

|                                                                             |     |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----|
| Contenido                                                                   |     |
| ACTA No. 02 DE 2026 Primera parte .....                                     | 2   |
| ORDEN DEL DÍA.....                                                          | 2   |
| 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....                                             | 2   |
| 3.4 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES .....                                      | 3   |
| 3.4.1 Medicamentos de síntesis .....                                        | 3   |
| 3.4.1.1 ULTRAVIST® 300 .....                                                | 3   |
| ULTRAVIST® 370 .....                                                        | 3   |
| 3.4.1.2 FLUIMUCIL ® 600 EFERVESCENTE .....                                  | 27  |
| 3.4.1.3 DEPALGOS® 10 MG/325 MG .....                                        | 28  |
| 3.4.1.4 RINVOQ® .....                                                       | 29  |
| 3.4.1.5 DOXPEN® TABLETAS RECUBIERTAS .....                                  | 32  |
| 3.4.1.6 BRONAX® .....                                                       | 35  |
| 3.4.2 Medicamentos biológicos .....                                         | 38  |
| 3.4.2.1 M-M-R® II.....                                                      | 38  |
| 3.4.2.2 IMFINZI® 50 mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN .         | 51  |
| 3.4.2.4 VARILRIX VACUNA .....                                               | 54  |
| 3.4.2.4 XEOMIN® 100 U LD50.....                                             | 57  |
| 3.4.2.5 REPLAGAL ®.....                                                     | 63  |
| 3.4.2.6 YERVOY® 5 mg /mL SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA..... | 75  |
| 3.4.2.7 OPDIVO® 40MG/4ML .....                                              | 77  |
| 3.4.2.9 OPDIVO® 100MG/10ML .....                                            | 81  |
| 3.4.2.9 FASENRA®.....                                                       | 85  |
| 3.5. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS....            | 90  |
| 3.5.1 CONCENTRADO DE FACTOR VII.....                                        | 90  |
| 3.9 UNIRS.....                                                              | 97  |
| 3.9.1 CEFAZOLINA.....                                                       | 97  |
| 3.9.2 ASPARAGINASA PEGILADA.....                                            | 101 |
| 3.9.3 TOSILATO DE SORAFENIB .....                                           | 104 |

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

#### ACTA No. 02 DE 2026 Primera parte

#### SESIÓN ORDINARIA DEL 16, 17, 18, 19, 20, 23 y 24 DE FEBRERO DE 2026

#### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.4. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
    - 3.4.1. Medicamentos de síntesis
    - 3.4.2. Medicamentos biológicos
  - 3.5. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS
  - 3.9 UNIRS

#### 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 Maria Riaño Sanchez  
Dr. William Saza Londoño  
Dra. Gloria Cecilia Peñuela Sánchez  
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Acta No. 02 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](http://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

Secretario:  
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR N/A

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.4 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

#### 3.4.1 Medicamentos de síntesis

##### 3.4.1.1 ULTRAVIST® 300 ULTRAVIST® 370

Expediente : 19999096 / 19999094

Radicado : 20241185338  
20241185347

Fecha : 24/07/2024

Interesado : BAYER A.G.

#### Composición:

Cada mL de solución contiene iopramida 623.40000 mg

Cada mL de solución contiene iopromida 768.86000 mg

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable

#### Indicaciones:

##### *Nuevas indicaciones:*

Medio de contraste. Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Ultravist 240/300/370: para uso intravascular y en cavidades corporales.

Realce de contraste en tomografía computarizada (TC), arteriografía y venografía, angiografía por sustracción digital (DSA) intravenosa/intraarterial; urografía intravenosa, uso para CPRE, artrografía y exploración de otras cavidades corporales.

Ultravist 240: también para uso intratecal

Ultravist 370: especialmente para angiocardiógrafa

Ultravist 300/370: no indicadas para uso intratecal.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia, de acuerdo con el Decreto 334 de 2022:

- Modificación de indicación
- Modificación de dosificación / posología
- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación de interacciones
- Información para prescribir versión 18, allegado mediante radicado No. 20241185338, 20241185347
- Inserto para el paciente versión 18, allegado mediante radicado No. 20241185338, 20241185347

