular con comorbilidades significativas y solo se debe iniciar el tratamiento si se considera que los beneficios superan los potenciales riesgos. Ha habido reportes espontáneos raros de muerte, en ocasiones asociada con neumonía por aspiración, en niños con parálisis cerebral severa después del tratamiento con toxina botulínica. Se deberá tener precaución al tratar a pacientes pediátricos que presentan debilidad neurológica significativa, disfagia o un historial reciente de neumonía por aspiración o enfermedad pulmonar.

Disfonía espasmódica

En general, el tratamiento de la disfonía espasmódica con Newlux® deberá ser evitado en pacientes que habrán de someterse a una cirugía electiva que requerirá anestesia general, ya que Newlux® relaja las cuerdas vocales, lo cual potencialmente incrementa el riesgo de aspiración perioperatoria, etc. Se recomienda que este procedimiento sea llevado a cabo por médicos apropiadamente capacitados y en

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

instalaciones preparadas para manejar el estridor reflejo que se llegara a presentar asociado con el procedimiento.

Hiperhidrosis

Hiperhidrosis primaria de las axilas

Los pacientes deberán ser evaluados para detectar potenciales causas de hiperhidrosis secundaria (p. ej., hipertiroidismo o feocromocitoma) a fin de evitar el tratamiento sintomático de la hiperhidrosis sin diagnóstico y/o tratamiento de la enfermedad subyacente.

Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga

Disfunción de la vejiga

Se debe tener las precauciones médicas adecuadas al realizar la cistoscopia. En pacientes que no están cateterizados, el volumen de orina residual después de evacuar debe evaluarse 2 semanas después del tratamiento y periódicamente como es medicamento apropiado hasta 12 semanas. A los pacientes se les debe instruir para que contacten su médico en caso de experimentar dificultades al evacuar ya que puede ser necesaria la cateterización. Debido al riesgo de retención urinaria, solamente deben ser considerados para el tratamiento los pacientes que estén dispuestos o sean aptos para iniciar cateterización post tratamiento, en caso de que se requiera.

Hiperactividad Neurogénica del Detrusor

En estos pacientes, se puede presentar disreflexia autonómica asociado con el procedimiento, la cual podría hacer necesaria una terapia médica pronta.

Líneas glabellares, frontales y laterales del canthus (patas de gallo) moderadas a severas asociadas a la actividad de los músculos faciales

Arrugas en la parte superior del rostro- frente, canto lateral y glabellares

La reducción del parpadeo causada por la inyección de Newlux® en el músculo orbicular del ojo puede ocasionar exposición de la córnea, defectos epiteliales persistentes y ulceración de la córnea, especialmente en pacientes con trastornos del nervio craneal VII. Se deberá tener precaución al utilizar tratamiento con Newlux® en pacientes con inflamación en el sitio de inyección, asimetría facial pronunciada, ptosis, dermatocalasis excesiva, cicatrices dérmicas profundas o piel sebácea gruesa, o imposibilidad de disminuir sustancialmente las líneas glabellares extendiéndolas físicamente.

Alternativo en la Profilaxis del Dolor de Cabeza en Migraña Crónica

Consulte las Advertencias y Precauciones precedentes, las cuales incluyen información específica para las inyecciones en cabeza y cuello, ya que los sitios de inyección son similares.

Nuevas reacciones adversas:

General

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

En general, las reacciones adversas se presentan dentro de los primeros días posteriores a la inyección y, si bien suelen ser transitorias, pueden llegar a durar varios meses (o más tiempo en casos raros).

La debilidad muscular local representa la acción farmacológica esperada de la toxina botulínica en el tejido muscular. Sin embargo, se ha reportado debilidad de los músculos adyacentes y/o de músculos distantes del sitio de inyección.

Tal como cabe esperar para cualquier procedimiento de inyección, ha habido reportes de dolor localizado, inflamación, parestesia, hipoestesia, sensibilidad, hinchazón/edema, eritema, infección localizada, sangrado y/o formación de hematomas en asociación con la inyección. El dolor y/o la ansiedad relacionados con la aguja han traído consigo respuestas vasovagales que han incluido hipotensión sintomática transitoria y síncope.

Experiencia de estudios clínicos

Reacciones adversas – frecuencia por indicación:

A continuación, se presenta la frecuencia de reacciones adversas documentada durante los estudios clínicos para cada indicación. La frecuencia es definida de la siguiente manera: muy comunes ($\geq 1/10$), comunes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco comunes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) y muy raros ($< 1/10.000$).

Blefaroespasma / espasmo hemifacial:

Los datos de seguridad fueron recopilados a partir de estudios clínicos controlados y de estudios abiertos que incluyeron a 1732 pacientes tratados con toxina botulínica. Se reportaron las siguientes reacciones adversas:

- Trastornos del sistema nervioso: Poco comunes: Mareos, parálisis facial;
- Trastornos oculares; Muy común: Ptosis del párpado; Comunes: Queratitis punteada, lagofthalmos, ojo seco, fotofobia, irritación ocular, aumento del lagrimeo; Poco comunes: Queratitis, ectropión, diplopía, entropión, visión borrosa; Raros: Edema de los párpados; Muy raros: Queratitis ulcerativa, defecto epitelial corneal, perforación corneal.
- Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos; Común: Equimosis; Poco común: Sarpullido.
- Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración: Poco común: Fatiga.

Estrabismo:

En los datos de seguridad recopilados a partir de estudios clínicos controlados, los cuales incluyeron a aproximadamente 2058 pacientes tratados con toxina botulínica, se reportaron las siguientes reacciones adversas:

- Trastornos oculares: Muy comunes: Ptosis del párpado, trastorno del movimiento ocular; Poco comunes: Hemorragias retrobulbares oculares, penetración en el ojo, pupila de Holmes-Adie; Raros: Hemorragia vítrea.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Distonía:

Los datos de seguridad fueron recopilados a partir de un estudio doble ciego controlado con placebo que incluyó a 231 pacientes tratados con toxina botulínica. Se reportaron las siguientes reacciones adversas:

Infecciones e infestaciones: Comunes: Rinitis, infección del tracto respiratorio superior.

Trastornos del sistema nervioso: Comunes: Mareos, hipertonia, hipoestesia, somnolencia, cefalea.

Trastornos oculares; Poco comunes: Diplopía, ptosis del párpado.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Poco comunes: Disnea.

Trastornos gastrointestinales: Muy común: Disfagia; Comunes: Boca seca, náuseas.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Muy común: Debilidad muscular;

Común: Rigidez musculoesquelética.

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración: Muy común: Dolor; Comunes: Astenia, malestar, síndrome similar a resfriado; Poco común: Pirexia

Espasticidad focal de las extremidades superiores en pacientes pediátricos:

En un estudio doble ciego, controlado con placebo, estudio 1, de 155 pacientes pediátricos tratados con toxina botulínica, se informaron las siguientes reacciones adversas:

Infecciones e infestaciones: frecuentes: infección de las vías respiratorias superiores.

Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración: frecuentes: dolor en el sitio de inyección.

Trastornos gastrointestinales: frecuentes: náuseas.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: frecuentes: debilidad muscular.

Se reportaron las siguientes reacciones adversas en 74 niños tratados para espasticidad de las extremidades superiores:

Infecciones e infestaciones: Comunes: Influenza, neumonía.

Trastornos del sistema nervioso: Comunes: Torpeza, hipoquinesia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Comunes: Debilidad muscular, espasmos musculares, dedo en gatillo.

Trastornos renales y urinarios: Común: Poliuria.

Trastornos gastrointestinales: Comunes: Vómito. **Lesión, envenenamiento y complicaciones de procedimientos:** Comunes: Dislocación de articulación, caída, contusión.

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración: Muy común: Molestia en el sitio de inyección; Comunes: Formación de hematomas en el sitio de inyección, dolor en el sitio de inyección.

Espasticidad focal de las extremidades inferiores en pacientes pediátricos:

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

En el estudio doble ciego, controlado con placebo (estudio 4) con 254 pacientes pediátricos tratados con toxina botulínica, se informaron las siguientes reacciones adversas: Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración: frecuentes: dolor en el sitio de inyección.

Se reportaron las siguientes reacciones adversas en los datos de seguridad recopilados a partir de dos estudios doble ciego, aleatorizados y controlados con placebo y de un estudio de extensión abierto, los cuales incluyeron a aproximadamente 304 pacientes tratados con toxina botulínica:

Infecciones e infestaciones: Muy comunes: Infección viral, infección del oído.

Trastornos del sistema nervioso: Comunes: Somnolencia, alteración de la marcha, parestesia.

Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos: Común: Sarpullido.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Comunes: Mialgia, debilidad muscular, dolor en extremidad.

Trastornos renales y urinarios: Común: Incontinencia urinaria.

Lesión, envenenamiento y complicaciones de procedimientos: Comunes: Caída.

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración: Comunes: Malestar, dolor en el sitio de inyección, astenia

Espasticidad focal de las extremidades superiores asociada con accidente cerebrovascular en adultos:

Las siguientes reacciones adversas se informaron en ensayos clínicos doble ciegos, controlados con placebo, que afectan 658 pacientes tratados con toxina botulínica:

Trastornos gastrointestinales: frecuentes: náuseas.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: frecuentes: dolor en la extremidad, debilidad muscular.

Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración: frecuentes: fatiga, edema periférico.

Espasticidad focal de las extremidades inferiores asociada con accidente cerebrovascular en adultos:

Las siguientes reacciones adversas, se reportaron con mayor frecuencia ($\geq 1\%$) en los pacientes tratados con toxina botulínica y con mayor frecuencia que por pacientes tratados con placebo en ensayos clínicos doble ciego controlados por placebo para el tratamiento de la espasticidad de las extremidades inferiores en adultos.

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración: Común: Edema periférico.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Comunes: Artralgia, rigidez musculoesquelética.

Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos: Común: Sarpullido.

No se observó cambio en el perfil de seguridad general con la administración de dosis repetidas.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Disfonía espasmódica:

Se reportaron las siguientes reacciones adversas en los datos de seguridad recopilados a partir de los estudios clínicos con toxina botulínica:

Trastornos del sistema nervioso: Muy común: Disfonía.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Comunes: Aspiración, estridor; Poco comunes: Tos.

Trastornos gastrointestinales: Muy común: Disfagia; Poco común: Náuseas.

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración: Común: Dolor; Poco común: Enfermedad similar a influenza.

Hiperhidrosis:

Hiperhidrosis axilar primaria: Se reportaron las siguientes reacciones adversas en los datos de seguridad recopilados a partir de estudios doble ciego y abiertos, los cuales incluyeron a 397 pacientes tratados con toxina botulínica:

Trastornos del sistema nervioso: Comunes: Cefalea, parestesia.

Trastornos vasculares: Común: Sofocos.

Trastornos gastrointestinales: Común: Náuseas.

Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos: Comunes: Hiperhidrosis, olor anormal de la piel, prurito, nódulo subcutáneo, alopecia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Común: Dolor en extremidad. **Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración:** Muy común: Dolor en el sitio de inyección; Comunes: Dolor, edema en el sitio de inyección, hemorragia en el sitio de inyección, hipersensibilidad en el sitio de inyección, irritación en el sitio de inyección, astenia.

Nota: Se reportó un incremento de la sudoración no axilar en 4.5% de los pacientes, dentro del mes posterior a la inyección sin que se observara un patrón en lo que se refiere a los sitios anatómicos afectados. Se observó una resolución en aproximadamente 30% de los pacientes dentro de un periodo de cuatro meses.

En un estudio abierto de toxina botulínica (50 U por axila) en pacientes adolescentes de 12 a 17 años de edad (n= 144), los eventos adversos más comunes (reportados en >3% de los pacientes) incluyeron amigdalitis (3.5%), nasofaringitis (4.9%) e infección del tracto respiratorio superior (21.5%). Las reacciones adversas de dolor en el sitio de inyección en hiperhidrosis fueron reportadas en dos pacientes cada uno. El perfil de seguridad de toxina botulínica para el tratamiento de la hiperhidrosis en adolescentes fue similar al observado en la población adulta.

Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga:

Vejiga Hiperactiva:

Las siguientes tasas fueron reportadas de los ensayos clínicos pivotaes doble-ciego, placebo-controlados, fase 3, durante el ciclo de tratamiento completo con toxina botulínica 100 U:

Infecciones e infestaciones: Muy comunes: Infección del tracto urinario. Comunes: Bacteriuria.

Trastornos renales y urinarios Muy comunes: Disuria. Comunes: Retención urinaria, polaquiuria.

Investigaciones: Comunes: volumen de orina residual*

****PVR elevado no requiere cateterización***

Las reacciones adversas relacionadas al procedimiento que se presentaron con una frecuencia común fueron disuria y hematuria.

La cateterización fue iniciada en el 6.5% después del tratamiento con toxina botulínica 100 Unidades en comparación con 0.4% en el grupo placebo.

No se observaron cambios en el perfil general de seguridad con dosis repetidas.

Hiperactividad Neurogénica del Detrusor:

Se reportaron las siguientes tasas con toxina botulínica (200 U) durante el ciclo de tratamiento completo (duración media de la exposición: 44 semanas) de los estudios clínicos doble ciego, placebo controlados:

Infecciones e infestaciones: Muy común: Infección del tracto urinario.

Trastornos psiquiátricos: Común: Insomnio.

Trastornos gastrointestinales: Común: Estreñimiento.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Comunes: Debilidad muscular, espasmo muscular.

Trastornos renales y urinarios: Muy común: Retención urinaria; Comunes: Hematuria*, disuria*, divertículo de la vejiga.

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración: Comunes: Fatiga, alteración de la marcha.

Lesión, envenenamiento y complicaciones de procedimientos: Comunes: Disreflexia autonómica*, caída*.

****Reacciones adversas relacionadas con los procedimientos***

No se observó un cambio del perfil de seguridad general con la administración de dosis repetidas.

No se observó una diferencia de la tasa anual de exacerbaciones de MS (número de eventos de exacerbación de MS por año-paciente) (toxina botulínica = 0.23, placebo = 0.20) en los pacientes con MS enrolados en los estudios esenciales.

De los pacientes sin cateterización en la línea basal antes del tratamiento, se inició cateterización en 38.9% después del tratamiento con toxina botulínica (200 U) en comparación con 17.3% con el placebo.

Alternativo en la Profilaxis del Dolor de Cabeza en Migraña Crónica

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Los datos de seguridad fueron recopilados a partir de dos estudios doble ciego controlados con placebo que incluyeron a 687 pacientes tratados con toxina botulínica.

Se reportaron las siguientes reacciones adversas:

Trastornos del sistema nervioso: Comunes: Cefalea, migraña, paresia facial.

Trastornos oculares: Comunes: Ptosis del párpado.

Trastornos gastrointestinales: Poco comunes: Disfagia.

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración: Comunes: Dolor en el sitio de inyección.

Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos: Comunes: Prurito, salpullido; Poco comunes: Dolor de la piel.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Comunes: Dolor del cuello, rigidez musculoesquelética, debilidad muscular, mialgia, dolor musculoesquelético, espasmos musculares, tirantez muscular; Poco comunes: Dolor en la mandíbula.

Se reportó migraña (incluyendo empeoramiento de migraña) en 3.8% de los pacientes tratados con toxina botulínica y 2.6% de quienes recibieron un placebo, típicamente dentro del primer mes posterior al tratamiento. Estas reacciones no volvieron a presentarse en forma constante con los ciclos de tratamiento subsecuentes y la incidencia general disminuyó con las repeticiones del tratamiento. La tasa de discontinuaciones debidas a eventos adversos en estos estudios de Fase 3 fue de 3.8% con toxina botulínica vs. 1.2% con placebo.

Líneas glabellares, frontales y líneas laterales del canthus (patas de gallo) moderadas a severas asociadas con la actividad de los músculos faciales:

Líneas glabellares: Se reportaron los siguientes eventos adversos en los datos de seguridad recopilados a partir de dos estudios doble ciego, multicéntricos y controlados con placebo que incluyeron a 405 pacientes tratados con toxina botulínica:

Trastornos del sistema nervioso: Comunes: Cefalea, parestesia.

Trastornos oculares: Común: Ptosis del párpado.

Trastornos gastrointestinales: Común: Náuseas.

Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos: Comunes: Eritema, tirantez de la piel. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Común: Debilidad muscular. **Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración:** Comunes: Dolor facial, edema en el sitio de inyección, equimosis, dolor en el sitio de inyección, irritación en el sitio de inyección.

Frontales: Se reportaron las siguientes reacciones adversas en los datos de seguridad recopilados a partir de los estudios clínicos en pacientes tratados con toxina botulínica:

Trastornos del sistema nervioso: Muy común: Cefalea.

Trastornos oculares: Muy común: Edema de los párpados.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración: Muy comunes: Formación de hematomas en el sitio de inyección, prurito en el sitio de aplicación, dolor facial.

Canto lateral: Se reportaron las siguientes reacciones adversas en los datos de seguridad recopilados a partir de los estudios clínicos en pacientes tratados con toxina botulínica:

Trastornos del sistema nervioso: Comunes: Cefalea.

Trastornos oculares: Comunes: Ptosis del párpado, edema del párpado; Raros: Diplopía. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Raros: Debilidad muscular. **Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración:** Muy común: Formación de hematomas en el sitio de inyección; Comunes: Dolor facial. No se reportaron eventos adversos con la administración simultánea de 44U para el tratamiento de las líneas de patas de gallo y líneas glabellares.

Prominencia bilateral del músculo masetero grado 4 o 5.

Los datos de seguridad se recopilaron a partir de estudios clínicos doble ciego controlados con placebo tratados con BOTOX®. Se notificaron las siguientes reacciones adversas

Trastornos del sistema nervioso

Común: Parálisis facial*.

Trastornos osteomusculares y del tejido conectivo

Común: Trastorno de la masticación**

Común: Abombamiento paradójico del músculo masetero***.

Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración

Común: Dolor en el sitio de inyección

Común: Molestias en el sitio de inyección

Común: Debilidad muscular en el sitio de inyección

*Los notificados con mayor frecuencia como sonrisa alterada.

**Dificultades en la masticación.

***Relacionados con la técnica de inyección de BOTOX®.

No se observaron cambios en el perfil de seguridad general con la repetición de la dosis hasta 3 tratamientos con BOTOX®.

Bandas moderadas a severas asociadas a la actividad del músculo platisma:

Se evaluó la seguridad de BOTOX® 26 Unidades, 31 Unidades, o 36 Unidades en 466 sujetos tratados con BOTOX® y 481 sujetos tratados con placebo en estudios clínicos doble ciego, controlados con placebo para la mejora de la prominencia del platisma. No hubo reacciones adversas reportadas por $\geq 1\%$ de los sujetos tratados con BOTOX® y más frecuentes que en sujetos tratados con placebo.

Se evaluó la seguridad de hasta 4 tratamientos con BOTOX® para la prominencia del platismo en un estudio clínico doble ciego, controlado con placebo y su estudio de extensión de etiqueta abierta. Los sujetos elegibles que recibieron BOTOX® o placebo en el estudio inicial recibieron hasta 3 tratamientos adicionales de BOTOX® en el estudio de extensión de etiqueta abierta. Las reacciones adversas que ocurrieron a < 1% entre 350 sujetos tratados con BOTOX® incluyen disfagia leve en 3 sujetos (0.9%) y paresia facial leve en 2 sujetos (0.6%).

No se observó cambio en el perfil de seguridad general con dosis repetidas hasta 4 tratamientos con BOTOX®.

EXPERIENCIA POST-MARKETING

Después del tratamiento con toxina botulínica, ha habido raros reportes espontáneos de muerte, algunos asociados con disfagia, neumonía, y/o otras debilidades significativas.

Reacciones graves y/o inmediatas de hipersensibilidad como, anafilaxis y enfermedad del suero, han sido reportadas en raras ocasiones, como también lo han sido otras manifestaciones de hipersensibilidad incluyendo urticaria, edema de tejidos blandos y disnea. Algunas de estas reacciones han sido reportadas después del uso de toxina botulínica ya sea por si solo o en conjunción con otros productos asociados con reacciones similares. Se reportó un caso fatal de anafilaxis en el cual el paciente murió después de que se le inyectara toxina botulínica diluido inapropiadamente en 5 mL de lidocaína al 1%. El papel causal de toxina botulínica, de la lidocaína o de ambos no ha sido determinado.

Ha habido reportes raros de eventos adversos relacionados con el sistema cardiovascular (incluyendo arritmia e infarto del miocardio, algunos de ellos con desenlace fatal) después del tratamiento con toxina botulínica. Algunos de los pacientes en cuestión presentaban factores de riesgo incluyendo enfermedad cardiovascular.

También se han reportado crisis convulsivas de nueva aparición o recurrentes después del tratamiento con toxina botulínica, típicamente en pacientes con predisposición para sufrir estos eventos.

Se ha reportado glaucoma por cierre angular en muy raras ocasiones después del tratamiento con toxina botulínica para blefaroespasmos.

Se ha reportado lagofthalmos después de la inyección con toxina botulínica en las líneas glabellares o en las patas de gallo.

Se ha reportado edema del párpado después de la inyección periorbital de toxina botulínica.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

La siguiente lista incluye reacciones medicamentosas adversas u otros eventos adversos medicamento relevantes que han sido reportados desde que el fármaco fue comercializado: denervación/atrofia muscular, depresión respiratoria y/o insuficiencia respiratoria, disnea y neumonía por aspiración, disartria, boca seca, estrabismo, neuropatía periférica, dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómito, pirexia, anorexia, visión borrosa, alteración visual, hipoacusia, tinnitus, vértigo, parálisis facial, paresia facial, plexopatía braquial, radiculopatía, síncope, hipoestesia, malestar, mialgia, miastenia grave, parestesia, sarpullido, eritema multiforme, prurito, dermatitis psoriasiforme, hiperhidrosis y alopecia incluyendo madarosis, ojo seco y espasmos/contracciones musculares involuntarias localizadas.

SOBREDOSIS

La sobredosis de toxina botulínica es un término relativo y depende de la dosis, del sitio de inyección y de las propiedades de los tejidos subyacentes. Es probable que los signos y síntomas de la sobredosis no sean evidentes inmediatamente después de la inyección. Puede que las dosis excesivas produzcan parálisis neuromuscular local (o distante) generalizada y profunda.

De tener lugar una inyección o ingestión oral accidental, o bien, de sospecharse sobredosis, el paciente deberá ser monitoreado medicamento durante varias semanas para detectar posibles signos o síntomas progresivos de debilidad muscular sistémica, la cual puede ser local o distante del sitio de inyección e incluir ptosis, diplopía, disfagia, disartria, debilidad generalizada o insuficiencia respiratoria. En el caso de estos pacientes se deberá tener en consideración una evaluación médica más a fondo y se deberá instituir una terapia medica apropiada (la cual puede incluir hospitalización) de manera inmediata.

Si la musculatura orofaríngea y del esófago se ve afectada, puede que se presente aspiración, lo cual puede conllevar a neumonía por aspiración. Si los músculos respiratorios se paralizan o se debilitan en forma suficiente, puede ser necesario recurrir a intubación y respiración asistida hasta lograr la recuperación. Las medidas de apoyo pueden incluir traqueotomía y/o ventilación mecánica prolongada en adición a otras medidas paliativas generales. Ver también Posología y Método de Administración.

Interacciones:

En teoría, el efecto de la toxina botulínica tipo A podría ser potenciado por los antibióticos aminoglucósidos o por medicamentos que interfieren con la transmisión neuromuscular (por ejemplo, agentes bloqueadores neuromusculares, tipo tubocurarina). No se han realizado pruebas específicas para establecer la posibilidad de interacción clínica con otros productos medicamentosos. No se han reportado interacciones medicamentosas de significancia clínica. El efecto de la administración de diferentes serotipos de neurotoxina botulínica al mismo tiempo o con pocos meses de separación entre ellas es desconocido. Es posible que la debilidad excesiva

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invenacolombia
Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

se vea potenciada por la administración de una toxina botulínica antes de que los efectos de otra toxina botulínica administrada previamente se hayan resuelto.

Poblaciones Especiales:

Embarazo y lactancia

Embarazo:

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de toxina botulínica tipo A en mujeres embarazadas. Los estudios de reproducción en animales han demostrado que existe toxicidad. No se conoce el riesgo potencial en humanos. Por tanto, no se recomienda el uso de Newlux® durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos a no ser que sea totalmente necesario.

Lactancia:

Se desconoce si Newlux® se excreta por la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

Fertilidad:

No hay datos adecuados sobre los efectos del uso de toxina botulínica tipo A en la fertilidad en mujeres en edad fértil. Estudios en ratas hembra y macho han demostrado reducción en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos de Newlux® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, Newlux® puede provocar astenia, debilidad muscular, mareo y trastornos visuales, lo cual puede afectar a la conducción y al uso de máquinas.

Vía de administración:

Intramuscular, intradérmico o intradetrusor de acuerdo con el uso indicado

Dosificación y Grupo etario:

Posología

Toxina botulínica debe ser administrado solo por médicos con la calificación apropiada y con experiencia en el tratamiento y en el uso del equipo necesario.

Los niveles de dosis óptimos y el número de sitios de inyección por músculo no han sido establecidos para todas las indicaciones. La dosis exacta y el número de sitios de inyección deberán ser determinados de acuerdo con las necesidades del paciente con base en el tamaño, el número y la ubicación de los músculos involucrados, en la severidad de la enfermedad, en la presencia de debilidad muscular local, en la respuesta al tratamiento previo y en la condición médica del paciente.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Como con cualquier tratamiento con medicamento, la administración inicial en un paciente sin experiencia previa al tratamiento deberá comenzar con la dosis más baja recomendada. Si fuese necesario, dicha dosis puede ser incrementada gradualmente en tratamientos subsecuentes hasta alcanzar la dosis máxima generalmente estudiada o indicada.

En general, toxina botulínica no deberá ser inyectado con una frecuencia mayor a un tratamiento cada tres meses. Se deben seguir las indicaciones específicas con respecto a la dosis y a la administración. Si bien no hay datos disponibles derivados de estudios clínicos controlados acerca del tratamiento concurrente de múltiples indicaciones, en general, como consideración práctica al tratar a pacientes adultos (incluyendo el tratamiento para múltiples indicaciones), la dosis acumulativa máxima no deberá exceder 400 U en un intervalo de 3 meses. En el tratamiento de paciente pediátricos, la dosis acumulativa máxima en un intervalo de 3 meses, generalmente no deberá exceder 8 U/kg de peso corporal o 300 U, eligiendo el menor de los dos valores. Los resultados clínicos (incluyendo los riesgos) para dosis más elevadas en los diferentes grupos de edad no han sido establecidos completamente.

El término “Unidad” (U) en el cual se basa la dosis es una medición específica de la actividad de la toxina que es propia de la formulación de toxina botulínica tipo A. Por lo tanto, las U utilizadas para describir la actividad de Newlux® son diferentes de las utilizadas para describir la actividad de otras preparaciones de toxina botulínica y las U representativas de la actividad de Newlux®, no son intercambiables con las U de otros productos.

Las dosis para los pacientes mayores de 65 años son las mismas que para los adultos más jóvenes. La administración inicial deberá comenzar con la dosis más baja recomendada para la indicación específica.

La seguridad y eficacia de Newlux® no ha sido establecida en niños menores de 2 años, para la indicación de espasticidad de las extremidades superiores e inferiores asociada con parálisis cerebral, en niños menores de 12 años para las indicaciones de blefaroespasma, espasmo hemifacial, estrabismo, disfonía espasmódica o hiperhidrosis, en pacientes menores de 16 años para la indicación de distonía cervical ni en pacientes menores de 18 años para las indicaciones de espasticidad de las extremidades superiores e inferiores asociada con accidente cerebrovascular, cefaleas en migraña crónica, vejiga hiperactiva, hiperactividad neurogénica del detrusor, arrugas en la parte superior del rostro, la prominencia del músculo masetero o prominencia del platisma.

En investigaciones clínicas, Newlux® reconstituido ha sido inyectado utilizando una aguja estéril calibre 25 a 33, de longitud apropiada para el músculo esquelético y para las indicaciones dermatológicas. La localización del músculo objetivo mediante guía electromiográfica, estimulación del nervio o técnicas ecográficas pueden ser útiles.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Las inyecciones intradetrusor son realizadas bajo visualización directa vía cistoscopio con una aguja apropiada.

Se recomienda que Newlux® sea usado para un único uso y en una única sesión de tratamiento. Para instrucciones más específicas sobre la dilución, manejo y disposición de residuos del producto ver Instrucciones de Uso, Manejo y Disposición.

Indicaciones terapéuticas:

Blefaroespasmó:

La dosis recomendada inicial es de 1.25 a 2.5 U (volumen de 0.05 mL a 0.1 mL en cada sitio) inyectadas en el orbicular medial y lateral del párpado superior y en el orbicular lateral del párpado inferior.

Puede que el evitar la inyección cerca del elevador palpebral superior reduzca la incidencia de ptosis del párpado. Puede que el evitar la inyección en el párpado inferior medial (reduciendo así la difusión al oblicuo inferior) reduzca la incidencia de diplopía. Puede presentarse con frecuencia equimosis en los tejidos blandos de los párpados. Ello puede ser minimizado aplicando presión ligera al sitio de inyección inmediatamente después de la administración.

En general, el efecto inicial de las inyecciones es observado dentro de 3 días y el efecto pico es alcanzado una a dos semanas después del tratamiento. Cada tratamiento dura aproximadamente 3 meses, una vez transcurridos los cuales, el procedimiento puede ser repetido según sea necesario.

La dosis inicial no deberá exceder 25 U por ojo. En las sesiones de tratamiento sucesivas, la dosis puede ser incrementada al doble en comparación con la dosis administrada previamente, si se considera que la respuesta al tratamiento inicial fue insuficiente (definida como un efecto que dura menos de dos meses). Sin embargo, en la mayoría de las situaciones, parece haber un aumento mínimo del beneficio al inyectar más de 5 U por sitio.

En general, la dosis acumulativa de Newlux® para el tratamiento del blefaroespasmó no deberá exceder 200 U en un periodo de 2 meses.

Espasmo Hemifacial:

Los pacientes con espasmo hemifacial o trastornos del nervio craneal VII deberán ser tratados como los pacientes con blefaroespasmó unilateral, inyectándose otros músculos faciales afectados (corrugador, cigomático mayor, orbicular de la boca) según sea necesario. En general, la dosis acumulativa de Newlux® para el tratamiento de espasmo hemifacial no deberá exceder 200 U en un periodo de 2 meses.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Estrabismo:

Newlux® debe ser inyectado, en los músculos extraoculares, siendo necesaria orientación electromiográfica. Para preparar el ojo para una inyección de Newlux®, se recomienda la administración de varias gotas de un anestésico local y un descongestionante ocular varios minutos antes de la inyección.

Dosis iniciales: utilícense las dosis más bajas para el tratamiento de desviaciones leves y dosis más elevadas para desviaciones más pronunciadas.

1. Para músculos verticales y para estrabismo horizontal de menos de 20 dioptrías de prisma: 1.25 a 2.5 U (0.05 a 0.10 mL) en cualquier músculo individual dado.
2. Para estrabismo horizontal de 20 a 50 dioptrías de prisma: 2.5 a 5 U (0.10 a 0.20 mL) en cualquier músculo individual dado.
3. Para parálisis del nervio craneal VI que persiste durante un mes o más: 1.25 a 2.5 U (0.05 a 0.10 mL) en el recto medial.

Las dosis iniciales de Newlux® suelen inducir parálisis de los músculos inyectados una a dos semanas después de la inyección. La intensidad de la parálisis se incrementa durante la primera semana. La parálisis dura 2 a 6 semanas y se resuelve gradualmente a lo largo de un periodo similar. Las correcciones excesivas de más de 6 meses de duración han sido raras.

Aproximadamente la mitad de los pacientes tratados necesitará dosis adicionales debido a una respuesta clínica inadecuada del músculo después de la dosis inicial o debido a factores mecánicos tales como restricciones o desviaciones altas, o a la falta de fusión motora binocular para estabilizar la alineación. Se recomienda que los pacientes sean valorados 7-14 días después de cada inyección para evaluar el efecto de la dosis aplicada. Las dosis subsecuentes para los pacientes que experimenten parálisis completa del músculo objetivo deberán ser comparables a la dosis inicial. Las dosis subsecuentes para los pacientes que experimenten parálisis incompleta del músculo objetivo pueden ser incrementadas hasta dos veces, en comparación con la dosis administrada previamente. No se deberán administrar nuevas inyecciones hasta que los efectos de la dosis anterior hayan desaparecido, como lo evidencia el retorno de la función del músculo inyectado y de los músculos adyacentes.

La dosis máxima recomendada en forma de una inyección única para cualquier músculo individual determinado es de 25 U. El volumen recomendado de inyección de Newlux® para el tratamiento del estrabismo es de 0.05 mL a 0.15 mL por músculo.

Distonía Cervical:

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

El tratamiento de la distonía cervical puede incluir, aunque sin limitarse a, la inyección de Newlux® en el esternocleidomastoideo, el elevador de la escápula, los escalenos, el esplenio de la cabeza, el semiespinal, el largo y/o el trapecio o trapecios. En caso de haber cualquier dificultad para aislar los músculos individuales, las inyecciones deberán ser realizadas por un médico experimentado empleando asistencia electromiográfica.

En un estudio clínico controlado, las dosis variaron entre 95 y 360 U (con una media aproximada de 240 U). Como es el caso con cualquier tratamiento con un fármaco, la dosis inicial en un paciente sin experiencia previa al tratamiento deberá comenzar con la dosis más baja recomendada. No se deberán administrar más de 50 U en un sitio individual determinado. Puede que el limitar la dosis total inyectada en los músculos esternocleidomastoideos a 100 U o menos reduzca la incidencia de disfagia. El número óptimo de sitios de inyección depende del tamaño del músculo.

Por lo general, la mejoría clínica suele tener lugar dentro de las primeras dos semanas después de la inyección. El beneficio clínico máximo suele presentarse antes de que transcurran seis semanas después de la inyección. No se recomienda que los intervalos de tratamiento sean menores a dos meses. La duración del efecto benéfico reportada en estudios clínicos ha mostrado una variación sustancial (de 2 a 32 semanas) y típicamente ha sido de 12 a 16 semanas, aproximadamente. En general, la dosis acumulativa máxima para distonía cervical no deberá exceder 360 U en un intervalo de 3 meses.

Espasticidad focal asociada a Parálisis Cerebral Pediátrica

Antes de la inyección de Newlux® deberá realizarse identificación de los objetivos del tratamiento y de los músculos específicos responsables del patrón limitante de espasticidad. Es necesario un examen clínico para evaluar a los músculos en un patrón de espasticidad focal y es posible que el uso de una guía de aguja electromiográfica, ultrasonido o estimulación de los nervios ayude en la precisión de las inyecciones de Newlux®. Por lo general, la mejoría clínica se presenta dentro de las dos primeras semanas después de la inyección. Se deben administrar dosis repetidas cuando ha disminuido el efecto clínico de una inyección anterior, pero normalmente, no con una frecuencia mayor a tres meses. El grado de espasticidad muscular en el momento de la inyección nueva puede que requiera cambios en la dosis de Newlux® y en los músculos a inyectar.

Cuando se tratan las extremidades inferiores o superiores e inferiores en combinación en pacientes pediátricos, la máxima dosis acumulativa en un intervalo de 3 meses, por lo general, no debe exceder 10.0 U/kg de peso corporal o 340 U, eligiendo el menor de los dos valores.

La siguiente tabla busca suministrar lineamientos de dosificación para la inyección de Newlux® en el tratamiento de la espasticidad focal en niños de 2 años y mayores.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

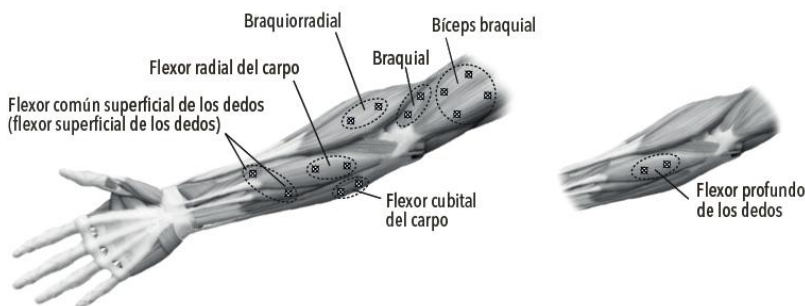
Espasticidad focal de las extremidades superiores en pacientes pediátricos:

La dosis recomendada para tratar la espasticidad pediátrica de las extremidades superiores es de 3 unidades/kg a 6 unidades/kg divididas entre los músculos afectados. La dosis total de Newlux® administrada por sesión de tratamiento en las extremidades superiores no debe exceder las 6 unidades/kg o 200 unidades, lo que sea menor.

Posología de Newlux® por músculo para la espasticidad focal de las extremidades superiores en pacientes pediátricos.

Músculos de extremidad superior	Dosis en unidades/kg/músculo	Número de inyecciones por músculo
Biceps Braquial	0,5 – 3,0	2-4 sitios
Braquialis	0,5 – 2,0	1-2 sitios
Braquiorradial	0,5 – 2,0	1-2 sitios
Flexor ulnar del carpo	0,5 – 2,0	1-2 sitios
Flexor radial del carpo	0,5 – 2,0	1-2 sitios
Pronador redondo	0,5 – 2,0	1-2 sitios
Pronador cuadrado	0,5 – 2,0	1-2 sitios
Flexor profundo de los dedos	0,5 – 2,0	1-2 sitios
Flexor superficial de los dedos	0,5 – 2,0	1-2 sitios
Flexor largo del pulgar	0,5 – 2,0	1 sitio
Flexor corto del pulgar	0,5 – 2,0	1 sitio
Oponente del pulgar	0,5 – 2,0	1 sitio
Aductor del pulgar	0,5 – 2,0	1 sitio

Músculos y sitios de inyección de la espasticidad focal de las extremidades superiores en pacientes pediátricos.



Espasticidad focal de las extremidades inferiores en pacientes pediátricos:

La dosis recomendada para tratar la espasticidad pediátrica de las extremidades inferiores es de 4 unidades/kg a 8 unidades/kg divididos entre los músculos afectados.

La dosis total de Newlux® administrada por sesión de tratamiento en las extremidades inferiores no debe exceder las 8 unidades/kg o 300 unidades, lo que sea menor.

Posología de Newlux® por músculo para la espasticidad focal de las extremidades inferiores en pacientes pediátricos

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Músculo de extremidad inferior	Dosis en unidades/kg/músculo	Número de inyecciones por músculo
Aductores de la cadera (aductor largo, aductor corto, aductor magno, isquiotibiales mediales)	4,0	2 sitios
Gastrocnemio		
Medial	1,0 - 2,0	1 - 2 sitios
Lateral	1,0 - 2,0	1 - 2 sitios
Sóleo	1,0 - 2,0	2 sitios
Tibial Posterior	1,0 - 2,0	2 sitios

Músculos y sitios de inyección de la espasticidad focal de las extremidades inferiores en pacientes pediátricos.



Por lo general, la mejoría clínica se presenta dentro de las dos primeras semanas después de la inyección.

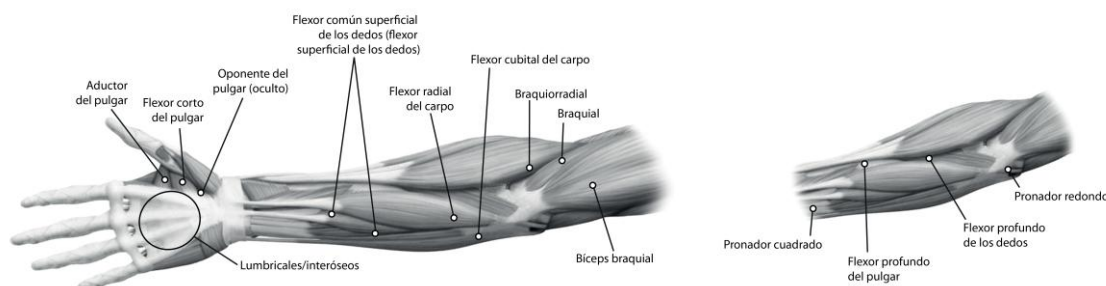
Se deberán administrar nuevas dosis cuando el efecto clínico de una inyección previa haya disminuido, pero típicamente la frecuencia de inyección no deberá exceder un tratamiento cada tres meses. El grado de espasticidad muscular en el momento de la reinyección puede llegar a hacer necesarias alteraciones de la dosis de Newlux® y de los músculos a inyectar.

Espasticidad focal de las extremidades superiores asociada con accidente cerebrovascular en adultos:

La dosis recomendada para tratar la espasticidad de las extremidades superiores en adultos es de 400 unidades divididas entre los músculos afectados

Músculo	Dosis total; número de sitios
Codo	Biceps braquial
	60 - 200 unidades; 2 a 4 sitios
Antebrazo	Braquiorradial
	45 - 75 unidades; 1 a 2 sitios
Dedos de la mano/mano	Braquial
	30 - 50 unidades; 1 a 2 sitios
Muñeca	Pronador redondo
	15 - 25 unidades; 1 sitio
Pulgar	Pronador cuadrado
	10 - 50 unidades; 1 sitio
	Flexor profundo de los dedos
	15 - 50 unidades; 1 a 2 sitios
	Flexor superficial de los dedos
	15 - 50 unidades; 1 a 2 sitios
	Lumbricales
	5 - 10 unidades; 1 sitio
	Interóseos
	5 - 10 unidades; 1 sitio
	Flexor radial del carpo
	15 - 60 unidades; 1 a 2 sitios
	Flexor ulnar del carpo
	10 - 50 unidades; 1 a 2 sitios
	Aductor del pulgar
	20 unidades; 1 a 2 sitios
	Flexor largo del pulgar
	20 unidades; 1 a 2 sitios
	Flexor corto del pulgar
	5 - 25 unidades; 1 sitio
	Oponente del pulgar
	5 - 25 unidades; 1 sitio

Sitios de inyección para la espasticidad de las extremidades superiores en adultos:



En estudios clínicos controlados, abiertos y en estudios no controlados se administraron dosis que usualmente variaron entre 200 y 240 U en los músculos flexores y de la muñeca (las cuales fueron divididas entre los músculos seleccionados) en una sesión de tratamiento dada.