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada mediante Radicados 20241185338 / 20241185347, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita evaluación, de acuerdo con el Decreto 334 de 2022, de modificación de indicaciones, dosificación / posología, contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas e interacciones, y aprobación de información para prescribir e inserto para el paciente versión 18 basados en textos aprobados por la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) con fecha de revisión septiembre 2023 y allegados mediante Radicados No. 20241185338 y 20241185347, para los medicamentos Ultravist® 300 y Ultravist® 370, principio activo iopramida, en las nuevas indicaciones: *“Ultravist está indicado en adultos para: mamografía con contraste en mujeres adultas para evaluar y detectar lesiones de mama conocidas o sospechadas, como complemento de la mamografía (con o sin ecografía) o como alternativa a la resonancia magnética (RM) cuando la RM está contraindicada o no está disponible.*

*Ultravist 300 está indicado en población pediátrica de 0-18 años para: •realce de contraste en tomografía computarizada (TC), •angiografía por sustracción digital (ASD), •urografía intravenosa, •arteriografía convencional y •flebografía”.*

El interesado aclara que teniendo en cuenta lo conceptuado en el Acta No. 03 de 2024 SEM, numerales 3.1.9.2 y 3.1.9.3, en donde se solicitaba ajuste de la posología alineados al texto del país de referencia España; realizan actualización de la información farmacológica a los textos aprobados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La modificación de las indicaciones está relacionada con la especificación de las indicaciones para adultos y para población pediátrica de 0-18 años.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 las indicaciones para adultos, es incluida: *“mamografía con contraste en mujeres adultas para evaluar y detectar lesiones de mama conocidas o sospechadas, como complemento de la mamografía (con o sin ecografía) o como alternativa a la resonancia magnética (RM) cuando la RM está contraindicada o no está disponible”*. Para la cuál, el interesado presenta los resultados de una revisión sistemática de 30 estudios sobre el uso de iopramida en mamografía con contraste (CEM), seleccionando nueve publicaciones clave que abarcaron un total de 1531 pacientes y enfocados en la aplicación de la CEM en mujeres con sospecha o diagnóstico confirmado de cáncer de mama. Para facilitar el análisis, los estudios se clasificaron en tres grupos: (1) pacientes citadas tras programas de detección de cáncer de mama; (2) estudios comparativos entre modalidades de imagen; e (3) investigaciones sobre estadificación preoperatoria mediante CEM. Para el grupo 1, la conclusión fue que iopramida en mamografía espectral con contraste (CESM) presenta una sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) superiores en comparación con la mamografía convencional.

Para el grupo 2, en una revisión sistemática que incluyó cuatro estudios retrospectivos con lectura ciega y un total de 1053 pacientes con sospecha de cáncer de mama, se comparó CESM utilizando iopramida frente a resonancia magnética (RM), mamografía digital de campo completo (FFDM), ecografía mamaria y CESM de proyección única. Las pacientes habían sido previamente sometidas a mamografía convencional y fueron derivadas para estudios diagnósticos adicionales. Los objetivos incluyeron la comparación de sensibilidad, precisión y valores predictivos frente a referencia histopatológica, así como la evaluación de la viabilidad de CESM en mujeres con contraindicaciones para RM. La CESM mostró una sensibilidad y valor predictivo negativo (VPN) del 100%, superando a la RM (93% y 65%, respectivamente), con una precisión del 79% frente al 73% de la RM; además, se confirmó que la evaluación de doble proyección en CESM ofrece mayor rendimiento diagnóstico que la de proyección única, y que la CESM con iopramida supera en precisión a la FFDM sola o combinada con ecografía.

Para el grupo 3, en dos estudios que evaluaron la CEM con iopramida en la estadificación preoperatoria de 478 pacientes con sospecha de cáncer de mama, se comparó su rendimiento diagnóstico frente a la mamografía convencional; uno de los estudios fue prospectivo con lectura abierta y el otro retrospectivo con lectura ciega. Las pacientes habían sido previamente sometidas a mamografía y fueron derivadas para estudios adicionales. Los resultados demostraron que la CEM con iopramida es superior a la mamografía convencional en mujeres preoperatorias, con un rendimiento diagnóstico excelente en la estadificación prequirúrgica, lo que respalda su utilidad como herramienta establecida en este contexto clínico.