En estudios clínicos controlados, la mejoría del tono muscular se presentó dentro de las primeras dos semanas, observándose por lo general el efecto pico dentro de un periodo de 4 a 6 semanas. En un estudio de continuación abierto no controlado, la mayoría de los pacientes recibió una nueva inyección después de un intervalo de 12 a 16 semanas, cuando el efecto sobre el tono muscular había disminuido. Los pacientes en cuestión recibieron hasta cuatro inyecciones (con una dosis acumulativa máxima de 960 U) a lo largo de 54 semanas.

Se recomienda la localización de los músculos afectados como la guía electromiográfica con aguja, la estimulación nerviosa o ultrasonido.

Si el médico tratante lo considera apropiado, es posible administrar nuevas dosis cuando el efecto de una inyección previa haya disminuido. Por lo general, las nuevas inyecciones no deberán ser administradas antes de 12 semanas. El grado y el patrón de espasticidad muscular en el momento de la reinyección pueden llegar a hacer necesarias alteraciones de la dosis de Newlux® y de los músculos a inyectar. Se deberá utilizar la dosis eficaz más baja.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Espasticidad Focal de las extremidades inferiores asociada con accidente cerebrovascular en adultos:

La dosis recomendada para el tratamiento de la espasticidad de las extremidades inferiores que involucra el tobillo y dedos del pie en adultos es de 300 U –400 U, distribuidas entre los músculos afectados (ver tabla y figura a continuación).

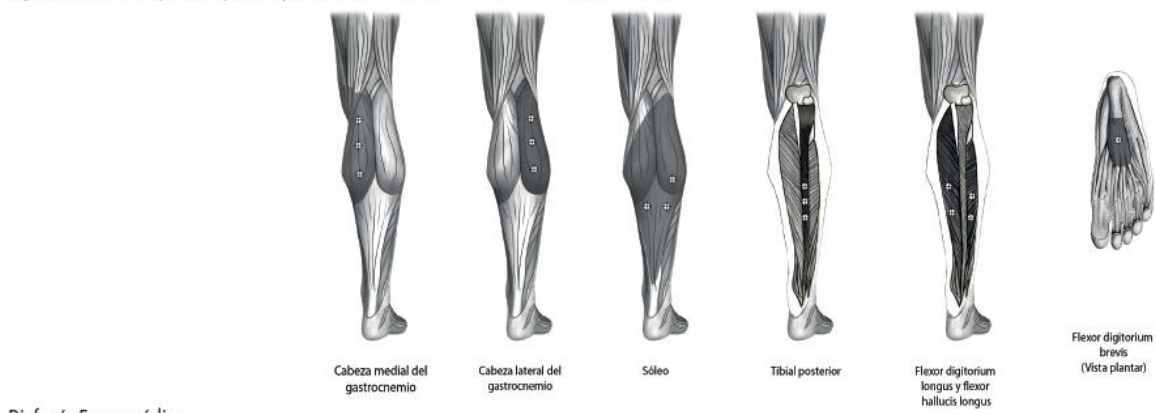
Se recomienda la localización de los músculos afectados con técnicas como la guía electromiográfica con aguja, la estimulación nerviosa o ultrasonido.

Si el médico tratante lo considera apropiado, se puede repetir el tratamiento con Newlux® cuando el efecto de una inyección previa haya disminuido, pero no antes de que hayan transcurrido 12 semanas desde la administración de la inyección anterior. El grado y el patrón de espasticidad muscular en el momento de la reinyección puede requerir alteraciones en la dosis de Newlux® y los músculos a inyectar.

Tabla: Dosificación de Newlux® por músculo para espasticidad de las extremidades inferiores en adulto

Músculo	Dosis recomendada Dosis total; Número de sitios
Gastronecmio	
* Cabeza medial	75 unidades; 3 sitios
* Cabeza lateral	75 unidades; 3 sitios
Sóleo	75 unidades; 3 sitios
Tibial posterior	75 unidades; 3 sitios
Flexor hallucis longus	50 unidades; 2 sitios
Flexor digitorum longus	50 unidades; 2 sitios
Flexor digitorum brevis	25 unidades; 1 sitio

Figura: Sitios de inyección para espasticidad de las extremidades inferiores en adultos.



Disfonía Espasmódica:

A menos que la inyección sea realizada bajo visualización directa, se utiliza una aguja electromiográfica recubierta con Teflón y la inyección es realizada empleando

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

[Facebook](https://www.facebook.com/invimacolombia)

[Instagram](https://www.instagram.com/invimacolombia)

[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/invima)

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

orientación electromiográfica. Para la disfonía espasmódica aductora, la dosis inicial recomendada es de 1.0 a 2.5 U en un volumen de 0.1 mL inyectado en cada músculo tiroaritenosoideo. En los tratamientos subsecuentes, la dosis puede ser ajustada alterando la concentración de acuerdo a las características del paciente y de la respuesta a la terapia previa. Puede que en ocasiones un paciente necesite hasta 3 U por cuerda vocal. Sin embargo, con el paso de los años de tratamiento, muchos pacientes han reducido su dosis hasta una dosis tan baja como 0.2 U por músculo tiroaritenosoideo.

Para el tratamiento de la disfonía espasmódica abductora se suelen inyectar 2.0 a 5.0 U de Newlux® unilateralmente en un músculo cricoaritenosoideo posterior a través de un abordaje transcricoideo, supracricoideo o retrocricoideo lateral.

La inyección suele ser administrada con el paciente en posición supina y con una almohada pequeña colocada bajo los hombros para mejorar la exposición laríngea.

Para la disfonía espasmódica aductora se identifican los puntos de referencia de la superficie laríngea, incluyendo el cartílago tiroideos y cricoides, y en particular el pequeño hueco de la membrana cricotiroidea. La identificación precisa de los puntos de referencia es una parte crítica de este procedimiento y puede llegar a resultar difícil en los individuos con cuello grueso.

También para el tratamiento de la disfonía espasmódica aductora, la aguja de registro EMG es avanzada en la línea media a través de la membrana cricotiroidea, dirigiendo la aguja en dirección rostral y con un ángulo aproximado de 30° en dirección lateral hacia el músculo tiroaritenosoideo designado. Para un procedimiento bilateral, la aguja es redirigida hacia el músculo contralateral correspondiente. Una vez dentro del músculo, la actividad electromiográfica de inserción es audible y la colocación puede ser confirmada pidiendo al paciente que articule una “e”. Una vez confirmada la colocación de la aguja se inyecta la dosis requerida de Newlux® en un volumen de 0.1 mL (por lo general sin exceder 5 U).

En todos los casos de disfonía espasmódica abductora, se deberá realizar una endoscopia antes de cada tratamiento para evaluar la actividad dinámica de cada cuerda vocal y el tamaño de la vía aérea al nivel de la glotis. Típicamente se elige al músculo cricoaritenosoideo posterior (PCA) del lado más activo para la terapia. Se deberá utilizar un abordaje retrocricoideo en el cual la aguja de inyección, la cual contiene entre 2 y 5 U de Newlux® en un volumen de 0.1 mL, es dirigida hacia el PCA describiendo una curva al nivel del cartílago cricoides para posicionarla detrás de la laringe. La laringe puede ser rotada lateralmente en el lado apropiado para mejorar el acceso. Para confirmar la colocación de la aguja, el paciente inhala con fuerza para activar el PCA, lo cual produce un patrón de interferencia EMG característico. A continuación, se efectúa la inyección de Newlux®. Se recomienda realizar exclusivamente inyecciones unilaterales en cada sesión de tratamiento. La

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

determinación del PCA que debe ser inyectado en una sesión de tratamiento dada es realizada a través de una revisión endoscópica previa. Las sesiones de tratamiento son llevadas a cabo exclusivamente cuando la cuerda no inyectada presenta suficiente movimiento para prevenir estridor en el caso de que la cuerda inyectada se vuelva inmóvil. Ocasionalmente, un paciente con disfonía espasmódica abductora presentará un aumento de la actividad del músculo cricotiroides —la cual también puede ser evaluada por EMG—y posiblemente se beneficiará de inyecciones suplementarias en dicho músculo.

Por lo general, el efecto pico es observado dentro de los 7 días posteriores a una inyección.

Hiperhidrosis:

Hiperhidrosis axilar primaria: La dosis inicial recomendada es de 50 U de Newlux® es inyectada intradérmicamente utilizando una aguja calibre 30 en alícuotas de 0.1 a 0.2 mL distribuidas uniformemente en múltiples sitios (10-15) con una separación aproximada de 1-2 cm entre sí dentro del área hiperhidrótica de cada axila. El área hiperhidrótica puede ser definida utilizando técnicas de tinción estándar, por ejemplo, la prueba de yodo-almidón de Minor. Newlux® es reconstituido con solución salina al 0.9% libre de preservantes (100 U/4 mL). Cada dosis es inyectada a una profundidad aproximada de 2 mm y en un Angulo de 45 grados respecto a la superficie de la piel con el lado del bisel hacia arriba para minimizar la filtración y para asegurar que el líquido inyectado permanezca dentro de la dermis.

Por lo general, la mejoría clínica suele presentarse dentro de la primera semana posterior a la inyección.

La duración media de la respuesta después de tratamientos repetidos (hasta 4 tratamientos en pacientes tratados con 50 U de Newlux®) fue de 6-8 meses.

Es posible administrar una nueva inyección de Newlux® cuando el efecto clínico de una inyección previa haya disminuido y el médico tratante lo considere necesario. Las inyecciones no deberán ser repetidas con una frecuencia que exceda un tratamiento cada dos meses.

Hiperactividad del Músculo Detrusor de la Vejiga:

Trastornos de la vejiga

Los pacientes no deberán presentar infección en el tracto urinario antes del tratamiento. Deberán administrarse antibióticos profilácticos 1-3 días antes del tratamiento, en el día del tratamiento, y 1-3 días después del tratamiento.

Generalmente se recomienda que los pacientes discontinúen el tratamiento antiplquetario al menos tres días antes del procedimiento de inyección. Los pacientes

con terapia anti-coagulante deben ser controlados adecuadamente para disminuir el riesgo de sangrado.

Vejiga Hiperactiva:

Debe realizarse una instilación intravesical de anestésico local diluido con o sin sedación antes de la inyección, de conformidad con la práctica local. Si se realiza una instilación local de anestésico, la vejiga debe ser drenada e irrigada con solución salina estéril antes de la inyección.

La dosis recomendada es 100 Unidades de Newlux®. La dilución recomendada es 100 Unidades/10 mL con solución salina no preservada 0.9%. Elimine cualquier sobrante de solución salina. Newlux® reconstituido (100 Unidades/10 mL) es inyectado en el músculo detrusor por medio de un citoscopio flexible o rígido, evitando el trigono. La vejiga debe ser instilada con suficiente solución salina para lograr una adecuada visualización para las inyecciones, pero debe evitarse la sobredistensión.

La aguja de inyección deberá llenarse con aproximadamente 1 mL de Newlux® reconstituido antes de iniciar las inyecciones (dependiendo de la longitud de la aguja) para remover el aire atrapado. La aguja deberá ser insertada aproximadamente 2 mm en el detrusor y se deberán realizar 20 inyecciones de 0.5 mL cada una (para un volumen total de 10 mL) con una separación aproximada de 1 cm entre sí (vea la figura). Para la inyección final, se deberá inyectar aproximadamente 1 mL de solución salina normal estéril para administrar la dosis completa. Después de la administración de las inyecciones, la solución salina utilizada para la visualización de la pared de la vejiga no deberá ser drenada para que los pacientes puedan demostrar su capacidad de evacuar antes de abandonar la clínica. El paciente deberá ser observado durante 30 minutos como mínimo después de las inyecciones y hasta que haya ocurrido una evacuación espontánea.

La mejoría clínica puede presentarse dentro de un periodo de 2 semanas. Los pacientes deberán ser considerados para una nueva administración cuando el efecto clínico de las inyecciones previas haya disminuido (la duración media, en estudios clínicos de Fase 3, fue de 166 días [~24 semanas]), pero no antes de 3 meses después de la administración anterior, en la vejiga.

La duración general media de la respuesta fue ~212 días (~30 semanas) basado en los pacientes que recibieron tratamientos únicamente con toxina botulínica 100 Unidades de los estudios pivotaes a través del estudio de extensión abierto (N=438).

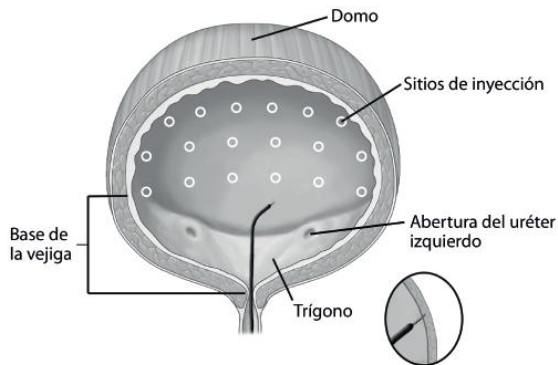


Figura 1. Sitios de inyección Newlux® en la vejiga

Hiperactividad Neurogénica del Detrusor:

Es posible utilizar una instilación intravesical de un anestésico local diluido con o sin sedación, o anestesia general antes de la inyección de conformidad con la práctica local. Si se lleva a cabo una instilación de un anestésico local, la vejiga deberá ser drenada e irrigada con solución salina estéril antes de la inyección. La dosis recomendada es de 200 U de Newlux®.

Newlux® 100 U:

Reconstituya dos viales de 100 U de Newlux® con 6 mL de solución salina al 0.9% libre de preservantes cada uno y mezcle suavemente el contenido de cada vial. Extraiga 4 mL de cada vial a dos jeringas de 10 mL. Extraiga los 2 mL restantes de cada vial a una tercera jeringa de 10 mL. Complete la reconstitución añadiendo 6 mL de solución salina al 0.9% libre de preservantes a cada una de las jeringas de 10 mL y mezcle con cuidado. Siguiendo el procedimiento anterior se obtendrán tres jeringas de 10 mL que contendrán 10 mL (~67 U) cada una, para un total de 200 U de Newlux® reconstituido. Utilice el producto inmediatamente después de su reconstitución en la jeringa. Deseche toda solución salina no utilizada.

Alternativo en la Profilaxis del Dolor de Cabeza en Migraña Crónica

La dilución recomendada es de 100 unidades/2 mL, con una concentración final de 5 unidades por 0.1 mL.

La dosis recomendada para tratar la migraña crónica es de 155 a 195 unidades administradas intramuscularmente (IM) utilizando una aguja calibre 30 estéril de 0.5 pulgadas en inyecciones de 0.1 mL (5 unidades) por sitio. Las inyecciones deberán ser divididas entre 7 áreas específicas de los músculos de la cabeza/cuello según se especifica en la siguiente tabla. Puede ser necesario utilizar una aguja de 1 pulgada en la región del cuello en el caso de los pacientes con músculos del cuello gruesos. Con excepción del músculo procerus, el cual deberá ser inyectado en un sitio (línea media), todos los músculos deberán ser inyectados bilateralmente utilizando la dosis mínima por músculo señalada en la siguiente tabla, ubicándose la mitad del número

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

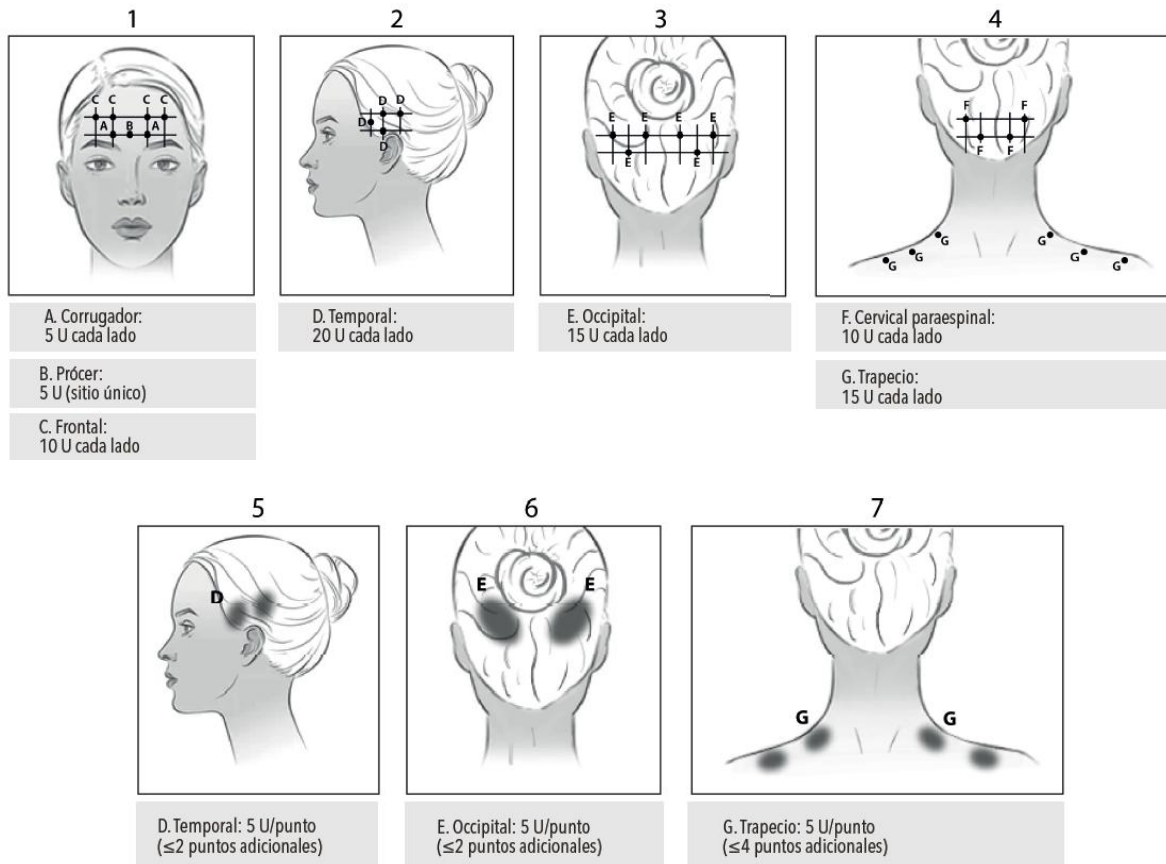
Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

de sitios de inyección en el lado derecho y la otra mitad en el lado izquierdo de la cabeza y el cuello. Se recomienda repetir el tratamiento cada 12 semanas. De haber una ubicación (o ubicaciones) del dolor predominante(s), es posible administrar inyecciones adicionales en uno o ambos lados en un máximo de 3 grupos de músculos específicos (occipital, temporal y trapecio) hasta alcanzar la dosis máxima por músculo indicada en la siguiente tabla.

Sitios recomendados de inyección para la migraña crónica:



Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 INVIMA Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Dosis de Newlux® por Músculo para la Migraña Crónica

Dosis recomendada	
Área de la cabeza/cuello	Número total de unidades (número de sitios de inyección IM ^a)
Corrugador ^b	10 unidades (2 sitios)
Frontal ^b	20 unidades (4 sitios)
Procer	5 unidades (1 sitio)
Occipital ^b	30 unidades (6 sitios); máximo: 40 unidades (hasta 8 sitios)
Temporal ^b	40 unidades (8 sitios); máximo: 50 unidades (hasta 10 sitios)
Grupo de músculos paraespinales cervicales ^b	20 unidades (4 sitios)
Trapezio ^b	30 unidades (6 sitios); máximo: 50 unidades (hasta 10 sitios)
Rango de dosis total:	155 unidades a 195 unidades

^aCada sitio de inyección IM = 0.1 mL = 5 unidades de Newlux®

^b Dosis distribuida bilateralmente en el caso de la dosis mínima

Indicaciones cosméticas en adultos:

Líneas glabellares, frontales y líneas laterales del canthus (patas de gallo) moderadas a severas asociadas con la actividad de los músculos faciales:

Líneas glabellares: Newlux® reconstituido (50 U/1.25 mL o 100 U/2.5 mL) es inyectado utilizando una aguja calibre 30 estéril. Se administra un volumen de 0.1 mL (4 U) en cada uno de los cinco sitios de inyección: dos inyecciones en cada músculo corrugador y una inyección en el músculo procerus para una dosis total de 20 U.