Con respecto a la seguridad, la misma fue evaluada en 30 estudios sobre mamografía con contraste (CEM) utilizando iopramida, se notificaron eventos adversos (EA) relacionados con el medio de contraste yodado (ICM) en solo tres estudios, con un

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

total de siete casos entre 5043 pacientes (0.14%). Los EA se clasificaron como leves (urticaria leve), moderados (urticaria extensa y disnea) y graves (reacción alérgica que requirió cuidados intensivos), siendo la mayoría transitorios y autolimitados; la frecuencia global de reacciones adversas se considera «poco frecuente» según la base de datos Ultravist CCDS, lo que respalda un perfil de seguridad favorable para la iopramida en CEM.

La modificación de dosificación / posología está relacionada con la dosificación específica para adultos y pediatría e información detallada de forma de administración.

La modificación de contraindicaciones está relacionada con la inclusión de: hipertiroidismo clínico y no deben realizarse histerosalpingografías durante el embarazo, como en todos los procedimientos radiológicos, o en presencia de procesos inflamatorios agudos en la cavidad pélvica.

La modificación de precauciones y advertencias está relacionada con la inclusión de información de reacciones adversas cutáneas graves (RACG); disfunción tiroidea – población pediátrica; trastornos del SNC; hidratación; pacientes de edad avanzada; estado de salud muy deteriorado; advertencia sobre excipientes; administración por vía intraarterial o intravenosa; diabetes mellitus; pacientes con trastornos autoinmunes; mieloma múltiple o paraproteinemias de Waldenström; mamografía con contraste (CEM); artrografía e histerosalpingografía.

La modificación de reacciones adversas está relacionada con la inclusión de encefalopatía por contraste; pustulosis exantemática generalizada aguda, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos; efectos de clase.

La modificación de interacciones está relacionada con la inclusión de neurolépticos, analgésicos, antieméticos, antihistamínicos y sedantes del grupo fenotiazínico; betabloqueantes; medios de contraste colecistográficos orales; diuréticos; interferencias con pruebas analíticas.

Por lo anterior, la Sala recomienda aprobar las modificaciones solicitadas por el interesado con la siguiente información:

**Nuevas indicaciones:**

**Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.**

**Ultravist está indicado en adultos para:**

- realce del contraste en tomografía computarizada (TC)
- arteriografía convencional, Ultravist 370: incluye la angiocardiógrafa.
- flebografía de extremidades

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

- angiografía por sustracción digital (ASD)
- urografía intravenosa
- mamografía con contraste en mujeres adultas para evaluar y detectar lesiones de mama conocidas o sospechadas, como complemento de la mamografía (con o sin ecografía) o como alternativa a la resonancia magnética (RM) cuando la RM está contraindicada o no está disponible.
- artrografía e histerosalpingografía

Ultravist 300 está indicado en población pediátrica de 0-18 años para:

- realce de contraste en tomografía computarizada (TC)
- angiografía por sustracción digital (ASD)
- urografía intravenosa
- arteriografía convencional
- flebografía

**Nueva dosificación:**

Las dosis indicadas a continuación constituyen únicamente recomendaciones y representan las dosis habituales para un adulto de 70 kg de peso. Las dosis se expresan para inyección única o por kilo de peso corporal (kg p.c.).