A fin de reducir la incidencia de ptosis, evitense las inyecciones cerca del músculo elevador palpebral superior, particularmente en los pacientes con complejos depresores del entrecejo de mayor tamaño. Las inyecciones en la parte medial del corrugador y en la parte central de la ceja deberán ser aplicadas al menos 1 cm por encima del reborde óseo supraorbitario.

La mejoría de las líneas verticales entre las cejas (líneas glabellares) suele comenzar dentro de un periodo de 1 a 2 días, incrementándose en intensidad durante la primera semana posterior al tratamiento. La duración del efecto es de aproximadamente 3-4 meses en la mayoría de los pacientes. En algunos pacientes se ha reportado una duración del efecto de hasta 6 meses. La frecuencia de tratamiento no deberá exceder un tratamiento cada tres meses.

Líneas frontales: Newlux® reconstituido (50 U/1.25 mL ó 100 U/2.5 mL) es inyectado utilizando una aguja calibre 30 estéril. Por lo general se inyectan 2-6 U intramuscularmente en cada uno de los 4 sitios de inyección en el músculo frontal (cada 1-2 cm a lo largo de cualquiera de los lados de un pliegue profundo de la piel de la frente, 2-3 cm por encima de la ceja) para una dosis total de hasta 24 U.

Líneas Laterales del canthus (patas de gallo): Newlux® reconstituido (50 U/1.25 mL ó 100 U/2.5 mL) es inyectado utilizando una aguja calibre 30 estéril. Por lo general se deben inyectar 2-6 U bilateralmente en cada uno de los sitios de inyección (1-3 sitios)

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

a una profundidad de 2-3 mm lateralmente con respecto al reborde orbitario lateral, donde se observa la mayoría de las líneas de una sonrisa forzada.

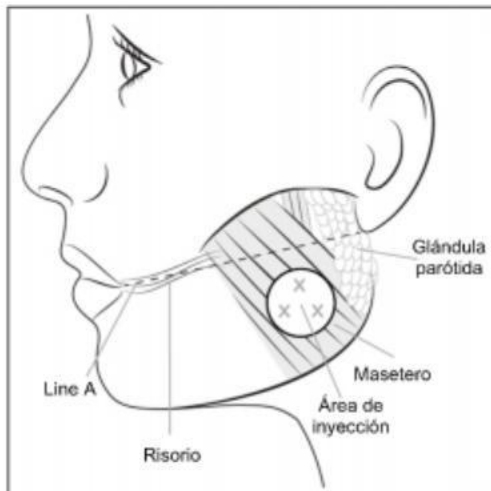
Las inyecciones deben ser aplicadas al menos 1 cm fuera de la órbita ósea y no deben ser aplicadas en la parte medial de la línea vertical que atraviesa al canto lateral, ni tampoco cerca del margen inferior del cigoma.

Prominencia bilateral del músculo masetero grado 4 o 5:

Utilizando una jeringa estéril del tamaño adecuado, aguja y técnica aséptica, inyectar hasta 12 Unidades/0.3 ml de BOTOX® reconstituido en 3 sitios por músculo masetero (6 inyecciones en total) para una dosis total de hasta 72 Unidades/1.8 ml (hasta 36 Unidades/0.9 ml por músculo masetero) (ver la figura a continuación).

Identificar el lugar de tratamiento: mientras el paciente está sentado en posición erguida, la zona de tratamiento debe situarse por debajo de una línea que va desde la comisura bucal en la esquina de la boca hasta el punto del borde inferior de la oreja (Línea A) y la parte inferior del lóbulo de la oreja, evitando tanto el risorio como la glándula parótida (figura a continuación, zona de inyección [marcada con un círculo]).

Zona de inyección para la prominencia del músculo masetero



Mientras la mandíbula del paciente está apretada al máximo, identificar la zona más abultada del músculo masetero como primer sitio de inyección. Identificar 2 sitios adicionales en relación con el primer sitio de inyección (figura anterior); cada sitio de inyección debe estar aproximadamente a 1 cm de distancia entre sí y a 1 cm del borde anterior del músculo masetero.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Administración: mientras la mandíbula del paciente está relajada, inyectar la aguja en cada sitio perpendicularmente y en toda la profundidad del músculo masetero. Para evitar una respuesta desigual del músculo, en cada inyección el volumen debe distribuirse entre las capas profunda y superficial del músculo masetero mientras se retira lentamente la aguja. Administrar hasta 12 U (0.3 ml) por inyección en cada uno de los 3 sitios de inyección.

Repetir el mismo procedimiento de inyección en el músculo masetero contralateral.

La mejoría de la prominencia del músculo masetero tras la inyección de BOTOX® comienza en 30 días. La mediana de la duración de la respuesta de BOTOX® para la mejoría de la prominencia del músculo masetero es de aproximadamente 6 a 9 meses. No se ha evaluado la seguridad y eficacia de administrar BOTOX® con una frecuencia superior a 3 meses.

Bandas moderadas a severas asociadas a la actividad del músculo platisma

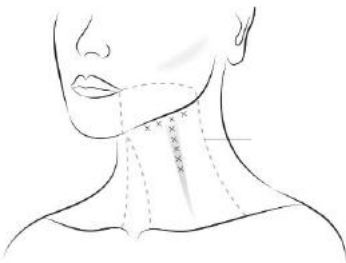
Usando una jeringa estéril de tamaño adecuado, una aguja, y una técnica aséptica, inyecte 2 Unidades/0.05 mL de BOTOX® reconstituido en cada uno de los 4 sitios en el segmento superior del músculo del platisma, debajo de la línea de la mandíbula en cada lado. Además, inyectar 1 Unidad/0.025 mL de BOTOX® reconstituido en cada uno de los 5 sitios a lo largo de cada banda vertical del cuello, 1 a 2 bandas verticales para el cuello por lado. Dependiendo de la severidad de prominencia del platisma, la dosis total puede ser de 26 Unidades (1 banda/lado), 31 Unidades (1 banda un lado, 2 bandas otro lado), o 36 Unidades (2 bandas/lado) (ver Tabla y figuras a continuación). Identificar la ubicación del tratamiento: Para cada lado, las 4 inyecciones en la línea de la mandíbula al músculo del platisma superior deben ser aproximadamente de 1 a 2 cm inferiores y paralelas al borde mandibular inferior. El sitio de inyección anterior debe estar alineado con la comisura oral, y el sitio de inyección posterior debe estar ligeramente anterior al ángulo de la mandíbula. Las 2 inyecciones restantes deben ser equidistantes (aproximadamente 1 a 2 cm de distancia) entre los puntos de inyección anteriores y posteriores (ver figuras a continuación).

Para cada banda vertical del cuello, 1 a 2 por lado, distribuya 5 inyecciones verticalmente aproximadamente de 1 a 2 cm de distancia (ver figuras a continuación). El sitio de inyección más superior debe ser aproximadamente de 1 a 2 cm inferior a las inyecciones en la mandíbula.

Sitios de Inyección para la prominencia del Platisma (2 bandas)



Sitios de Inyección para prominencia del Platisma (1 banda)



Administración: El músculo platisma es una lámina muscular delgada justo debajo de la superficie de la piel. Por lo tanto, todas las inyecciones del músculo del platisma deben administrarse superficial e intramuscularmente con la aguja perpendicular a la superficie de la piel. Para las inyecciones verticales de la banda de cuello, cada banda debe ser identificada mientras el paciente está contrayendo su platisma.

Pellizque suavemente la banda para aislar el músculo de las estructuras anatómicas cercanas durante la administración (ver Tabla a continuación).

Para reducir las complicaciones relacionadas con la inyección, la inyección debe ser por lo menos 1 cm inferior al borde mandibular inferior. No inyectar en estructuras profundas al músculo del platisma, particularmente en la región anterior del cuello. No se ha evaluado la seguridad y eficacia de la dosificación con BOTOX® con mayor frecuencia que cada 3 meses.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Dosis para prominencia del plastisma.

Inyección en la línea mandibular (Inferior al borde mandibular inferior)	Inyección en la banda vertical del cuello		Dosis total (Número de sitios de inyección)
2 unidades/0.05mL en cada uno de los 4 sitios de cada lado (16 unidades en 8 sitios)	1 Unidad/0.025mL en cada uno de los 5 sitios por banda (1 a 2 bandas/sitio)	1 banda en ambos lados (10 unidades en 10 sitios)	26 Unidades (18 sitios)
		1 banda en un lado, y 2 bandas en el otro sitio	31 Unidades (23 sitios)
		2 bandas en ambos lados (20 unidades en 20 sitios)	36 Unidades (28 sitios)

Todas las indicaciones

En ausencia del efecto deseado después de la primera sesión de tratamiento (es decir, ausencia de mejoría clínica significativa con respecto a la línea basal antes de que transcurra un mes después de la inyección), se deberán tener en consideración las siguientes acciones:

- Verificación clínica del efecto de la toxina sobre el músculo (o músculos) inyectado(s), lo cual puede incluir un examen electromiográfico por parte de un especialista experimentado en electromiografía.
- Análisis de las potenciales causas de la falta de efecto, por ejemplo, selección inapropiada de los músculos a inyectar, dosis insuficiente, técnica de inyección deficiente, contractura fija, debilidad relativa de los músculos antagonistas y/o formación de anticuerpos neutralizantes contra la toxina;
- Reevaluación de la idoneidad del tratamiento con toxina botulínica tipo A.

Para la segunda sesión de tratamiento, en ausencia de efectos no deseados después de la primera sesión de tratamiento, el medico deberá tener en consideración lo siguiente:

- Ajuste de la dosis tomando en cuenta el análisis de la falla del tratamiento previo;
- Uso de orientación EMG según sea apropiado;
- Mantenimiento de un intervalo de tres meses entre las dos sesiones de tratamiento.

En caso de falla en el tratamiento o una disminución del efecto después de un nuevo tratamiento, tomando en cuenta los ajustes de la dosis y los objetivos de las inyecciones, se deberán tener en consideración métodos de tratamiento alternativos.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 11.3.14.0.N10, 13.1.16.0.N10 y 19.18.0.0.N150

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto al presente concepto.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 1.0 del producto NEWLUX se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.6 MODIFICACIONES POR CAMBIOS NORMATIVOS EN MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

3.6.1 FANHDI 500 U.I.

Expediente : 201884
Radicado : 20241071179
Fecha : 22/03/2024
Interesado : INSTITUTO GRIFOLS S.A.

Composición: cada vial contiene complejo de factor VIII de coagulación 500 UI y factor Von Willebrand Humano 600 UI

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Hemofilia A

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A.

Enfermedad de von Willebrand

Fanhdi® está indicado para la profilaxis y tratamiento de hemorragias en pacientes con la enfermedad de von Willebrand (EVW) cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o está contraindicado.

Experiencia en inmunotolerancia

Se han recogido datos en Inducción a la Inmunotolerancia (IIT) de pacientes pediátricos y adultos con hemofilia A que presentaban inhibidores contra el FVIII. Entre los 57 pacientes procedentes de un estudio retrospectivo y los 14 procedentes de estudios prospectivos se incluye un amplio espectro de pacientes con tratamiento primario y de rescate, con factores pronósticos variados para la obtención de la inmunotolerancia. Los datos indican que Fanhdi® se usa para inducir inmunotolerancia. En aquellos pacientes en los que se logró tolerancia, los sangrados se pudieron prevenir o controlar mediante tratamiento profiláctico o a demanda usando concentrados de FVIII.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto versión 3056064

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241071179 se solicita evaluación farmacológica por cambio normativo para Factor VIII de coagulación 500 UI y Factor Von Willebrand Humano 600 UI solución inyectable (FANHDI® 500 U.I.) en las indicaciones: 1) Hemofilia A. Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A, 2) Enfermedad de von Willebrand. Fanhdi® está indicado para la profilaxis y tratamiento de hemorragias en pacientes con la enfermedad de Von Willebrand (EVW) cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o está contraindicado y 3) Experiencia en inmunotolerancia. Se han recogido datos en Inducción a la Inmunotolerancia (IIT) de pacientes pediátricos y adultos con hemofilia A que presentaban inhibidores contra el FVIII. Entre los 57 pacientes procedentes de un estudio retrospectivo y los 14 procedentes de estudios prospectivos se incluye un amplio espectro de pacientes con tratamiento primario y de rescate, con factores pronósticos variados para la obtención de la inmunotolerancia. Los datos indican que Fanhdi® se usa para inducir inmunotolerancia. En aquellos pacientes en los que se logró tolerancia, los sangrados se pudieron prevenir o controlar mediante tratamiento profiláctico o a demanda usando concentrados de FVIII”.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

La Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica para el producto de la referencia con la siguiente información así:

Composición: cada vial contiene complejo de factor VIII de coagulación 500 UI y factor Von Willebrand Humano 600 UI

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Hemofilia A

Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A.

Enfermedad de von Willebrand

Fanhdi® está indicado para la profilaxis y tratamiento de hemorragias en pacientes con la enfermedad de von Willebrand (EVW) cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o está contraindicado.

Experiencia en inmunotolerancia

Se han recogido datos en Inducción a la Inmunotolerancia (IIT) de pacientes pediátricos y adultos con hemofilia A que presentaban inhibidores contra el FVIII. Entre los 57 pacientes procedentes de un estudio retrospectivo y los 14 procedentes de estudios prospectivos se incluye un amplio espectro de pacientes con tratamiento primario y de rescate, con factores pronósticos variados para la obtención de la inmunotolerancia. Los datos indican que Fanhdi® se usa para inducir inmunotolerancia. En aquellos pacientes en los que se logró tolerancia, los sangrados se pudieron prevenir o controlar mediante tratamiento profiláctico o a demanda usando concentrados de FVIII.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

Precauciones y advertencias:

Al igual que con cualquier producto proteico para administración intravenosa, es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico.

El producto contiene trazas de otras proteínas humanas, además de FVIII. Los pacientes deben ser informados acerca de los signos iniciales de las reacciones de hipersensibilidad, que incluyen erupciones cutáneas que pueden llegar a urticaria generalizada, opresión torácica, dificultad al respirar, hipotensión y anafilaxia. Si se producen reacciones de este tipo, se recomienda interrumpir la administración del preparado y contactar inmediatamente con el médico.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

En caso de shock, se seguirán las recomendaciones vigentes para tratamiento del shock.

Hemofilia A

Inhibidores

La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) es bien conocida en el tratamiento de pacientes con hemofilia A. Estos inhibidores son generalmente inmunoglobulinas IgG dirigidas contra la actividad procoagulante del FVIII. Esta actividad se cuantifica en unidades Bethesda (UB) por ml de plasma utilizando el método modificado. El riesgo de desarrollar inhibidores se correlaciona con la exposición a FVIII, siendo este riesgo más alto los primeros 20 días de exposición. Raramente, pueden desarrollarse inhibidores tras los primeros 100 días de exposición

Se han observado casos recurrentes de aparición de inhibidores (a títulos bajos) después de cambiar de un factor VIII a otro en los pacientes con un tratamiento previo de más de 100 días de exposición y con antecedentes de desarrollo de inhibidores. Por tanto, se recomienda monitorizar cuidadosamente la aparición de inhibidores en todos los pacientes después de cualquier cambio de producto.

La relevancia clínica del desarrollo de inhibidores dependerá del título de inhibidores, a saber: un título bajo de inhibidores que está presente de forma transitoria o se mantiene bajo de forma constante entraña un menor riesgo de obtener una respuesta clínica insuficiente que un título alto de inhibidores

En general, todos los pacientes tratados con FVIII de coagulación se deben monitorizar cuidadosamente para controlar el posible desarrollo de inhibidores del FVIII mediante observación clínica y pruebas de laboratorio adecuadas. Si no se obtienen los niveles de actividad plasmática de FVIII esperados, o si el sangrado no se controla con la dosis adecuada, deben realizarse ensayos para determinar la presencia de inhibidores de FVIII. En pacientes con elevados niveles de inhibidor, puede ser que la terapia con FVIII no sea efectiva y deban considerarse otras opciones terapéuticas. El manejo de estos pacientes deberá realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia y de inhibidores del factor VIII.

Enfermedad de von Willebrand

En el uso de un preparado de FVW que contenga FVIII, el médico que realiza el tratamiento debe tener en cuenta que el tratamiento continuado puede causar un aumento excesivo de FVIII. En pacientes que reciban un preparado de FVW que contenga FVIII, deberán monitorizarse los niveles de FVIII:C para evitar niveles

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia
Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

excesivos sostenidos de FVIII:C en plasma, lo cual podría incrementar el riesgo de complicaciones tromboembólicas.

En el uso de un preparado de FVW que contenga FVIII en pacientes con la EVW existe riesgo de aparición de efectos trombóticos, particularmente en pacientes con riesgos clínicos o de laboratorio conocidos. Así pues, los pacientes con riesgo deben ser monitorizados ante la aparición de los signos iniciales de trombosis. Debe iniciarse profilaxis contra tromboembolismo vascular, según las recomendaciones vigentes.

Los pacientes con EVW, especialmente aquellos pacientes con el tipo 3, pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al FVW. Si no se alcanzan los niveles esperados de actividad de FVW:RCo en plasma, o si la hemorragia no se controla con la dosis apropiada, deberá realizarse un ensayo para determinar la presencia de inhibidor de FVW. La terapia con FVW puede no ser efectiva en aquellos pacientes con altos niveles de inhibidor, por lo que deberán considerarse otras opciones terapéuticas.

Accidentes cardiovasculares

La terapia de sustitución con FVIII puede aumentar el riesgo cardiovascular en aquellos pacientes que ya lo sufren.

Complicaciones relacionadas con el catéter

En el caso que se necesite usar un dispositivo de acceso venoso central (DAVC) debe tenerse en cuenta el riesgo de complicaciones relacionadas con DAVC incluyendo infecciones locales, bacteriemia y trombosis en el lugar de inserción del catéter.

Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de los donantes, la realización de pruebas de detección para las donaciones individuales y de las mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la inactivación o eliminación de virus.

A pesar de estas medidas, si se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto es aplicable también a los virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC), y para el virus no envuelto de la hepatitis A. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como el parvovirus B19.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

La infección por parvovirus B19 puede ser grave para una mujer embarazada (infección fetal) y para sujetos con inmunodeficiencia o con una producción aumentada de hematíes (e.j. con anemia hemolítica).

Se recomienda la vacunación apropiada (hepatitis A y B) para los pacientes que reciban concentrados de FVIII.

Cada vez que se administra Fanhdi a un paciente, se recomienda indicar el nombre y el número de lote del medicamento para mantener la trazabilidad del producto.

Población pediátrica

Las advertencias y precauciones incluidas se aplican tanto a adultos como a niños.

Contenido en sodio

El contenido residual de sodio en Fanhdi, procedente del proceso de fabricación, no supera los 23 mg por vial en las presentaciones de 250, 500 y 1000 UI, y 34,5 mg por vial en la presentación de 1500 UI. Esto es equivalente al 1,15% y 1,72% respectivamente de la máxima cantidad diaria de sodio recomendada para un adulto. No obstante, dependiendo del peso del paciente y la posología, el paciente puede recibir más de un vial.

Interacciones:

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

No se han observado interacciones del complejo FVIII/FVW humano con otros medicamentos.

Incompatibilidades

Fanhdi® no debe mezclarse con otros medicamentos.

Únicamente debe utilizarse el equipo para inyección que se suministra para evitar un posible error en el tratamiento como consecuencia de la adsorción del complejo FVIII/FVW a la superficie interna de cualquier otro equipo para inyección.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios de reproducción en animales con el complejo FVIII/FVW. Por tanto, durante el embarazo y la lactancia puede utilizarse el complejo FVIII/FVW únicamente si está claramente indicado

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Fanhdi sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Reacciones adversas:

Rara vez se han observado reacciones alérgicas o de hipersensibilidad (que pueden incluir angioedema, sensación de ardor y picor en el lugar de inyección, escalofríos, enrojecimiento, erupciones cutáneas que pueden llegar a urticaria generalizada, cefalea, hipotensión, somnolencia, náuseas, inquietud, taquicardia, opresión torácica, hormigueo, vómitos, dificultad al respirar) en pacientes tratados con productos que contienen FVIII. En ciertos casos, estas reacciones han progresado hasta anafilaxia grave (incluyendo shock).

En raras ocasiones se ha observado fiebre. Algunos pacientes con hemofilia A pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes contra el FVIII (inhibidores), lo que ocasiona una respuesta clínica insuficiente al tratamiento. En tales casos, se recomienda contactar con un centro especializado en hemofilia.

Los pacientes con la EVW, especialmente aquellos pacientes de tipo 3, pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al FVW en muy raras ocasiones. Si dichos inhibidores aparecen, esta condición se manifestará en forma de una respuesta clínica inadecuada. Dichos anticuerpos pueden aparecer asociados a reacciones anafilácticas. Así pues, en aquellos pacientes que experimenten reacciones anafilácticas deberá evaluarse la presencia de inhibidores. En tales casos, se recomienda se contacte un centro de hemofilia especializado.

En aquellos pacientes que reciban un preparado de FVW que contenga FVIII, niveles excesivos de FVIII:C de forma sostenida podrían incrementar el riesgo de trastornos trombóticos.

En el uso de un preparado de FVW que contenga FVIII en pacientes con la EVW, existe el riesgo de que se produzcan trastornos trombóticos, particularmente en pacientes con riesgos clínicos o de laboratorio conocidos. Así pues, los pacientes con riesgo deben ser monitorizados ante la aparición de signos iniciales de trombosis. Debe iniciarse profilaxis contra tromboembolismo vascular, según recomendaciones vigentes.

Para la seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver Precauciones de empleo adecuadas.

Si se observa cualquier reacción adversa, no descrita en este apartado, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Resumen tabulado de reacciones adversas

La siguiente tabla sigue la clasificación de órganos del sistema MedDRA (COS y nivel de término preferido).

Las frecuencias han sido evaluadas según el siguiente convenio: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad.

Clasificación estándar de órganos del sistema MedDRA	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Inhibición del factor VIII	Poco frecuentes (PTP)* Muy frecuentes (PUP)*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia	Raro

- La frecuencia se basa en estudios con todos los productos de FVIII que incluyeron a pacientes con hemofilia A grave. PTP = sujetos tratados previamente, PUP = sujetos no tratados previamente.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Las reacciones adversas más notificadas desde la post-comercialización recibidas desde que el producto fue aprobado son: desarrollo de inhibidores, urticaria, hipersensibilidad, mareo, náusea, vómito, escalofríos, reacción anafiláctica, hipotensión, erupciones y taquicardia.

Población pediátrica

Se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sea igual que en adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosificación con factor VIII de coagulación humano.

Vía de administración: Intravenosa

Dosificación y Grupo etario:

Posología

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos hemostáticos.

Seguimiento del tratamiento

Se recomienda la determinación adecuada de los niveles plasmáticos de FVIII durante todo el tratamiento a fin de calcular la dosis y la frecuencia de las administraciones. La respuesta individual de los pacientes a la terapia con FVIII puede variar, alcanzándose diferentes niveles de recuperación *in vivo* y de vida media.

Una dosis basada en el peso del paciente puede requerir de ajustes en pacientes con sobrepeso o con peso por debajo del normal. En las intervenciones de cirugía mayor, Es imprescindible una monitorización precisa de la terapia de sustitución por medio de análisis de coagulación (actividad plasmática de FVIII).

Hemofilia A.

La dosificación y la duración del tratamiento dependen de la gravedad de la deficiencia de factor VIII, de la localización y el grado de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

El número de unidades de factor VIII administradas se expresa en Unidades Internacionales (UI), en relación con el estándar de la Organización Mundial de la Salud (OMS) vigente para concentrados de factor VIII. La actividad plasmática de factor VIII se expresa como un porcentaje (en relación con el plasma humano normal) o en Unidades Internacionales (en relación con un estándar internacional para factor VIII en plasma).

Una Unidad Internacional (UI) de actividad de factor VIII equivale a la cantidad de factor VIII en un ml de plasma humano normal.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

El cálculo de la dosis necesaria de factor VIII se basa en la observación empírica de que 1 Unidad Internacional (UI) de factor VIII por kg de peso corporal aumenta la actividad plasmática de factor VIII en un $2,1 \pm 0,4\%$ de la actividad normal.

La dosis necesaria se determina utilizando la fórmula siguiente:

Unidades requeridas = peso corporal x aumento deseado de factor VIII (%) x 0,5 (kg) (UI/dl)

La dosis y la frecuencia de administración deben calcularse según la respuesta clínica del paciente.

En el caso de episodios hemorrágicos como los detallados a continuación, la actividad de factor VIII no debe ser inferior al nivel plasmático de actividad establecido (en% de plasma normal o UI/dl) en el período correspondiente. Puede emplearse la tabla que figura en el inserto como guía de dosificación en episodios hemorrágicos y cirugía.

Grado de la hemorragia/ Tipo de cirugía	Nivel de factor VIII requerido (%) (UI/dl)	Frecuencia de dosificación (horas)/ Duración de la terapia (días)
Hemorragia		
Hemartrosis y sangrado muscular u oral menores	20 - 40	Repetir cada 12 - 24 horas. Al menos 1 día, hasta que el episodio hemorrágico manifestado por dolor se detenga o hasta curación.
Hemartrosis y hemorragia muscular o hematoma moderados	30 - 60	<u>Repetir la administración cada 12 - 24 horas durante 3 - 4 días o más hasta que el dolor y la discapacidad aguda desaparezcan.</u>
Hemorragias con peligro para la vida	60 - 100	Repetir la administración cada 8 - 24 horas hasta que el riesgo desaparezca.
Cirugía		
Menor incluyendo extracciones dentales	30 - 60	Cada 24 horas, al menos 1 día hasta curación.
Mayor	80 - 100 (pre- y postoperatorio)	<u>Repetir la administración cada 8 - 24 horas hasta la adecuada cicatrización de la herida, y continuar la terapia durante un mínimo de 7 días para mantener un nivel de actividad de factor VIII de 30% a 60% (UI/dl).</u>

Se recomienda la determinación adecuada de los niveles plasmáticos de factor VIII durante todo el tratamiento a fin de calcular la dosis y la frecuencia de las

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

administraciones. Particularmente en las intervenciones de cirugía mayor, es imprescindible una monitorización precisa de la terapia de sustitución por medio de análisis de coagulación (actividad plasmática de factor VIII). La respuesta individual de los pacientes a la terapia con factor VIII puede variar, alcanzándose diferentes niveles de recuperación in vivo y de semivida.

Profilaxis

En la profilaxis a largo plazo para impedir hemorragias en pacientes con hemofilia A grave deben administrarse dosis de 20 a 40 UI de factor VIII/kg de peso corporal a intervalos de 2 a 3 días. En algunos casos, especialmente en pacientes jóvenes, puede ser necesario acortar los intervalos de administración o dosis más elevadas.

En los pacientes se debe controlar el desarrollo de inhibidores del factor VIII. Si no se obtienen los niveles de actividad plasmática de factor VIII esperados, o si el sangrado no se controla con la dosis adecuada, deben realizarse ensayos para determinar la presencia de inhibidores de factor VIII. En pacientes con elevados niveles de inhibidor, puede ser que la terapia con factor VIII no sea efectiva y deban considerarse otras opciones terapéuticas. Dichas terapias deberán realizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Enfermedad de van Willebrand

Generalmente, 1 UI de FVW:RCo/kg eleva el nivel circulante del mismo aproximadamente en un 2%. Deben alcanzarse los niveles de FVW:RCo > 0,6 UI/ml (60%) y de FVIII:C > 0,4 UI/ml (40%).

Normalmente se recomienda 40 - 80 UI/kg de factor van Willebrand (FVW:RCo) y 20 - 40 UI/kg de FVIII:C para alcanzar la hemostasia.

Se puede necesitar una dosis inicial de 80 UI/kg de factor van Willebrand, especialmente en pacientes con el tipo 3 de la enfermedad de van Willebrand en que el mantenimiento de niveles adecuados puede necesitar dosis más elevadas que en otros tipos de la enfermedad de van Willebrand.

Se debe readministrar una dosis apropiada cada 12 - 24 horas. La dosis y la duración del tratamiento depende del estado clínico del paciente, del tipo y severidad de la hemorragia, y de los niveles de FVW:RCo y FVIII:C.

En el uso de un preparado de factor van Willebrand que contenga factor VIII, el médico que realiza el tratamiento debe tener en cuenta que el tratamiento continuado puede causar un aumento excesivo de FVIII:C. Después de 24 - 48 h de tratamiento, y para evitar un aumento excesivo de FVIII:C debe considerarse la reducción de la dosis y/o prolongación del intervalo en la administración de la dosis, o bien se debe considerar el uso de productos con factor van Willebrand que contengan un bajo nivel de factor VIII.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fanhdi en niños menores de 6 años para las indicaciones autorizadas.

La posología en niños de 6 años o mayores no se considera distinta de la de los adultos, puesto que va asociada al peso corporal y se ajusta al resultado clínico de las condiciones arriba indicadas.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 17.5.0.0.N10

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 3.1 del producto Fandhi (R) se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.6.2 PULMOZYME SOLUCION PARA INHALACION 1mg/mL

Expediente : 200666
Radicado : 20241077943/ 20241230902
Fecha : 03/04/2024
Interesado : F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Composición: Cada ampolla contiene 2,5 ml de una solución para inhalación con 1,0 mg/ml de dornasa alfa

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones:

Tratamiento de los pacientes con fibrosis quística cuya capacidad vital forzada (FVC) sea superior al 40% de la capacidad normal, para mejorar la función pulmonar.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de cambio normativo en el registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto e IPP Versión 1 CDS del 29 de febrero de 2018, allegado mediante escrito de radicado No. 20241077943

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante radicados 20241077943/ 20241230902 se solicita Evaluación farmacológica por cambio normativo para dornasa alfa solución para inhalación 1mg/mL (Pulmozyme®) en la indicación *“Tratamiento de los pacientes con fibrosis quística cuya capacidad vital forzada (FVC) sea superior al 40% de la capacidad normal, para mejorar la función pulmonar”*. Así mismo, solicita aprobación de inserto e información para prescribir Versión 1 CDS del 29 de febrero de 2018 allegados mediante Radicado 20241077943.

Presenta expediente completo que incluye información de calidad farmacéutica, preclínica y clínica, décimo PBRER que corresponde al 27 PSUR periodo 3 septiembre 2022 al 2 septiembre 2023, en el que informa que desde la primera autorización del medicamento a nivel internacional (3 septiembre 1993) 7175 pacientes han recibido el medicamento en el marco de estudios clínico y 1.315.648 comercialmente. Informa que no han surgido nuevas señales de seguridad ni cambios en el balance beneficio/riesgo.

Por lo anterior, la Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica para el producto de la referencia con la siguiente información:

Composición: Cada ampolla contiene 2,5 ml de una solución para inhalación con 1,0 mg/ml de dornasa alfa

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones:

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Tratamiento de los pacientes con fibrosis quística cuya capacidad vital forzada (FVC) sea superior al 40% de la capacidad normal, para mejorar la función pulmonar.

Contraindicaciones:

Pulmozyme no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a sus excipientes.

Precauciones y advertencias:

Advertencias y precauciones generales Ninguna.
Drogadicción y dependencia Sin efectos conocidos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito casos de afectación de la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas:

Ensayos clínicos

En raras ocasiones se producen reacciones adversas atribuibles a Pulmozyme (<1/1.000). En la mayoría de los casos son leves y transitorias, y no requieren ningún ajuste de la dosis de Pulmozyme.

Trastornos oculares:

Conjuntivitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Disfonía, disnea, faringitis, laringitis, rinitis (ninguna de ellas de carácter infeccioso).

Exploraciones complementarias:

Disminución de los valores en las pruebas funcionales pulmonares.

Trastornos gastrointestinales:

Dispepsia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Erupción, urticaria.

Trastornos generales:

Dolor torácico (pleurítico, no cardíaco), pirexia.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

En general, los pacientes que sufran reacciones adversas comunes a la fibrosis quística pueden continuar sin riesgos el tratamiento con Pulmozyme, como demuestra el alto porcentaje de pacientes que han completado el tratamiento en ensayos clínicos.

Han sido pocos los pacientes participantes en ensayos clínicos que han sufrido reacciones adversas determinantes de la suspensión permanente de la dornasa alfa. La tasa de suspensión observada ha sido similar con placebo (2%) y con dornasa alfa (3%).

Como ocurre con cualquier aerosol, después de iniciar el tratamiento con dornasa alfa puede disminuir la función pulmonar y aumentar la expectoración.

Menos del 5% de los pacientes tratados con dornasa alfa han desarrollado anticuerpos contra la dornasa alfa, y en ningún caso han sido IgE. Las pruebas funcionales respiratorias continuaron mejorando también después del desarrollo de anticuerpos frente a la dornasa alfa.

Se comparó la seguridad de la inhalación diaria de Pulmozyme durante 2 semanas en 65 pacientes de 3 meses a <5 años y en 33 pacientes de 5 a 10 años (v. 3.2.5 Farmacocinética en poblaciones especiales). El número de pacientes en los que se registró la tos como reacción adversa fue mayor en el grupo de menor edad que en el de mayor edad (29/65, 45% frente a 10/33, 30%), al igual que el número de casos de tos moderada o grave registrados (24/65, 37% frente a 6/33, 18%). Otras reacciones adversas tendieron a ser de intensidad leve o moderada. El número de pacientes en los que se registró rinitis también fue mayor en el grupo de menor edad (23/65, 35% frente a 9/33, 27%), al igual que el número de casos de erupciones registrados (4/65, 6% frente a 0/33). La naturaleza de las reacciones adversas fue similar a la observada en ensayos de Pulmozyme más amplios.

Experiencia tras la comercialización

Los informes espontáneos tras la comercialización y los datos de seguridad de estudios observacionales obtenidos prospectivamente confirman el perfil de seguridad descrito en los ensayos clínicos.

Sobredosis

No se ha establecido el efecto de una sobredosis de Pulmozyme. Pacientes con fibrosis quística han inhalado hasta 20 mg de Pulmozyme dos veces al día (16 veces la dosis diaria recomendada) durante un periodo de hasta 6 días, y 10 mg dos veces al día (8 veces la dosis recomendada) intermitentemente (2 semanas de administración y 2 semanas sin administrar el fármaco) durante 168 días. Seis pacientes adultos sin fibrosis quística recibieron una dosis intravenosa única de 125 µg/kg de dornasa alfa y, 7 días después, 125 µg/kg por vía subcutánea durante 2

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

periodos consecutivos de 5 días, sin que se detectaran anticuerpos neutralizantes contra la desoxirribonucleasa (DNasa) ni cambios en los anticuerpos séricos contra el ADN bicatenario. Todas estas dosis se toleraron bien.

No se ha observado toxicidad general de Pulmozyme ni es previsible que la tenga, dada la escasa absorción y la breve semivida sérica de la dornasa alfa. Por tanto, es improbable que sea necesario aplicar tratamiento sistémico en caso de sobredosis.
Poblaciones especiales

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de la dornasa alfa en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han revelado ningún efecto nocivo, directo o indirecto, en la gestación o el desarrollo embrionario (v. 3.3 Datos preclínicos sobre seguridad). No obstante, se procederá con precaución cuando se recete dornasa alfa a mujeres embarazadas.

Lactancia

Cuando se administra la dornasa alfa al ser humano según las recomendaciones posológicas, la absorción sistémica es mínima; por tanto, no cabe esperar dornasa alfa en concentraciones mensurables en la leche materna. No obstante, se procederá con cautela cuando se administre la dornasa alfa a mujeres lactantes.

Uso en pediatría

La experiencia con el uso de Pulmozyme en pacientes menores de 5 años es limitada.

Otros usos

Aún no se ha demostrado la seguridad y la eficacia en pacientes con una capacidad vital forzada menor del 40% de la normal.

Interacciones:

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Pulmozyme puede usarse de manera eficaz y segura junto con los tratamientos habituales de la fibrosis quística, como antibióticos, broncodilatadores, enzimas pancreáticas, vitaminas, corticoesteroides por vía sistémica o inhalatoria y analgésicos.

Vía de administración: Subcutánea

Dosificación y Grupo etario:

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

La dosis recomendada es de 2,5 mg de dornasa alfa, administrada por inhalación una vez al día. Se inhalará el contenido de una ampolla (2,5 ml de solución) sin diluir, utilizando para ello un sistema recomendado de nebulizador/compresor de aire.

Algunos pacientes mayores de 21 años podrían beneficiarse de una pauta de administración dos veces al día.

En la mayoría de los pacientes se han obtenido los mejores resultados con el uso diario y regular de Pulmozyme. En estudios en los que se administró Pulmozyme en régimen intermitente, la mejoría de la función pulmonar desapareció al suspender el tratamiento. Por consiguiente, se recomendará a los pacientes que tomen la medicación todos los días, sin saltarse ninguna administración.

Los pacientes deben mantener el tratamiento médico que estén siguiendo regularmente, incluido el régimen habitual de fisioterapia respiratoria.

La administración puede mantenerse sin riesgos en pacientes que sufran una agudización de una infección respiratoria.

Pautas posológicas especiales

Ninguna

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 16.7.0.0.N10

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el Inserto y la información para prescribir Versión 1 CDS del 29 de febrero de 2018, allegado mediante escrito de radicado No. 20241077943.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 1.0 del producto Pulmozyme se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de

un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.6.3 VICTOZA® 6mg

Expediente : 20028798
Radicado : 20241123845
Fecha : 22/05/2024
Interesado : NOVO NORDISK A/S

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 6 mg liraglutida

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Liraglutida está indicado en asociación con metformina como complemento de la dieta y el ejercicio para lograr un control glucémico en niños con diabetes mellitus tipo 2 a partir de los 10 años de edad que no han respondido a metformina en monoterapia.

Liraglutida está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para lograr un control glucémico en adultos en monoterapia o combinado con uno o más antidiabéticos orales (metformina, sulfonilureas, inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SLGT2i) o tiazolidinediona) cuando el tratamiento con metformina no ofrece un control glucémico adecuado.

Tratamiento combinado con insulina en pacientes que no logran un adecuado control glucémico, con liraglutida y metformina.

Para reducir el riesgo de muerte cardiovascular en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular acompañado de otras medidas que reduzcan el riesgo cardiovascular. Sin embargo, no se ha demostrado la eficacia de liraglutida para reducir el riesgo de infarto de miocardio no fatal o accidente cerebrovascular no fatal en adultos con diabetes mellitus tipo 2.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de cambio normativo en el registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto para paciente basada en CCDS Versión 29, allegado mediante escrito de radicado No. 20241123845

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

- Información para prescriptor basada en Versión 29, allegado mediante escrito de radicado No. 20241123845

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20241123845 se solicita evaluación farmacológica para ajustes normativos para liraglutida (Victoza®) 6mg, solución para infusión, cada mL de solución inyectable contiene 6 mg liraglutida.

Adicionalmente solicita aprobación de inserto e lpp basadas en CCDS Versión 29, allegados mediante Radicado 20241123845

Para el trámite se allega expediente completo en el cual se ven ajustes en relación a procesos productivos, en su mayoría ya aprobados en actas previas. En relación con los aspectos de seguridad y eficacia dado que: Victoza® ha estado en el mercado mundial por alrededor de 15 años y en Colombia por cerca de 11 años, ha sido aprobado para el manejo de DMT2 en más de 120 países, incluyendo los que componen la unión europea, Estados Unidos, Canadá, japon, Australia y Brasil y se comercializa en más de 110 países. La primera aprobación fue recibida en EU en Junio de 2009. Y a la fecha de corte del último Informe Periódico de Actualización de Seguridad de 31 de diciembre de 2022 (PSUR/PBRER enero 01/2022 a diciembre 31 de 2022), se registra una exposición de 16' 518.757 pacientes -año. Sin identificado alertas de seguridad relacionadas con el principio activo o el producto.

De acuerdo con lo anterior, la Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica de liraglutida VICTOZA® 6mg, solución para infusión, cada mL de solución inyectable contiene 6 mg liraglutida con la siguiente información:

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 6 mg liraglutida

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Liraglutida está indicado en asociación con metformina como complemento de la dieta y el ejercicio para lograr un control glucémico en niños con diabetes mellitus tipo 2 a partir de los 10 años de edad que no han respondido a metformina en monoterapia.

Liraglutida está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para lograr un control glucémico en adultos en monoterapia o combinado con uno o más antidiabéticos orales (metformina, sulfonilureas, inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SLGT2i) o tiazolidinediona) cuando el tratamiento con metformina no ofrece un control glucémico adecuado.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Tratamiento combinado con insulina en pacientes que no logran un adecuado control glucémico, con liraglutida y metformina.

Para reducir el riesgo de muerte cardiovascular en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular acompañado de otras medidas que reduzcan el riesgo cardiovascular. Sin embargo, no se ha demostrado la eficacia de liraglutida para reducir el riesgo de infarto de miocardio no fatal o accidente cerebrovascular no fatal en adultos con diabetes mellitus tipo 2.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a liraglutida o a cualquiera de sus excipientes.

Precauciones y advertencias:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO.

Victoza® no se debe administrar a pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Victoza® no es un sustituto de la insulina.

No existe experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva de clase IV según la New York Heart Association (NYHA) y, por lo tanto, el uso de liraglutida no se recomienda en estos pacientes.

Existe poca experiencia en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y gastroparesia diabética. No se recomienda el uso de Victoza® en estos pacientes ya que se asocia a reacciones adversas gastrointestinales transitorias, como náuseas, vómitos y diarrea.