| Indicación                                          | Dosis Recomendada<br>(inyección única)                                   | Dosis Máxima<br>Total | Administración<br>por vía<br>intraarterial o<br>intravenosa. |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Arteriografía Convencional</b>                   |                                                                          |                       |                                                              |
| • angiocardiógrafa selectiva de cavidades cardíacas | Ultravist 370 mg/ml:<br>40 – 60 ml                                       | 1,5 g I por kg.p.c.   |                                                              |
| • angiografía coronaria                             | Ultravist 370 mg/ml:<br>5 – 8 ml                                         | 1,5 g I por kg.p.c.   |                                                              |
| • angiografía del cayado aórtico                    | Ultravist 300 mg/ml:<br>50 – 80 ml<br>Ultravist 370 mg/ml:<br>40 – 65 ml | 1,5 g I por kg.p.c.   |                                                              |
| • angiografía vascular selectiva                    | Ultravist 300 mg/ml:<br>6 – 15 ml<br>Ultravist 370 mg/ml:<br>5 – 12 ml   | 1,5 g I por kg.p.c.   |                                                              |
| • angiografía carotídea retrógrada                  | Ultravist 300 mg/ml:<br>30 – 40 ml<br>Ultravist 370 mg/ml:<br>24 – 32 ml | 1,5 g I por kg.p.c.   |                                                              |
| <b>Aortografía Convencional</b>                     |                                                                          |                       |                                                              |
| • torácica                                          | Ultravist 300 mg/ml:<br>50 – 80 ml<br>Ultravist 370 mg/ml:<br>40 – 65 ml | 1,5 g I por kg.p.c.   |                                                              |
| • abdominal                                         | Ultravist 300 mg/ml:<br>40 – 60 ml<br>Ultravist 370 mg/ml:<br>32 – 49 ml | 1,5 g I por kg.p.c.   |                                                              |
| <b>Arteriografía de Extremidades</b>                |                                                                          |                       |                                                              |
| • superiores                                        | Ultravist 300 mg/ml:<br>6 – 12 ml<br>Ultravist 370 mg/ml:<br>5 – 10 ml   | 1,5 g I por kg.p.c.   |                                                              |
| • inferiores                                        | Ultravist 300 mg/ml:<br>20 – 30 ml<br>Ultravist 370 mg/ml:<br>16 – 24 ml | 1,5 g I por kg.p.c.   |                                                              |
| <b>Flebografía de Extremidades</b>                  |                                                                          |                       |                                                              |
| • superiores                                        | Ultravist 300 mg/ml:<br>14 – 30 ml<br>Ultravist 370 mg/ml:<br>12 – 24 ml | 1,5 g I por kg.p.c.   |                                                              |
| • inferiores                                        | Ultravist 300 mg/ml:<br>30 – 60 ml                                       | 1,5 g I por kg.p.c.   |                                                              |

Acta No. 02 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](http://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

| Indicación                                       | Dosis Recomendada (inyección única)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Dosis Máxima Total  |                                                                  |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------|
|                                                  | Ultravist 370 mg/ml:<br>24 – 49 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                     |                                                                  |
| <b>Angiografía por Sustracción Digital (ASD)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                                                                  |
| • <u>intravenosa</u>                             | 30 – 60 ml<br>Velocidad del flujo: 8 - 12 ml/seg en la vena cubital; 10-20 ml/seg por catéter en la vena cava únicamente para la visualización de los grandes vasos del tronco. Puede reducirse la cantidad de medio de contraste presente en las venas y ser a la vez diagnóstica, administrando una solución isotónica de cloruro sódico en bolo inmediatamente después.                   | 1,5 g I por kg.p.c. |                                                                  |
| • <u>intraarterial</u>                           | Ultravist 300 mg/ml:<br>2 – 25 ml<br>Ultravist 370 mg/ml:<br>2 – 20 ml<br>En la ASD intraarterial son suficientes volúmenes más pequeños y concentraciones más bajas de iodo que en la técnica intravenosa. Cuanto más selectiva sea la angiografía, menores dosis de medio de contraste se necesitarán. Por ello, este método se recomienda en pacientes con una función renal restringida. | 1,5 g I por kg.p.c. |                                                                  |
| <b>Tomografía Computarizada (TC)</b>             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                                                                  |
| • craneal                                        | Ultravist 300 mg/ml:<br>1,0 - 2,0 ml/kg.p.c.<br>Ultravist 370 mg/ml:<br>1,0 - 1,5 ml/kg.p.c.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1,5 g I por kg.p.c. |                                                                  |
| • de cuerpo entero                               | Ultravist 300 mg/ml:<br>1,0 - 2,0 ml/kg.p.c.<br>Ultravist 370 mg/ml:<br>1,0 - 1,5 ml/kg.p.c.<br>Las dosis necesarias del medio de contraste y sus velocidades de administración dependen del órgano a estudiar, del problema diagnóstico planteado y, en especial, de los distintos tiempos de exploración y reconstrucción de la imagen de los escáneres utilizados.                        | 1,5 g I por kg.p.c. |                                                                  |
| Urografía Intravenosa                            | Ultravist 300 mg/ml:<br>0,3 g I/kg.p.c. = 1,0 ml/kg.p.c.<br>Ultravist 370 mg/ml:<br>0,3 g I/kg.p.c. = 0,8 ml/kg.p.c.<br>Es posible aumentar la dosis recomendada en pacientes obesos o con la función renal restringida, si se considera necesario.                                                                                                                                          | 1,5 g I por kg.p.c. |                                                                  |
| Mamografía con contraste (CEM)                   | 1,5 ml/kg.p.c.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1,5 g I por kg.p.c. | Administración por vía intravenosa                               |
| Artrografía                                      | 3 - 15 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 15 ml               | Administración por vía intraarticular.<br><br>El uso repetido no |