Pancreatitis aguda

El uso de agonistas del receptor de GLP-1 (como este producto) se ha asociado con el riesgo de desarrollar pancreatitis aguda. Se notificaron casos de pancreatitis aguda en estudios clínicos y en el uso comercial. Antes de iniciar el tratamiento es necesario preguntar al paciente acerca de enfermedades pancreáticas previas, cálculos biliares, alcoholismo o hipertrigliceridemia severa, ya que estos pueden ser factores desencadenantes de pancreatitis. Se debe extremar la precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis. Se debe informar a los pacientes de los síntomas característicos de la pancreatitis aguda como: dolor abdominal grave y persistente. El dolor se puede extender desde el estómago o el abdomen hacia la espalda y estar acompañado o no de vómitos. Si se sospecha de pancreatitis, Victoza® y otros medicamentos potencialmente sospechosos deben ser descontinuados, si se confirma la pancreatitis aguda, no se debe reanudar.

En ausencia de otros signos y síntomas de pancreatitis aguda, las elevaciones en enzimas pancreáticas por sí solas no son un factor predictivo de pancreatitis aguda

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Enfermedad tiroidea

Se ha reportado eventos adversos tiroideos, como bocio, en los estudios clínicos en particular en pacientes con enfermedad preexistente tiroidea. Por consiguiente, Victoza® se debe administrar con precaución en estos pacientes.

Hipoglucemia

Los pacientes que reciben Victoza® en combinación con una sulfonilurea o una insulina pueden presentar un aumento en el riesgo de hipoglucemia. El riesgo de hipoglucemia puede disminuir, reduciendo la dosis de la sulfonilurea o la insulina.

Deshidratación

Se han informado casos de signos y síntomas de deshidratación, incluidos insuficiencia renal e insuficiencia renal aguda en pacientes tratados con Victoza®. Los pacientes tratados con Victoza® deben conocer el posible riesgo de deshidratación por los efectos secundarios gastrointestinales y tomar precauciones para evitar la disminución de líquidos.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo

No existen datos adecuados frente al uso de Victoza® en mujeres embarazadas. Los estudios con animales han demostrado una toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

Victoza® no se debe administrar durante el embarazo, en su lugar se recomienda el uso de la insulina. Si una paciente desea quedar embarazada o queda embarazada, se debe suspender el tratamiento con Victoza®.

Madres lactantes/en periodo de lactancia

Se desconoce si liraglutida se excreta por la leche materna. Los estudios con animales han demostrado que la transferencia a la leche de liraglutida y metabolitos de estrecha relación estructural es baja. Debido a la falta de experiencia, no se debe administrar Victoza® durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

Aparte de una leve disminución en el número de implantes vivos, los estudios en animales no indicaron efectos perjudiciales con respecto a la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria

No se realizaron estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria. Es poco probable que la capacidad para conducir y usar maquinaria se vea afectada por la administración de Victoza®. Debe advertirse a los pacientes que tomen precauciones para evitar la hipoglucemia mientras conducen y utilizan

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

maquinaria, en particular cuando se administra Victoza® en combinación con una sulfonilurea o una insulina.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas que se notificaron con mayor frecuencia durante los estudios clínicos fueron los trastornos gastrointestinales: las náuseas y la diarrea fueron muy frecuentes, mientras que el vómito, el estreñimiento, el dolor abdominal y la dispepsia fueron frecuentes.

Al inicio del tratamiento con Victoza®, estas reacciones adversas gastrointestinales pueden presentarse con mayor frecuencia; estas reacciones a menudo disminuyen una vez transcurridos algunos días o semanas de tratamiento continuo. Las cefaleas y las infecciones del tracto respiratorio superior también fueron frecuentes. Además, la hipoglucemia fue frecuente y muy frecuente cuando Victoza® se administró en combinación con una sulfonilurea. Se ha observado hipoglucemia severa cuando se combina con una sulfonilurea.

Lista tabulada de reacciones adversas

La tabla 1 ordena las reacciones adversas en estudios en fase 3a a largo plazo controlados, en el estudio LEADER® y en informes espontáneos (posteriores a la comercialización). Las frecuencias para todos los eventos se calcularon con base en su incidencia en estudios clínicos en fase 3a.

Las frecuencias están definidas como: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) y rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy rara ($< 1/10.000$) y desconocida (no se puede estimar con la información disponible).

Tabla 1 Reacciones adversas de estudios a largo plazo controlados en fase 3a, el estudio a largo plazo sobre desenlaces cardiovasculares (LEADER®) e informes (posteriores a la comercialización) espontáneos.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente	Rara	Muy rara	Desconocida
Infecciones e infestaciones		Infección de las vías				
Trastornos del sistema inmune				Reacciones anafilácticas		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hipoglucemia* Anorexia Disminución del apetito	Deshidratación#			
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea Marea	Disgeusia			

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Trastornos cardíacos		Frecuencia cardíaca aumentada				
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Diarrea	Vómitos Dispepsia Dolor en el abdomen superior Estreñimiento Gastritis Flatulencia Distensión abdominal Enfermedad por reflujo gastroesofágico Eructos	Retraso en el vaciamiento gástrico	Obstrucción intestinal+	Pancreatitis (incluida la pancreatitis necrotizante)	
Trastorno hepatobiliares			Colelitiasis Colecistitis			
Trastornos dérmicos y del tejido subcutáneo		Sarpullido	Urticaria Prurito			Amiloidosis cutánea+
Trastornos renales y urinarios			Insuficiencia renal# Insuficiencia renal aguda#			
Trastornos generales y afecciones en el sitio de aplicación		Fatiga Reacciones en el sitio de la inyección	Malestar general			
Exploraciones complementarias		Aumento de la lipasa** Aumento de la amilasa				

N= 2501 pacientes tratados con Victoza®

*** La frecuencia es muy común si se usa en combinación**

**** Solo en estudios clínicos fase 3b y 4, controlados, donde se # Ver sección (advertencias y precauciones de uso)**

+RAM de fuentes posteriores a la comercialización.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Hipoglucemia

La mayoría de los episodios de hipoglucemia confirmada en estudios clínicos fueron leves. No se observaron episodios de hipoglucemia severa en el estudio con Victoza® en monoterapia. Es poco frecuente que se produzca una hipoglucemia severa y ésta se ha observado cuando Victoza® se combina con una sulfonilurea (0.02 eventos/paciente-año). Se observaron muy pocos episodios (0.001 eventos/paciente-año) con la administración de Victoza® en combinación con agentes diferentes a sulfonilureas. En el estudio LEADER®, los episodios hipoglucémicos severos fueron referidos en menor frecuencia con liraglutida, en comparación con placebo (1.0 frente a 1.5

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

eventos por 100 pacientes año exposición; razón de tasas estimada 0.69 [0.51 a 0.93]). En los pacientes tratados con insulina premezclada inicialmente y al menos durante las siguientes 26 semanas, la tasa de hipoglucemia severa tanto para la liraglutida como para el placebo fue de 2.2 eventos por 100 paciente años de exposición. Cuando se añadió insulina detemir a Victoza® 1.8 mg y metformina, no se observaron eventos hipoglucémicos severos. La tasa de episodios hipoglucémicos leves fue de 0.228 eventos por pacientes-año. En los grupos comparativos tratados con Victoza® 1.8 mg y metformina, las tasas de eventos hipoglucémicos leves fueron de 0.034 y 0.115 eventos por paciente-año, respectivamente.

La siguiente tabla presenta la incidencia como la proporción de pacientes que experimentan al menos un episodio hipoglucémico confirmado.

Tabla 2. Hipoglucemia en estudios clínicos controlados a largo plazo de Victoza® en monoterapia o en combinación con antidiabéticos orales

	Número de episodios dividido por años de exposición por paciente	
Monoterapia	Liraglutida	placebo + sulfonilurea
(estudio de 52 semanas)	0.27	1.70
Combinación con metformina	liraglutida + metformina	metformina + sulfonilurea
(estudio de 26 semanas)	0.05	0.87
Combinación con una sulfonilurea	liraglutida + sulfonilurea	sulfonilurea + tiazolidinediona
(estudio de 26 semanas)	0.43	0.14
Combinación con metformina + tiazolidinediona	liraglutida + metformina + tiazolidinediona	placebo + metformina + tiazolidinediona
(estudio de 26 semanas)	0.50	0.18
Combinación con metformina + sulfonilurea	liraglutida + metformina + sulfonilurea	insulina glargina + metformina + sulfonilurea
(estudio de 26 semanas)	1.21	1.33
Combinación con SGLT2i ± metformina	Liraglutida + SGLT2i ± metformina	Placebo + SGLT2i ± metformina
	0.05	0.06
Niños y adolescentes (10-17 años) (estudio de 26 semanas)	Liraglutida + metformina ± placebo	Placebo + metformina ± insulina
	0.58	0.29

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Reacciones adversas gastrointestinales

La mayoría de los episodios de náuseas fueron leves a moderados, transitorios y en muy pocos casos provocaron la suspensión del tratamiento (Figura 1)

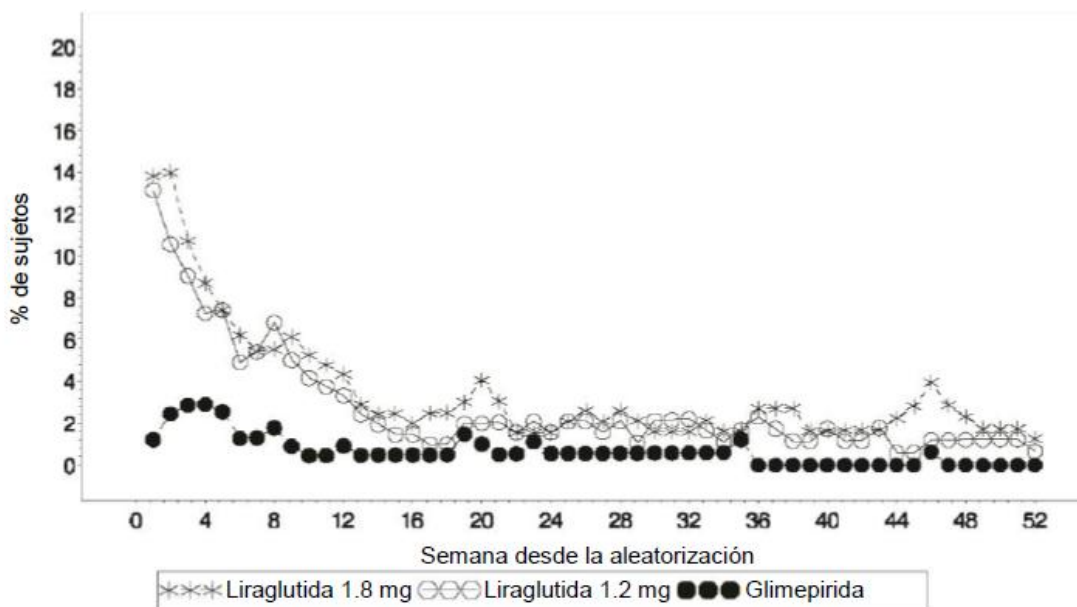


Figura 1 Porcentaje de pacientes que notificaron reacciones adversas de náuseas por semana- estudio a largo plazo

Se notificó al menos un episodio de náuseas en el 20.7 % de los pacientes tratados con Victoza® en combinación con metformina y en el 9.1 % en combinación con una sulfonilurea. Se notificó al menos un episodio de diarrea en el 12.6 % de los pacientes tratados con Victoza® en combinación con metformina y en el 7.9 % en combinación con una sulfonilurea.

La incidencia de retiro por reacciones adversas fue del 7.8 % para los pacientes tratados con Victoza® y del 3.4% para los pacientes tratados con el comparador en los estudios clínicos controlados a largo plazo (26 semanas o más). Las reacciones adversas más frecuentes que provocaron el retiro en los pacientes tratados con Victoza® fueron náuseas (2.8 % de pacientes) y vómito (1.5%).

Los pacientes >70 años pueden experimentar más efectos gastrointestinales al recibir el tratamiento con Victoza®. Los pacientes con insuficiencia renal leve y moderada (aclaramiento de creatinina 60–90 ml/min y 30–59 ml/min, respectivamente) pueden experimentar más efectos gastrointestinales al recibir tratamiento con Victoza®.

Colelitiasis y colecistitis:

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

[Facebook](https://www.facebook.com/invimacolombia)

[Instagram](https://www.instagram.com/invimacolombia)

[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/invima)

[YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCqW0k1m1m1m1m1m1m1m1m1m)

[TikTok](https://www.tiktok.com/@invimacolombia)

[WhatsApp](https://www.whatsapp.com/channel/0029va1m1m1m1m1m1m1m1m1m)

denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Se han informado pocos casos de coleditiasis (0.4 %) y coledistitis (0.1 %) en estudios clínicos en fase 3a controlados, con Victoza®. En el estudio LEADER®, la frecuencia de coleditiasis y coledistitis fue de 1.5 % y 1.1% para liraglutida, y de 1.1 % y 0.7 % para placebo, respectivamente.

Reacciones en el sitio de la inyección

Se han notificado reacciones en el sitio de inyección en aproximadamente 2% de los pacientes tratados con Victoza® en estudios clínicos controlados a largo plazo (26 semanas o más). La mayoría de estas reacciones fueron leves.

Pancreatitis

Se han notificado pocos casos de pancreatitis aguda (<0.2%) durante los estudios clínicos fase 3 a largo plazo, controlados, con Victoza®. La pancreatitis también fue notificada en el uso comercializado. En el estudio LEADER®, la frecuencia de pancreatitis aguda confirmada por adjudicación fue de 0.4% para liraglutida y de 0.5% para placebo, respectivamente.

Reacciones alérgicas

Se han notificado algunas reacciones alérgicas, incluidos la urticaria, el sarpullido y el prurito, en el uso comercializado de Victoza®.

Se han informado pocos casos de reacciones anafilácticas con síntomas adicionales, como hipotensión, palpitaciones, disnea y edema en el uso comercializado de Victoza®.

Población pediátrica

En general, la frecuencia, así como el tipo y la severidad de las reacciones adversas observadas en los adolescentes y los niños a partir de los 10 años fueron similares a los de la población adulta.

La tasa de episodios hipoglucémicos confirmados fue mayor con la liraglutida (0.58 eventos/paciente año) que comparado con placebo (0.29 eventos/paciente año). No se presentaron episodios hipoglucémicos severos en el grupo de tratamiento con liraglutida.

Interacciones:

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Evaluación in vitro de interacciones medicamentosas

Victoza® ha demostrado un muy bajo potencial de estar implicado en interacciones farmacocinéticas con otras sustancias activas relacionadas con el citocromo P450 (CYP) y la unión a proteínas plasmáticas.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Evaluación in vivo de interacciones medicamentosas

El leve retraso del vaciamiento gástrico con Victoza® puede influenciar la absorción de medicamentos orales administrados de manera concomitante. Los estudios de interacción no demostraron un retraso clínicamente significativo en la absorción, y, por consiguiente, no se requiere un ajuste de dosis. Pocos pacientes bajo tratamiento con Victoza® notificaron al menos un episodio de diarrea grave. La diarrea puede afectar la absorción de medicamentos de administración oral concomitante.

Warfarina y otros derivados cumarínicos

No se han realizado estudios de interacciones. No se puede excluir una interacción clínicamente significativa con sustancias activas con escasa solubilidad o con un índice terapéutico estrecho, como la warfarina. Al iniciar el tratamiento con Victoza® en pacientes que reciben warfarina u otros derivados cumarínicos, se recomienda un control más frecuente del Índice Internacional Normalizado (INR).

Paracetamol (acetaminofén)

Victoza® no modificó la exposición general del paracetamol tras la administración de una única dosis de 1000 mg. La $C_{\max}$ de paracetamol disminuyó un 31% y la mediana de $t_{\max}$ se retrasó hasta por 15 min. No es necesario un ajuste de dosis para el uso concomitante del paracetamol.

Atorvastatina

Victoza® no modificó la exposición general de la atorvastatina a un grado clínicamente significativo tras la administración de dosis única de 40 mg de atorvastatina. Por consiguiente, no es necesario el ajuste de dosis de atorvastatina cuando se administra Victoza®. La $C_{\max}$ de atorvastatina disminuyó un 38% y la mediana de $t_{\max}$ se retrasó de 1 a 3 horas con Victoza®.

Griseofulvina

Victoza® no modificó la exposición general de la griseofulvina tras la administración de una dosis única de 500 mg de griseofulvina. La $C_{\max}$ de griseofulvina aumentó un 37% mientras que la mediana de $t_{\max}$ permaneció inalterada. No es necesario un ajuste de dosis de griseofulvina y otros componentes de baja solubilidad y alta permeabilidad.

Digoxina

La administración de una dosis única de 1 mg de digoxina con Victoza® resultó en una reducción del ABC de digoxina en un 16%; la $C_{\max}$ disminuyó un 31%. La mediana de tiempo de la digoxina para alcanzar la concentración máxima ($t_{\max}$) se retrasó de 1 a 1.5 horas. No se necesitó un ajuste de dosis de digoxina con base en estos resultados.

Lisinopril

La administración de una dosis única de 20 mg de lisinopril con Victoza® resultó en una reducción del ABC de lisinopril en un 15%; la $C_{\max}$ disminuyó un 27%. La mediana

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

de $t_{\max}$ de lisinopril se retrasó de 6 a 8 horas con Victoza®. No se necesita un ajuste de dosis de lisinopril con base en estos resultados.

Anticonceptivos orales

Victoza® disminuyó la $C_{\max}$ de etinilestradiol y levonorgestrel por un 12% y un 13%, respectivamente tras la administración de una dosis única de un producto anticonceptivo oral. El $T_{\max}$ se retrasó 1,5 horas con Victoza® para ambos componentes. No se observó un efecto clínicamente significativo en la exposición general de etinilestradiol o levonorgestrel. Por tanto, se prevé que el efecto anticonceptivo no se ve afectado cuando se coadministra con Victoza®.

Insulina

No se observaron interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas entre Victoza® y la insulina detemir cuando se administra una dosis única de insulina detemir 0.5 U/kg con Victoza® 1.8 mg en estado de equilibrio en pacientes con diabetes tipo 2.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones solo se han realizado en adultos.

Sobredosis

Desde los estudios clínicos hasta el uso comercial, se han notificado sobredosis de hasta 40 veces la dosis de mantenimiento recomendada (72 mg). Se informó un caso de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada (18 mg una vez al día) por 7 meses. Por lo general, los pacientes manifestaron náuseas graves, vómito y diarrea, pero se recuperaron sin complicaciones. Se ha observado hipoglucemia grave.

En caso de sobredosis, se debe iniciar el tratamiento de soporte adecuado en función de los síntomas y signos clínicos del paciente. Se debe observar al paciente para detectar signos clínicos de deshidratación y se deben monitorear los niveles de glucosa en sangre.

Vía de administración: Subcutánea

Dosificación y Grupo etario:

Posología

A fin de mejorar la tolerabilidad gastrointestinal, la dosis inicial de Victoza® es 0.6 mg una vez al día. Luego de por lo menos una semana, la dosis debe aumentar a 1.2 mg. Se espera que algunos pacientes se beneficien de un aumento en la dosis de 1.2 mg a 1.8 mg; así, en función de la respuesta clínica, al menos una semana después, se puede aumentar la dosis a 1.8 mg para lograr un mejor control glucémico. No se recomiendan dosis diarias superiores a 1.8 mg.

Victoza® puede administrarse en combinación con otros agentes hipoglucemiantes, y no se requieren ajustes en la dosis de metformina, tiazolidinediona ni SGLT2i.

Cuando se adiciona Victoza® a una sulfonilurea o insulina, se debe considerar la reducción de la dosis de sulfonilurea o insulina para disminuir el riesgo de hipoglucemia (ver sección Advertencias y precauciones de uso).

No es necesario realizar un automonitoreo de la glucosa plasmática para ajustar la dosis de Victoza®. Sin embargo, al iniciar el tratamiento con Victoza® en combinación con una sulfonilurea o una insulina, el monitoreo de la glucosa plasmática puede ser necesario para ajustar la dosis de la sulfonilurea o de la insulina.

Poblaciones Especiales

Adultos mayores (≥65 años)

No se requiere un ajuste de dosis en función de la edad.

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave. No existe experiencia terapéutica en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal y por consiguiente Victoza® no se recomienda para estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Niños y adolescentes

No se requiere ajuste de dosis para adolescentes o niños a partir de los 10 años. No se dispone de datos de niños menores de 10 años.

Método de administración

Victoza® se administra una vez al día en cualquier momento, independientemente de las comidas, y se puede inyectar por vía subcutánea en el abdomen, en el muslo o en la parte superior del brazo. Siempre se debe rotar el sitio de la inyección dentro de la misma zona para disminuir el riesgo de amiloidosis cutánea (consulte la sección Reacciones adversas). El sitio y el momento de inyección se pueden modificar sin la necesidad de ajustar la dosis. Sin embargo, es preferible que Victoza® sea inyectado a la misma hora del día, cuando se haya elegido la hora del día más conveniente. Para más información sobre la administración.

Victoza® no se debe administrar por vía intravenosa o intramuscular.

Omisión de dosis

En caso de que se omita la dosis, Victoza® se debe administrar lo más pronto posible dentro de las 12 horas desde la hora planeada.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Si se omite la dosis por más de 12 horas, Victoza® se debe aplicar al día siguiente como de costumbre.

No se debe ni administrar una dosis extra ni aumentar la dosis de Victoza® del siguiente día para compensar la dosis omitida.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 8.2.3.0.N10

Adicionalmente se recomienda aprobar el inserto para paciente basada en CCDS Versión 29 y la información para prescriptor basada en Versión 29, allegados mediante Radicado 20241123845.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 33 del producto Victoza se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Finalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.6.4 KIOVIG®

Expediente : 19975421
Radicado : 20241130322
Fecha : 28/05/2024
Interesado : TAKEDA COLOMBIA S.A.S.

Composición: 50mL de solución inyectable que contiene 5 g de inmunoglobulina
100mL de solución inyectable que contiene 10 g de inmunoglobulina humana.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Terapia de reemplazo en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria como:

- Agamaglobulinemia congénita o hipogamaglobulinemia.
- Inmunodeficiencia variable común.
- Inmunodeficiencia severa combinada.
- Síndrome de Wiskott Aldrich. Mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes.
- Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes.
- Inmunomodulación en: púrpura trombocitopénico
- primario idiopático. En niños o adultos con alto riesgo de sangrado o previo a intervención quirúrgica para corregir el conteo de plaquetas. Síndrome de Guillain Barré. Enfermedad de Kawasaki.
- Trasplante de médula ósea alogénica.
- Coadyuvante en el manejo de la Neuropatía Motora Multifocal NMM.
- Indicado en el tratamiento de Poliradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIPD).

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de cambio normativo en el registro sanitario:

- Evaluación farmacológica
- Inserto e IPP versión 3 de febrero de 2021 allegados mediante radicado 20241130322

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241130322 se solicita evaluación farmacológica por modificación de cambios normativos de medicamentos biológicos para inmunoglobulina humana cada mililitro contiene (al menos 98% es inmunoglobulina g)100 mg (kiovig®). así mismo, solicita aprobación de inserto y la información para prescribir versión 3 de febrero de 2021 allegados mediante Radicado 20241130322

Como soporte presenta expediente completo que incluye toda la información que dieron lugar a la aprobación de las indicaciones vigentes.

Adicionalmente, presenta reporte PBRER de mayo 2022, refiere un amplio uso desde su comercialización, sin que hayan surgido nuevas señales de seguridad.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Con base en la información presentada, la Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica para el producto de la referencia con la siguiente información así:

Composición:

50mL de solución inyectable que contiene 5 g de inmunoglobulina

100mL de solución inyectable que contiene 10g de inmunoglobulina humana.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

- a. Tratamiento de reposición en adultos, niños y adolescentes en:
 - Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con producción de anticuerpos deteriorada.
 - Síndromes de inmunodeficiencia secundaria (SIS) en pacientes que han demostrado una deficiencia de anticuerpos específicos (PSAF)* o un nivel sérico de <4 g/l (*PSAF=incapacidad de duplicar el título de anticuerpos IgG ante el antígeno de las vacunas neumocócica polisacárida y polipeptídica).
 - Síndrome de Wiskot-Aldrich.
 - Niños con SIDA congénita e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.
 - Mieloma o leucemia linfocítica crónica severa con hipogammaglobulinemia secundaria e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.
 - Después de trasplante de médula ósea.
- b. Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes en:
 - Trombocitopenia inmune primaria, en pacientes con riesgo elevado de sufrir hemorragia o en pacientes antes de someterse a cirugía para corregir el recuento de plaquetas.
 - Síndrome de Guillain Barré.
 - Enfermedad de Kawasaki.
 - Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP).
 - Neuropatía motora multifocal (MMN).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo (inmunoglobulinas humanas) o a alguno de los excipientes.

Pacientes con deficiencia selectiva de IgA que desarrollaron anticuerpos contra IgA, ya que la administración de un producto que contiene IgA puede provocar anafilaxia.

Pacientes con hiperprolinemia tipo I o II.

Precauciones y advertencias:

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, debe registrarse claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

Algunas reacciones adversas graves pueden estar relacionadas con la velocidad de perfusión. La velocidad de perfusión recomendada debe respetarse estrictamente. Los pacientes se deben monitorizar estrechamente durante todo el periodo de perfusión, y se debe observar cuidadosamente la presencia de cualquier síntoma.

Algunas reacciones adversas pueden producirse con mayor frecuencia:

- En caso de velocidad de perfusión alta.

En pacientes con hipogammaglobulinemia o agammaglobulinemia, con o sin deficiencia de IgA.

- En los pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, en casos muy infrecuentes, cuando el producto de inmunoglobulina humana normal se cambia o cuando ha transcurrido un tiempo prolongado desde la perfusión anterior.

Con frecuencia, las posibles complicaciones pueden evitarse, comprobando que:

- Los pacientes no sean sensibles a la inmunoglobulina humana normal, mediante la perfusión inicial lenta del producto (0,3 ml/kg de peso corporal por hora).
- Durante todo el periodo de perfusión, se vigile minuciosamente la presencia de cualquier síntoma en los pacientes. En particular, que los pacientes que no hayan recibido nunca tratamiento con inmunoglobulina humana normal, los pacientes a los que se cambie el tratamiento con otro producto de IgIV, o cuando haya transcurrido un periodo prolongado desde la perfusión anterior, se les vigile durante la primera perfusión y durante la primera hora después de esta primera perfusión, a fin de detectar posibles signos adversos. Se debe observar a todos los demás pacientes por lo menos durante 20 minutos después de la administración.

En el caso de que se produzca una reacción adversa, se reducirá la velocidad de administración o se interrumpirá la perfusión. El tratamiento necesario depende de la naturaleza y de la gravedad de las reacciones adversas.

En todos los pacientes, la administración de IgIV requiere

- una hidratación adecuada antes de iniciar la perfusión de IgIV,
- una monitorización adecuada de la diuresis,
- una monitorización de los niveles de creatinina en suero,

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- evitar el uso concomitante de diuréticos del asa.

En el caso de pacientes que padecen diabetes mellitus y requieren la dilución de Inmunoglobulina humana normal a concentraciones más bajas, debe tenerse en cuenta la presencia de glucosa en el diluyente recomendado.

Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad verdadera son poco frecuentes y se producen en pacientes con anticuerpos anti-IgA.

La IgIV no está indicada en pacientes con deficiencia de IgA selectiva en la que la deficiencia de IgA es la única anomalía reseñable.

Raramente, la inmunoglobulina humana normal puede ocasionar un descenso de la presión arterial con reacciones anafilactoides, incluso en los casos de pacientes que han tolerado bien un tratamiento anterior con inmunoglobulina humana normal.

Si se produce un choque, se debe administrar el tratamiento médico habitual para estados de choque.

Anemia hemolítica

Los productos de IgIV pueden contener anticuerpos eritrocíticos que podrían actuar como hemolisinas e inducir un recubrimiento *in vivo* de los glóbulos rojos (GR) con inmunoglobulina, lo que provocaría una reacción de antiglobulina directa positiva (prueba de Coombs) y, en raras ocasiones, hemólisis. La anemia hemolítica puede desarrollarse después del tratamiento con IgIV, debido a una mayor captación de GR.

Se han producido casos aislados de disfunción renal/insuficiencia renal relacionados con la hemólisis, así como de coagulación intravascular diseminada y muerte.

Los siguientes factores de riesgo están asociados al desarrollo de hemólisis: altas dosis, independientemente de si se han administrado de una vez o divididas a lo largo de varios días; grupo sanguíneo distinto de 0 y estados inflamatorios subyacentes. Puesto que este acontecimiento se comunicó con frecuencia en pacientes con un grupo sanguíneo distinto de cero que recibieron altas dosis para indicaciones que no sean la IDP, se recomienda una vigilancia más estricta. La hemólisis se ha notificado raramente en pacientes que reciben un tratamiento reconstitutivo para la IDP.

Se debe controlar a los destinatarios de IgIV para ver si presentan signos y síntomas clínicos de hemólisis. Si se desarrollan signos y/o síntomas de hemólisis durante o después de la perfusión de IgIV, el médico debe considerar la interrupción del tratamiento con IgIV.

Síndrome de meningitis aséptica (SMA)

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Se han notificado casos de síndrome de meningitis aséptica en asociación con el tratamiento con IgIV. El síndrome comienza por lo general entre varias horas y dos días después de iniciar el tratamiento con IgIV. Los síntomas pueden incluir dolor de cabeza severo, rigidez de nuca, somnolencia, fiebre, fotofobia, náuseas y vómitos. Los estudios del líquido cefalorraquídeo han encontrado con frecuencia la presencia de pleocitosis con niveles de hasta varios miles de células por mm³, predominantemente de la serie granulocítica, así como niveles elevados de proteínas con valores de hasta varios cientos de mg/dl.

El SMA puede producirse más frecuentemente en asociación con un tratamiento de altas dosis (2 g/kg de peso corporal) de IgIV y/o infusión rápida.

Los pacientes que presenten estos signos y síntomas se deben someter a un examen neurológico completo, incluidos estudios del LCR, para descartar otras causas de meningitis.

La interrupción del tratamiento con IgIV ha dado lugar a la remisión de la SMA en varios días sin secuelas.

Los pacientes con recurrencia de SMA en asociación con el tratamiento de IVIg deben ser monitorizados ante la aparición o el empeoramiento de síntomas que potencialmente progresen a edema cerebral. El edema cerebral conlleva el riesgo de un desenlace fatal.

Tromboembolia

Hay pruebas clínicas de una relación entre la administración de IgIV y la aparición de episodios tromboembólicos como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular (incluido ictus), embolia pulmonar y trombosis venosa profunda, que se supone que están relacionados con un incremento relativo de la viscosidad de la sangre producido por la administración de una cantidad elevada de inmunoglobulina a pacientes de riesgo. Debe tenerse cuidado al recetar y perfundir IgIV en los pacientes obesos y en los pacientes con factores de riesgo preexistentes para episodios tromboembólicos (por ejemplo, edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus y antecedentes de vasculopatía o episodios tromboembólicos, pacientes con trastornos trombofílicos adquiridos o hereditarios, pacientes con periodos prolongados de inmovilización, pacientes con hipovolemia grave, pacientes con incremento de la viscosidad de la sangre).

En pacientes con riesgo de reacciones adversas tromboembólicas, los productos de IgIV deben administrarse a la velocidad mínima de perfusión y a la menor dosis posible basadas en el juicio clínico.

Insuficiencia renal aguda

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Se han notificado casos de insuficiencia renal aguda en los pacientes que reciben tratamiento con IgIV. En la mayoría de los casos se han identificado factores de riesgo, como insuficiencia renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, administración concomitante de medicamentos nefrotóxicos o edad superior a 65 años.

Los parámetros renales se deben evaluar antes de la perfusión de IgIV, particularmente en los pacientes que se considere que tienen un riesgo potencial aumentado de desarrollar insuficiencia renal aguda, y de nuevo a intervalos apropiados.

En caso de insuficiencia renal, debe plantearse la interrupción de la administración de IgIV. Si bien estas notificaciones de disfunción renal e insuficiencia renal aguda se han asociado al uso de muchos medicamentos con IgIV autorizados que contienen varios excipientes como sacarosa, glucosa y maltosa, los que contienen sacarosa como estabilizante representaron una cantidad desproporcionada del número total. En los pacientes con riesgo puede plantearse el uso de medicamentos con IgIV que no contienen sacarosa.

En los pacientes con riesgo de insuficiencia renal aguda, los medicamentos con IgIV deben administrarse a la mínima velocidad de perfusión y a la mínima dosis posible basadas en el juicio clínico.

Lesión pulmonar aguda producida por transfusión (TRALI)

En pacientes que reciben IgIV, ha habido algunos informes de edema pulmonar agudo no cardiogénico [lesión pulmonar aguda relacionada con transfusiones (TRALI, por sus siglas en inglés)]. TRALI se caracteriza por hipoxia severa, disnea, taquipnea, cianosis, fiebre e hipotensión. Los síntomas de TRALI se desarrollan generalmente durante o dentro de las 6 horas posteriores a una transfusión, a menudo en 1-2 horas.

Por lo tanto, los receptores de IgIV deben ser monitorizados y la perfusión de IgIV se debe detener inmediatamente en caso de reacciones adversas pulmonares. TRALI es una afección potencialmente mortal que requiere la gestión inmediata de la unidad de cuidados intensivos.

Interferencia con las pruebas serológicas

Después de la inyección de inmunoglobulina, el aumento transitorio de diversos anticuerpos transferidos de forma pasiva que se produce en la sangre del paciente puede dar lugar a resultados positivos confusos en las pruebas serológicas.

La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos eritrocitarios, como A, B, D, puede interferir con algunas pruebas serológicas de detección de anticuerpos eritrocitarios, como son la prueba de antiglobulina directa (DAT, prueba directa de Coombs).

Agentes transmisibles

IgIV produce a partir de plasma humano. Entre las medidas habituales para prevenir infecciones producidas a causa del empleo de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano se cuentan la selección de los donantes, las pruebas de detección de marcadores específicos de infección en donaciones individuales y en mezclas de plasmas, y la inclusión de pasos eficaces de fabricación para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de estas medidas, al administrar medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir completamente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también es cierto en el caso de cualquier virus desconocido o emergente, o de otros agentes patógenos.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para virus con envoltura, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC), y para los virus sin envoltura como el virus de la hepatitis A (VHA) y parvovirus B19.

La experiencia clínica que existe es tranquilizadora en lo que se refiere a la ausencia de transmisión de la hepatitis A o del parvovirus B19 con inmunoglobulinas, y también se asume que el contenido de anticuerpos tiene una contribución importante para la seguridad vírica.

Población pediátrica

Aunque se dispone de datos limitados, es de esperar que se apliquen las mismas advertencias, precauciones y factores de riesgo a la población pediátrica. En los informes de poscomercialización se observa que las indicaciones de dosis altas de IgIV en niños, particularmente en la enfermedad de Kawasaki, están asociadas con una mayor tasa de informe de reacciones hemolíticas en comparación con otras indicaciones de IgIV en niños.

Reacciones adversas:

En casos muy infrecuentes, las inmunoglobulinas humanas normales pueden causar un descenso súbito de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha mostrado hipersensibilidad a la administración previa.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Con la inmunoglobulina humana normal se han observado casos de meningitis aséptica reversible y casos muy infrecuentes de reacciones cutáneas transitorias (incluido lupus eritematoso cutáneo; frecuencia no conocida).

Se han observado reacciones hemolíticas reversibles, especialmente entre pacientes de los grupos sanguíneos A, B y AB en el tratamiento inmunomodulatorio. En raras ocasiones se podría desarrollar anemia hemolítica que precise transfusión tras el tratamiento con altas dosis de IgIV.

Se ha observado un aumento de la concentración sérica de creatinina, insuficiencia renal aguda o ambas.

Muy infrecuentes: Lesión pulmonar aguda producida por transfusión (TRALI) y reacciones tromboembólicas como infarto de miocardio, ictus, embolia pulmonar y trombosis venosa profunda.

Para obtener información en cuanto a la seguridad con los agentes transmisibles.

Tabla de las reacciones adversas

La tabla siguiente muestra un resumen de las RA observadas en ensayos clínicos, clasificadas de acuerdo a la clasificación de órganos del sistema MedDRA (SOC), Nivel de Término Preferido (PT) y frecuencia.

Las frecuencias se evaluaron según la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$). Para las notificaciones de RA espontáneas de poscomercialización, la frecuencia se clasifica como no conocida.

En cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de frecuencia.

Sistema MedDRA de clasificación de órganos (SOC)	Reacción adversa	Frecuencia por paciente	Frecuencia por perfusión
Infecciones e infestaciones	Meningitis aséptica	Poco frecuentes	Raras
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia, hemólisis (incluyendo anemia hemolítica) [□] , leucopenia	Frecuentes	Poco frecuentes
	Anisocitosis (incluyendo microcitosis)	Poco frecuentes	Poco frecuentes
	Trombocitosis		Raras

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

	Recuento de neutrófilos disminuido	No conocida	No conocida
Trastorno del sistema Inmunológico	Hipersensibilidad	Frecuentes	Poco frecuentes
	Choque anafiláctico	No conocida	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea (incluyendo cefalea sinus, migraña, molestias craneales, cefalea tensional)	Muy frecuentes	Muy frecuentes
	Mareos (incluyendo vértigo)	Frecuentes	Poco frecuentes
	Somnolencia	Poco frecuentes	Poco frecuentes
	Temblores		Raras
Trastornos cardíacos	Palpitaciones, taquicardia	Poco frecuentes	Raras
Trastornos vasculares	Hipertensión, rubefacción (incluyendo acaloramiento, hiperemia),	Frecuentes	Poco frecuentes
	Hipotensión		Raras
	Acontecimientos tromboembólicos, vasculitis (incluyendo trastorno vascular periférico)	Poco frecuentes	Raras
	Lesión pulmonar aguda producida por transfusión	No conocida	No conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea (incluyendo dolor torácico, malestar torácico, respiración dolorosa)	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, diarrea	Frecuentes	Frecuentes
	Dolor abdominal		Poco frecuentes
Trastornos hepatobiliares	Hiperbilirrubinemia	Frecuentes	Raras
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Trastorno de la piel (incluyendo erupción, prurito, urticaria, erupción maculopapular, eritema, exfoliación de la piel)	Frecuentes	Frecuentes

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia (incluyendo espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, dolor musculoesquelético)	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos renales y urinarios	Proteinuria, creatinina elevada en sangre	Poco frecuentes	Raras
	Insuficiencia renal aguda	No conocida	No conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor (incluyendo dolor de espalda, dolor en extremidades, artralgia, dolor de cuello, dolor facial), pirexia (incluyendo escalofríos), enfermedad de tipo gripal (incluyendo nasofaringitis, dolor faringolaríngeo, vesiculación orofaríngea, sensación de presión en la garganta.	Muy frecuentes	Frecuentes
	Fatiga	Frecuentes	Frecuentes
	Astenia (incluyendo debilidad muscular)		Poco frecuentes
	Dolor en el lugar de la inyección (incluyendo molestias en el lugar de perfusión)	Poco frecuentes	Raras
Exploraciones complementarias	Disminución de la hemoglobina (incluyendo disminución del recuento de hematíes, disminución del hematocrito), prueba de Coombs (directa) positiva incremento de la alanina aminotransferasa, incremento de la aspartato aminotransferasa, incremento de la lactato deshidrogenasa en sangre.	Frecuentes	Poco frecuentes

Choque:

Los pacientes pueden presentar síntomas de choque. Cuando se observen síntomas como disnea, sibilancias, dolor torácico, disminución de la tensión arterial y

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

acrotismo, suspender inmediatamente la administración y aplicar un tratamiento adecuado como 0.1-0.5 mL de epinefrina (1:1,000) o cortisona.

Reacciones a la infusión:

Algunas reacciones adversas (por ejemplo, cefalea, eritema, escalofríos, mialgia, sibilancias, taquicardia, dolor lumbar, náuseas e hipotensión) pueden estar relacionadas con la velocidad de infusión. En un estudio clínico de intervención realizado en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática (n=37), las reacciones a la infusión a las 72 horas siguientes a la administración de Inmunoglobulina fueron cefalea (13 casos), mialgia (8 casos), mareo (5 casos), pirexia (3 casos), urticaria (3 casos), náuseas (3 casos), fatiga (2 casos), prurito (2 casos), etc.

Sistema circulatorio:

Una infusión rápida podría reducir la tensión arterial. (Se debe prestar atención a los pacientes con hipo y agammaglobulinemia).

Hígado:

Los pacientes pueden presentar dishepatía e ictericia acompañada de un aumento notable de ALT/AST. Deben tomarse medidas adecuadas cuando se identifiquen anomalías con exámenes minuciosos.

Riñón:

Se han reportado casos de insuficiencia renal aguda. Por lo tanto, los niveles de deshidratación se deben identificar antes de la administración. Interrumpir la administración y tomar las medidas adecuadas cuando se observen síntomas como disminución de la masa urinaria, aumento de la creatinina y aumento del BUN. Además, en los pacientes con mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda, el volumen y la velocidad de infusión deben reducirse en la medida de lo posible.

Sistema nervioso central:

Se han reportado casos de meningitis aséptica (rigidez de nuca, pirexia, cefalea, náuseas, vómitos o coma) debido a la infusión de dosis altas. En este caso, interrumpir la administración y tomar las medidas adecuadas cuando se observen dichos síntomas.

Sistema sanguíneo:

El paciente debe ser vigilado cuidadosamente ya que la administración puede causar trombocitopenia. En los casos de trombocitopenia, se debe aplicar un tratamiento adecuado.