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://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

| Indicación            | Dosis Recomendada<br>(inyección única) | Dosis Máxima<br>Total |                                                                                                      |
|-----------------------|----------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       |                                        |                       | está autorizado para esta indicación.                                                                |
| Histerosalpingografía | 10 - 25 ml                             | 25 ml                 | Administración por vía intrauterina.<br><br>El uso repetido no está autorizado para esta indicación. |

#### **Información adicional en poblaciones especiales**

##### ***Pacientes de edad avanzada (población mayor de 65 años de edad):***

No es necesario realizar un ajuste de la dosis.

##### ***Población pediátrica (menor de 18 años de edad):***

No debe utilizarse Ultravist 370 en población menor de 18 años porque no se ha establecido su seguridad y eficacia clínica en dicho grupo, con la excepción de que puede utilizarse únicamente para Urografía Intravenosa.

Las dosis indicadas a continuación constituyen únicamente recomendaciones. Las dosis se expresan para inyección única o por kilo de peso corporal (kg p.c.).

La reducida capacidad de concentración fisiológica de la nefrona, todavía inmadura, de los riñones infantiles, obliga a administrar dosis relativamente elevadas del medio de contraste para la urografía intravenosa en relación con el resto de indicaciones, tal y como se indica en la tabla a continuación.

| Indicación                                | Población pediátrica                   | Dosis recomendada (inyección única)                                                                                                                                                                                       | Vía de administración                      |
|-------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Urografía Intravenosa                     | Neonatos (menores de 1 mes)            | Ultravist 300 mg/ml:<br>1,2 g I/kg.p.c. = 4,0 ml/kg.p.c.<br>Ultravist 370 mg/ml:<br>1,2 g I/kg.p.c. = 3,2 ml/kg.p.c.                                                                                                      | Administración intravenosa                 |
|                                           | Niños lactantes (entre 1 mes y 2 años) | Ultravist 300 mg/ml:<br>1,0 g I/kg.p.c. = 3,3 ml/kg.p.c.<br>Ultravist 370 mg/ml:<br>1,0 g I/kg.p.c. = 2,7 ml/kg.p.c.                                                                                                      |                                            |
|                                           | Niños pequeños (entre 2 y 11 años)     | Ultravist 300 mg/ml:<br>0,5 g I/kg.p.c. = 1,7 ml/kg.p.c.<br>Ultravist 370 mg/ml:<br>0,5 g I/kg.p.c. = 1,4 ml/kg.p.c.                                                                                                      |                                            |
|                                           | Población pediátrica de 11 a 18 años   | Ultravist 300 mg/ml:<br>0,3 g I/kg.p.c. = 1,0 ml/kg.p.c.<br>Ultravist 370 mg/ml:<br>0,3 g I/kg.p.c. = 0,8 ml/kg.p.c.                                                                                                      |                                            |
| Tomografía Computarizada (TC)             | De 0 a 18 años                         | Dependiendo de la edad, el peso y la patología.<br><br>Ultravist 300 mg/ml:<br>Dosis recomendada 1 - 3 ml/kg.p.c.<br>En casos extremos se puede administrar un volumen máximo de 125 ml.                                  | Administración intravenosa                 |
| Angiografía por Sustracción Digital (ASD) | De 0 a 18 años                         | Dependiendo de la edad, el peso y la patología.<br><br>Ultravist 300 mg/ml:<br>Niños de 28 días y menores de 28 días, volumen máximo: 4ml/Kg p.c.<br>Niños de 29 días y mayores de 29 días, volumen máximo: 5 ml/Kg p.c.  | Administración intraarterial e intravenosa |
| Flebografía                               | De 0 a 18 años                         | Dependiendo de la edad, el peso y la patología.<br><br>Ultravist 300 mg/ml:<br>Volumen máximo: 3 ml/Kg p.c.                                                                                                               | Administración intravenosa                 |
| Arteriografía Convencional                | De 0 a 18 años                         | Dependiendo de la edad, el peso y la patología.<br><br>Ultravist 300 mg/ml:<br>Niños de 28 días y menores de 28 días, volumen máximo: 4 ml/Kg p.c.<br>Niños de 29 días y mayores de 29 días, volumen máximo: 5 ml/Kg p.c. | Administración intraarterial               |

Acta No. 02 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](http://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

***Recién nacidos (< 1 mes) y niños lactantes (1 mes a 2 años)***

Los niños menores de 1 año de edad, y especialmente los recién nacidos, son susceptibles de padecer trastornos electrolíticos y alteraciones hemodinámicas. Se deberá prestar especial atención en lo relacionado con la dosis del medio de contraste a administrar, con la técnica del procedimiento radiológico y con el estado del paciente.

Las dosis recomendadas en neonatos, niños lactantes, niños pequeños y población pediátrica de 11 a 18 años, no deben sobrepasarse.

***Pacientes con insuficiencia hepática***

No es necesario realizar un ajuste de la dosis.

***Pacientes con insuficiencia renal***

Debido a que la iopromida es excretada casi exclusivamente de forma inalterada por los riñones, la eliminación de iopromida se encuentra prolongada en pacientes con insuficiencia renal. A fin de reducir el riesgo de lesión renal adicional inducida por el medio de contraste, en pacientes con insuficiencia renal pre-existente, se debe emplear la menor dosis diagnóstica.

***Forma de administración***

***Información general***

***Recomendaciones dietéticas***

Se puede mantener una dieta normal hasta dos horas antes de la administración del medio de contraste. Durante las 2 horas previas a la administración, el paciente debe abstenerse de comer, para reducir el riesgo de aspiración ya que las náuseas y vómitos son posibles reacciones adversas conocidas de estos medios de contraste.

***Calentamiento del medio de contraste previo a su administración***

Los medios de contraste que se calientan a la temperatura corporal antes de su administración se toleran mejor y pueden administrarse más fácilmente debido a la disminución de su viscosidad.

***Administración por vía intraarterial e intravenosa:***

La administración por vía intraarterial e intravenosa de este medicamento debe realizarse exclusivamente por personal autorizado. La prueba debe realizarse bajo supervisión médica.

Se recomienda insertar una cánula o catéter intravascular flexible con el fin de disponer, en caso de emergencia, de acceso intravenoso inmediato durante toda la exploración. La administración por vía intraarterial o intravenosa del medio de contraste debe realizarse, a ser posible, con el paciente en decúbito supino. El paciente deberá mantenerse en esta posición y en observación durante al menos 30

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

minutos después de la administración, dado que la mayoría de las reacciones adversas ocurren durante dicho periodo.

En los pacientes que padezcan una marcada insuficiencia cardiovascular o renal y en aquellos que presenten un estado general deteriorado, la dosis del medio de contraste a administrar debe ser la menor posible. En estos pacientes se recomienda vigilar la función renal durante al menos los 3 días siguientes a la exploración. La posología debe adaptarse a la edad, al peso corporal, al problema clínico motivo de la exploración y a la técnica diagnóstica a realizar.

Entre inyecciones separadas debe darse el tiempo suficiente para que, en el organismo, el paso intravascular de líquido intersticial permita normalizar el aumento de la osmolalidad sérica. En el caso de situaciones especiales en el adulto, en las que sea necesario sobrepasar una dosis total de 300 a 350 ml, debe realizarse una reposición hídrica y posiblemente electrolítica.

La extravasación del medio de contraste puede, en raras ocasiones, provocar dolor local y edema que normalmente remite sin secuelas. Sin embargo, se ha descrito inflamación e incluso necrosis tisular. Se recomienda elevar y enfriar el lugar afectado como medida de rutina. Puede ser necesaria la descompresión quirúrgica en casos de síndrome compartimental.

En la Tomografía Computarizada, siempre que se pueda, se debe inyectar Ultravist en forma de bolo intravenoso, preferentemente mediante el empleo de un inyector. Sólo para los escáneres lentos se debe administrar aproximadamente la mitad de la dosis total en forma de bolo y el resto durante los 2 - 6 minutos siguientes para garantizar unos niveles en sangre relativamente constantes, aunque no máximos.

La TC helicoidal permite con la técnica de corte único y en especial con la de multicorte, la rápida adquisición de datos durante una única apnea. Para optimizar el efecto del bolo administrado por vía intravenosa, en la región de interés (pico, tiempo y duración de la intensificación del contraste), se recomienda encarecidamente el empleo de un inyector automático y el seguimiento del bolo.

En la TC craneal, para realzar el contraste en malformaciones vasculares arteriovenosas, hemangiomas o en meningiomas muy vascularizados, se recomienda realizar la exploración alrededor de 0–5 minutos después de terminada la infusión; en los tumores malignos intracraneales, muy vascularizados, alrededor de 5 minutos y en los poco vascularizados, entre 10 y 15 minutos. Las diferencias se explican en virtud de los distintos tiempos de repleción máxima, propios de cada tejido patológico.

**Mamografía con contraste (CEM):** Ultravist debe inyectarse por vía intravenosa, preferiblemente utilizando un inyector automático. La adquisición de imágenes

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)

     
@InvimaColombia Invima Colombia

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

comienza aproximadamente 2 minutos después de la administración del medio de contraste.

***Método de administración y exploración diagnóstica para la urografía intravenosa:***

Si se siguen las directrices posológicas anteriores y se inyecta Ultravist 370 durante 1 – 2 minutos, normalmente el parénquima renal se opacifica de forma intensa tras 3-5 minutos y la pelvis renal con el tracto urinario en 8 a 15 minutos, tras el comienzo de la administración. Dentro de estos intervalos, se debe elegir el tiempo más próximo a la inyección para los pacientes más jóvenes y el tiempo más alejado para los de mayor edad.

En recién nacidos, lactantes y niños pequeños, se recomienda realizar la primera radiografía a los 2 - 3 minutos después de la administración del medio de contraste.

***Artrografía e histerosalpingografía:***

Este medicamento debe administrarse exclusivamente por vía intraarticular o intrauterina.

La administración intraarticular o intrauterina de este medicamento debe realizarse exclusivamente por personal autorizado. La prueba debe realizarse bajo supervisión médica.

Durante la artrografía y la histerosalpingografía se recomienda realizar las inyecciones del medio de contraste bajo control fluoroscópico.

**Nuevas contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (incluida alergia al yodo).

Hipertiroidismo clínico.

No deben realizarse histerosalpingografías durante el embarazo, como en todos los procedimientos radiológicos, o en presencia de procesos inflamatorios agudos en la cavidad pélvica.

**Nuevas precauciones y advertencias:**

***Para todas las indicaciones***

***Reacciones de hipersensibilidad***

Ultravist puede estar relacionado con reacciones anafilactoides/ de hipersensibilidad y otras reacciones idiosincráticas que se manifiestan como síntomas cardiovasculares, respiratorios o cutáneos.

Las reacciones similares a las alérgicas van desde un rango de leves a graves, incluyendo la aparición de shock. La mayoría de estas reacciones ocurren en la primera media hora, tras la administración. Sin embargo, pueden aparecer reacciones retardadas (tras horas o días).

El riesgo de reacciones de hipersensibilidad es mayor en caso de:

- reacciones previas a medios de contraste
- historia de asma bronquial u otros trastornos alérgicos

Se debe valorar cuidadosamente el balance riesgo/beneficio, particularmente de los pacientes con hipersensibilidad conocida a Ultravist o a alguno de sus excipientes, o con una historia de reacción de hipersensibilidad previa a cualquier otro medio de contraste yodado debido a un incremento del riesgo de aparición de reacciones de hipersensibilidad (incluyendo reacciones graves).

Sin embargo, dichas reacciones son variables e impredecibles.

Los pacientes que experimentan estas reacciones mientras toman beta bloqueantes pueden ser resistentes al tratamiento con beta agonistas (ver también la sección "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción").

En caso de aparición de una reacción de hipersensibilidad grave, los pacientes con enfermedades cardiovasculares son más susceptibles a desenlaces graves o fatales.

Debido a la posibilidad de aparición de reacciones de hipersensibilidad graves después de la administración, se recomienda la observación de los pacientes una vez finalizado el procedimiento diagnóstico.

Es necesario que se dispongan de las medidas de urgencia adecuadas para todos los pacientes.

Si se administra premedicación en estos pacientes (con predisposición alérgica, con asma bronquial o con antecedentes de alergia a otros medios de contraste), se recomienda la utilización de un régimen con corticosteroides.

#### ***Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)***

Se han notificado, con una frecuencia no conocida y asociadas a la administración de iopromida, reacciones adversas cutáneas graves (RACG) tales como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), que pueden ser potencialmente mortales o fatales.

Se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas y se debe vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

En niños, la presentación inicial de una erupción puede confundirse con una infección, y los médicos deben tener en cuenta la posibilidad de una reacción a iopromida en niños que desarrollen signos de erupción y fiebre.

La mayoría de estas reacciones se produjeron en un plazo de 8 semanas (AGEP, 1-12 días; DRESS, 2-8 semanas; SSJ/NET, entre 5 días y 8 semanas).

Si el paciente ha sufrido una reacción grave tal como SSJ, NET, AGEP o DRESS con el uso de iopromida, no se debe volver a administrar iopromida a este paciente en ningún momento.

#### ***Disfunción tiroidea***

Se debe valorar cuidadosamente el balance riesgo/beneficio, particularmente en pacientes con diagnóstico o sospecha de hipertiroidismo o bocio, debido a que los medios de contraste iodados pueden inducir hipertiroidismo y crisis tirotóxicas. Si se planea administrar un medio de contraste iodado en estos grupos de pacientes de riesgo, se debería valorar la función tiroidea antes de la administración de Ultravist, y/o la medicación tirostática preventiva.

Se han notificado pruebas de función tiroidea indicativas de hipotiroidismo o supresión tiroidea transitoria tras la administración de contraste iodado en pacientes adultos y pediátricos. Debe evaluarse el riesgo potencial de hipotiroidismo en pacientes con enfermedades tiroideas conocidas o sospechadas antes de utilizar medios de contraste iodados.

#### ***Población pediátrica:***

Se ha observado disfunción tiroidea caracterizada por hipotiroidismo o supresión tiroidea transitoria tras una o múltiples exposiciones a medios de contraste iodados (MCI) en pacientes pediátricos menores de 3 años. Se ha descrito una incidencia de entre el 1% y el 15% dependiendo de la edad de los sujetos y de la dosis del medio de contraste iodado y se observa con mayor frecuencia en neonatos y prematuros. Los neonatos también pueden estar expuestos a través de la madre durante el embarazo.

Una edad temprana, un peso muy bajo al nacer, la prematuridad, las enfermedades subyacentes que afectan a la función tiroidea, el ingreso en unidades de cuidados intensivos neonatales o pediátricos y las enfermedades cardíacas congénitas se asocian a un mayor riesgo de hipotiroidismo tras la exposición a MCI. Los pacientes pediátricos con afecciones cardíacas congénitas pueden presentar el mayor riesgo dado que a menudo requieren altas dosis de contraste durante procedimientos cardíacos invasivos. Una tiroides hipoactiva durante los primeros años de vida puede ser perjudicial para el desarrollo cognitivo y neurológico y puede requerir terapia de sustitución de la hormona tiroidea. El seguimiento de la función tiroidea tras la

exposición a MCI debe realizarse de forma individualizada en función de los factores de riesgo subyacentes, especialmente en neonatos a término y prematuros.

#### ***Trastornos del SNC***

Los pacientes con trastornos del SNC pueden tener un mayor riesgo de padecer complicaciones neurológicas relacionadas con la administración de iopromida. Las complicaciones neurológicas son más frecuentes con la realización de angiografía cerebral y procedimientos relacionados.

Se ha notificado la aparición de encefalopatía con el uso de iopromida. La encefalopatía por contraste se puede manifestar por síntomas y signos de disfunción neurológica tales como cefalea, alteración visual, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, afasia, inconsciencia, coma y edema cerebral. Los síntomas suelen aparecer entre minutos y horas después de la administración de iopromida y suelen resolverse en un plazo de días.

Debe tenerse cuidado en situaciones donde el umbral convulsivo esté disminuido, como historial de convulsiones previas o uso de cierta medicación concomitante.

Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica facilitan el paso del medio de contraste al tejido cerebral, pudiendo dar lugar a reacciones en el SNC, por ejemplo, encefalopatía.

Si se sospecha encefalopatía por contraste, se debe iniciar el tratamiento médico apropiado y no se debe repetir la administración de iopromida.

#### ***Hidratación***

Se debe asegurar un estado de hidratación adecuado en todos los pacientes antes de la administración de Ultravist por vía intraarterial o intravenosa (ver también la subsección “Uso intravascular” – “Insuficiencia renal”). Esto es especialmente importante en pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, poliuria, oliguria, hiperuricemia, así como en neonatos, niños lactantes, niños pequeños y pacientes de edad avanzada.

Se debe asegurar un estado de hidratación adecuado en los pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, no se recomienda la hidratación profiláctica por vía intravenosa en pacientes con insuficiencia renal moderada