Otros:

Se puede experimentar somnolencia, escalofríos, dolor torácico, lumbalgia, dolor de glúteos y ansiedad

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Población pediátrica

En estudios clínicos con pacientes pediátricos, la frecuencia, naturaleza y gravedad de las reacciones adversas no difirió entre los niños y los adultos.

En informes de poscomercialización se observa que la proporción de los casos de hemólisis para todos los informes de casos que tienen lugar en los niños, es ligeramente superior que en los adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

Sobredosis

La sobredosis puede causar sobrecarga hídrica e hiperviscosidad, sobre todo en los pacientes en riesgo, incluidos los de edad avanzada o los pacientes con insuficiencia renal o cardíaca.

Población pediátrica

No hay datos en cuanto a la sobredosis con Inmunoglobulina en niños. Sin embargo, al igual que en la población adulta, la sobredosis puede provocar sobrecarga de fluidos e hiperviscosidad, como en otras inmunoglobulinas intravenosas.

Interacciones:

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Vacunas con virus atenuados vivos

La administración de inmunoglobulina puede reducir, durante un período de al menos 6 semanas y de hasta 3 meses, la eficacia de las vacunas con virus vivos atenuados, como la vacuna antisarampión, antirrubéola, antiparotiditis, y antivariola. Después de la administración de este medicamento debe transcurrir un intervalo de 3 meses antes de la administración de vacunas con virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta reducción de la eficacia puede persistir hasta 1 año. Por lo tanto, en los pacientes que reciban la vacuna antisarampión debe comprobarse la concentración de anticuerpos.

Interferencia con exámenes de laboratorio

Después de la infusión de inmunoglobulina, el aumento transitorio de los diferentes anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre del paciente puede ocasionar resultados positivos engañosos en exámenes serológicos, por ej. Hepatitis A, hepatitis B, sarampión y varicela. La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos eritrocitos, por ej. A, B, D, pueden interferir con algunos exámenes serológicos para la determinación de anticuerpos de glóbulos rojos, como por ej. el test de

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

antiglobulina (test de Coombs). Se pueden presentar hiperproteïnemia e incremento en la viscosidad del suero en pacientes que est n recibiendo tratamiento con IGIV. Además, se puede presentar hiponatremia relacionada con productos de IGIV. Clínicamente es supremamente importante distinguir la hiponatremia verdadera de una pseudohiponatremia que este asociada con la disminución concomitante de osmolalidad sérica calculada o brecha osmolar elevada, debido a que el tratamiento enfocado en la reducción de suero sin agua en pacientes con pseudohiponatremia puede dar como resultado el agotamiento del volumen, un mayor aumento en la viscosidad sérica y una posible predisposición a eventos tromboembólicos.

Diuréticos de asa

Evitar el uso concomitante de diuréticos de asa.

Población pediátrica

Aunque se dispone de datos limitados, es de esperar que en la población pediátrica puedan tener lugar las mismas interacciones mencionadas en los adultos.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de este medicamento en ensayos clínicos, en cuanto a su uso en el embarazo en los seres humanos; por lo tanto, sólo debe administrarse con precaución a las embarazadas y a las madres en periodo de lactancia. Los productos de IgIV han mostrado que atraviesan la placenta, cada vez más durante el tercer trimestre. La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no deben esperarse efectos perjudiciales sobre el curso del embarazo, ni sobre el feto o el recién nacido.

Los estudios experimentales realizados en animales sobre el excipiente L-prolina no encontraron toxicidad directa o indirecta que afectase al embarazo ni al desarrollo embrionario o fetal.

Lactancia

Las inmunoglobulinas se excretan por la leche y pueden contribuir a proteger al neonato de los patógenos que tienen un portal mucoso de entrada.

Fertilidad

La experiencia clínica con las inmunoglobulinas sugiere que no cabe esperar efectos perjudiciales sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de inmunoglobulina humana normal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña, p.ej. mareos. Los pacientes que experimenten

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

reacciones adversas durante el tratamiento deben esperar a que éstas remitan antes de conducir o utilizar máquinas.

Vía de administración: Intravenosa

Dosificación y Grupo etario:

El tratamiento reconstitutivo debe ser iniciado y supervisado por un médico que posea experiencia en el tratamiento de inmunodeficiencias.

Posología

La dosis y la pauta de dosificación dependen de la indicación.

En el tratamiento reconstitutivo, puede ser necesario individualizar la posología para cada paciente, dependiendo de la respuesta clínica. La dosis basada en el peso corporal puede requerir un ajuste en pacientes con sobrepeso o bajo peso. Las siguientes pautas de dosificación se proporcionan como guía.

Tratamiento reconstitutivo en síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP)

La pauta de dosificación debe alcanzar una concentración mínima de IgG (determinada antes de la siguiente perfusión) por lo menos de 6 g/l o dentro del rango de referencia normal para la edad de la población. Se precisan de tres a seis meses después del inicio del tratamiento para que se produzca el reequilibrio. La dosis inicial recomendada es de 0,4 a 0,8 g/kg de peso corporal en una sola dosis, y después, por lo menos 0,2 g/kg de peso corporal cada 3 a 4 semanas.

La dosis necesaria para alcanzar una concentración mínima de IgG de 6 g/l es de aproximadamente 0,2 a 0,8 g/kg de peso corporal al mes. El intervalo de dosificación cuando se ha alcanzado el estado estacionario varía de 3 a 4 semanas.

Las concentraciones mínimas de IgG se deben medir y evaluar en combinación con la incidencia de infección. Para reducir la tasa de infecciones bacterianas, puede ser necesario aumentar la dosis y apuntar a niveles mínimos más altos.

Inmunodeficiencias secundarias

El régimen de dosis debe alcanzar un nivel mínimo de IgG (medido antes de la siguiente perfusión) de al menos 6 g/l o dentro del rango de referencia normal para la edad de la población. La dosis recomendada es de 0,2 - 0,4 g/kg de peso corporal cada tres a cuatro semanas.

Los niveles mínimos de IgG deben medirse y evaluarse junto con la incidencia de infección. La dosis debe ajustarse según sea necesario para lograr una protección óptima contra las infecciones, un aumento puede ser necesario en pacientes con

infección persistente; se puede considerar una reducción de la dosis cuando el paciente permanece libre de infección.

Inmunomodulación en:

Trombocitopénica inmunitaria

Existen dos pautas de tratamiento posibles:

- 0,8 a 1 g/kg de peso corporal el primer día, que puede repetirse en el plazo de 3 días
- 0,4 g/kg de peso corporal una vez al día durante 2 a 5 días. El tratamiento se puede repetir si se producen recidivas.

Síndrome de Guillain-Barré

0,4 g/kg de peso corporal al día, durante 5 días (posible repetición de la dosificación en caso de recidiva).

Enfermedad de Kawasaki

Se debe administrar 2,0 g/kg de peso corporal como dosis única.

Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico.

Velocidad de infusión

La velocidad de infusión inicial recomendada es de 0.01 - 0.02 mL/kg/min durante 30 minutos (por ejemplo, 0.6 - 1.2 mL/min en el caso de un paciente con un peso corporal de 60 kg). Si el paciente tolera bien la infusión, la velocidad puede incrementarse gradualmente hasta un máximo de 0.06 mL/kg/min. Vigilar el estado del paciente durante toda la infusión. Reducir la velocidad de infusión o interrumpirla si se presentan reacciones adversas.

Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)*

La dosis inicial recomendada es de 2 g/kg de peso corporal durante un periodo de 2 a 5 días consecutivos, seguidos de dosis de mantenimiento de 1 g/kg de peso corporal durante 1 o 2 días consecutivos cada 3 semanas.

El efecto del tratamiento se debe evaluar después de cada ciclo; si no se observa ningún efecto del tratamiento después de 6 meses, se debe interrumpir el tratamiento. Si el tratamiento es efectivo, el tratamiento a largo plazo debe estar sujeto a la discreción de los médicos en función de la respuesta del paciente y la respuesta de mantenimiento. La dosificación y los intervalos pueden tener que ser adaptados según el curso individual de la enfermedad.

Neuropatía motora multifocal (NMM)

Dosis inicial: 2 g/kg administrada durante 2-5 días consecutivos.

Dosis de mantenimiento: 1 g/kg cada 2 a 4 semanas o 2 g/kg cada 4 a 8 semanas.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

El efecto del tratamiento debe ser evaluado después de cada ciclo. Si se observa un efecto de tratamiento insuficiente después de 6 meses, el tratamiento se debe suspender.

Si el tratamiento es efectivo, el tratamiento a largo plazo debe estar sujeto a la discreción de los médicos en función de la respuesta del paciente. La dosificación y los intervalos pueden tener que ser adaptados según el curso individual de la enfermedad.

Las recomendaciones posológicas se resumen en la siguiente tabla:

Indicación	Dosis	Frecuencia de las inyecciones
Tratamiento reconstitutivo		
Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP)	Dosis inicial: 0,4 - 0,8 g/kg peso corporal Dosis de mantenimiento: 0,2 - 0,8 g/kg peso corporal	Cada 3 a 4 semanas, a fin de obtener concentraciones mínimas de IgG de por lo menos 6 g/l
Inmunodeficiencias secundarias	0,2 - 0,4 g/kg peso corporal	Cada 3 a 4 semanas para obtener niveles mínimos de IgG de al menos 6 g/l
Inmunomodulación		
Trombocitopénica inmunitaria	0,8 - 1 g/kg peso corporal O 0,4 g/kg peso corporal al día	En el primer día, posiblemente repetido una vez en un plazo de 3 días Durante 2 a 5 días
Síndrome de Guillain-Barré	0,4 g/kg peso corporal al día	Durante 5 días
Enfermedad de Kawasaki	2 g/kg peso corporal	En una dosis, asociado a ácido acetilsalicílico
Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)*	Dosis inicial: 2 g/kg de peso corporal Dosis de mantenimiento: 1 g/kg de peso corporal	En dosis divididas durante 2-5 días Cada 3 semanas durante 1-2 días

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Neuropatía motora multifocal (NMM)	Dosis inicial: 2 g/kg peso corporal Dosis de mantenimiento: 1 g/kg peso corporal o 2 g/kg peso corporal	Durante 2 a 5 días consecutivos Cada 2 a 4 semanas o cada 4 a 8 semanas durante 2 a 5 días
---	--	---

La duración del tratamiento más allá de 25 semanas debe estar sujeta al criterio de los médicos en base a la respuesta del paciente y a la respuesta de mantenimiento a largo plazo. La dosis y los intervalos pueden tener que adoptarse de acuerdo con el curso individual de la enfermedad.

Población pediátrica

La posología en niños y adolescentes (0-18 años) no es diferente de la de los adultos, pues ésta viene determinada en cada indicación por el peso corporal y se ajusta a los resultados clínicos de las condiciones mencionadas anteriormente.

Insuficiencia hepática

No hay evidencia disponible para requerir un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

Ningún ajuste de dosis a menos que esté clínicamente justificado.

Población de edad avanzada

Ningún ajuste de dosis a menos que esté clínicamente justificado.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 18.2.0.0.N10

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 9.1 del producto KIOVIG se considera que:

- Los datos y documentación entregada por el titular dan respuesta a lo solicitado en el concepto previo emitido por el grupo de farmacovigilancia del Invima. De ser aprobada su comercialización, se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento a los requerimientos de calidad y del Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías los cuales se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.8 ACLARACIONES

3.8.1 HIZENTRA® 1g/5mL

Expediente : 20052622
Radicado : 20251155611
Fecha : 11/06/2025
Interesado : CSL BEHRING COLOMBIA SAS

Composición: Cada vial por 5 mL contiene INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 1,0 g.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones:

Terapia sustitutiva en adultos y niños con síndromes de inmunodeficiencia primaria como:

- Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénita.
- Inmunodeficiencia común variable.
- Inmunodeficiencia combinada grave y síndrome de Wiskott Aldrich.
- Deficiencias de subclases de IgG con infecciones recurrentes.

Terapia sustitutiva en mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.

Terapia inmunomoduladora:

Hizentra® se indicó para el tratamiento de pacientes con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP, por sus siglas en inglés) como terapia de mantenimiento para evitar la recaída de la discapacidad y deterioro neuromuscular.

Solicitud: el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración del Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte numeral

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

3.4.2.1., en el sentido de que las indicaciones y dosificación / grupo etario que le aplica al producto de la referencia son las siguiente:

Nuevas indicaciones

Terapia sustitutiva en adultos y niños con síndromes de inmunodeficiencia primaria como:

- Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas.
- Inmunodeficiencia común variable.
- Inmunodeficiencia combinada grave y síndrome de Wiskott Aldrich.
- Deficiencias de subclases de IgG con infecciones recurrentes.

Inmunodeficiencias secundarias (IDS) en pacientes que padecen infecciones graves o recurrentes, tratamiento antimicrobiano ineficaz y fracaso comprobado de anticuerpos específicos (PSAF, por sus siglas en inglés)* o nivel de IgG en suero < 4 g/L.

*** PSAF = incapacidad para aumentar al menos 2 veces el título de anticuerpos IgG frente a polisacáridos neumocócicos y vacunas antigénicas polipeptídicas.**

Terapia inmunomoduladora:

Hizentra se indicó para el tratamiento de pacientes con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP, por sus siglas en inglés) como terapia de mantenimiento para evitar la recaída de la discapacidad y deterioro neuromuscular.

Modificación de dosificación / grupo etario

La dosis y el régimen de dosificación dependen de la indicación.

Terapia de reemplazo

El régimen de dosificación por vía subcutánea debe alcanzar un nivel sostenido de IgG. Puede ser necesaria una dosis de carga de al menos 0,2 a 0,5 g/kg (1,0 a 2,5 ml/kg) de peso corporal. Puede ser necesario dividir la administración de esta dosis en varios días. Una vez logrados niveles estables de IgG de al menos 5 a 6 g/l, las dosis de mantenimiento deben dividirse en dosis más pequeñas y administrarse a intervalos repetidos para alcanzar una dosis mensual acumulada del orden de 0,4 a 0,8 g/kg (2,0 a 4,0 ml/kg) de peso corporal (ver sección “Propiedades Farmacocinéticas”).

Para pacientes que están cambiando el tratamiento intravenoso, la dosis mensual se divide en dosis más pequeñas y se administra a intervalos repetidos (ver sección “Propiedades Farmacocinéticas”).

Es posible que sea necesario individualizar la dosis para cada paciente dependiendo de la respuesta clínica y los niveles mínimos de IgG en suero.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Terapia inmunomoduladora en CIDP

La terapia con Hizentra se inició una semana después de la última infusión IVIg. La dosis subcutánea recomendada es de 0,2 a 0,4 g/kg acorde al peso corporal por semana administrada en 1 o 2 sesiones durante 1 o 2 días consecutivos. La dosis subcutánea inicial puede ser una conversión 1:1 con respecto a la dosis IVIg previa (calculada como dosis semanal). La dosis semanal puede dividirse en dosis menores y ser administrada en la cantidad de veces deseada por semana. Para la dosificación cada dos semanas, duplique las dosis semanales de Hizentra. Para alcanzar la respuesta clínica deseada se podrá necesitar adaptar la dosis. La respuesta clínica individual del paciente debe ser la consideración principal en el ajuste de la dosis.

Población pediátrica

Dado que la posología se determina por peso corporal y se ajusta de acuerdo con el resultado clínico de las condiciones mencionadas, el régimen de dosificación es el mismo en la población pediátrica y en adultos.

Hizentra se evaluó en 68 pacientes pediátricos con PID, de 2 a <12 años de edad y en 57 adolescentes de 12 a <18 años de edad. No se necesitaron requerimientos de dosis específicos para lograr los niveles séricos deseados de IgG.

Hizentra no se evaluó en estudios clínicos en pacientes pediátricos menores de 18 años con CIDP.

Población geriátrica

Dado que la dosis se administra por peso corporal y se ajusta a la respuesta clínica de las condiciones arriba mencionadas, no se considera que la dosis en la población geriátrica sea diferente de aquella en los sujetos de 18 a 65 años de edad.

Hizentra se evaluó en estudios clínicos en 13 sujetos con PID de >65 años de edad y no se necesitaron ajustes específicos de la dosis para lograr los niveles séricos deseados de IgG.

En los ensayos clínicos, Hizentra se evaluó en 61 sujetos con PDIC > 65 años y no fue necesario realizar ajustes específicos de la dosis para lograr el resultado clínico deseado.

Forma de administración

Hizentra debe administrarse únicamente por vía subcutánea.

Hizentra se puede infundir en sitios tales como el abdomen, el muslo, la parte superior del brazo y / o la cadera lateral (ver figura 1). En caso de dosis altas (>50 ml), se podría recomendar su administración en múltiples sitios. No hay límite en la cantidad de sitios de infusión que se administren en paralelo. Se puede utilizar más

de un dispositivo, simultáneamente, para la infusión. El volumen de producto infundido en un sitio en especial puede variar.

Los sitios de infusión deben estar a unos 5 cm (2 pulgadas) de distancia. Para administraciones posteriores, se deben cambiar los lugares de infusión.

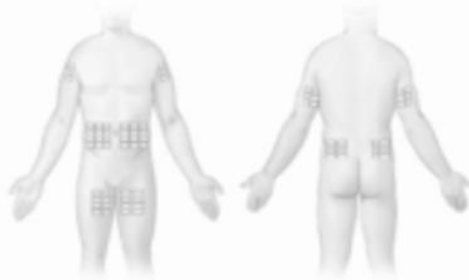


Figura 1: Posibles sitios de infusión para Hizentra.

Velocidad de infusión

Hizentra se puede infundir usando:

- un dispositivo de infusión o
- mediante empuje manual con una jeringa.

El profesional de la salud debe seleccionar la vía de infusión más adecuada (asistida por dispositivo o mediante infusión manual), según la situación médica individual del paciente y sus preferencias.

La velocidad de infusión inicial recomendada depende de las necesidades individuales del paciente:

Infusión Asistida por Dispositivo.

La velocidad de infusión inicial no debe exceder de 20 ml/hora/sitio.

En caso de buena tolerancia (ver también la sección “Advertencias y precauciones para el uso”), la velocidad de infusión puede aumentarse gradualmente hasta 35 ml/hora/sitio para las subsiguientes dos infusiones. Posterior a esto, la velocidad de la infusión puede aumentarse adicionalmente según lo tolere el paciente.

Infusión con empuje manual

La velocidad de infusión inicial recomendada no debe exceder de 0,5 ml / min / sitio (30 ml / hora / sitio).

Si se tolera bien, la velocidad de perfusión se puede aumentar hasta 2,0 ml / min / sitio (120 ml / hora / sitio), según el criterio del profesional sanitario y según lo tolere el paciente.

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Velocidad de Infusión \ Volumen de la Jeringa	0.5 ml / min/ sitio (30 ml / hora / sitio)	1 ml / min/ sitio (60 ml / hora / sitio)	2 ml / min/ sitio (120 ml / hora / sitio)
5 ml	10 min	5 min	2.5 min
10 ml	20 min	10 min	5 min
20 ml	40 min	20 min	10 min

Se recomienda utilizar agujas de calibre 24 o más grandes (es decir, un número de calibre inferior). El uso de agujas más pequeñas (es decir, un número de calibre mayor) puede dificultar el empuje manual de Hizentra. Solo se puede infundir un sitio de infusión por jeringa. Si se requiere la administración de Hizentra con una jeringa adicional, se debe usar una nueva aguja de inyección estéril y se debe cambiar el lugar de infusión

Las recomendaciones de velocidad máxima de infusión se resumen en la siguiente tabla:

Velocidad de Infusión	Infusión Asistida por Dispositivo	Infusión con empuje manual
1ra infusión	≤20 ml /hora / sitio	≤0.5 ml / min / sitio (30 ml / hour / sitio)
Infusiones Posteriores	Según lo tolere el paciente	≤2.0 ml / min / sitio (120 ml / hour / sitio)

Tratamiento en casa

La infusión subcutánea para tratamiento en casa debe comenzarse y monitorearse inicialmente por un profesional de la salud. El paciente o el cuidador será instruido en el uso de dispositivos de infusión, técnicas de infusión, como mantener un tratamiento diario y la identificación de reacciones adversas graves y las medidas que deben considerar en caso de que se presenten estas reacciones.

Para pacientes en riesgo, administre Hizentra a la dosis y velocidad de infusión mínimas utilizables (ver también la sección “Advertencias y precauciones para el uso”).

Finalmente, recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir versión CCDSV6 – 29ABR2025 allegado mediante Radicado 20251155611.

Siendo las 16:00 del día 29 de enero de 2026, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JUDY HASLEIDY MARTINEZ MARTINEZ
Miembro SEMPB (E)
Sesión Virtual

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

ANA MARIA RIAÑO SANCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

WILLIAM SAZA LONDOÑO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGÜELLES
Secretario SEMPB
Sesión Virtual

Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá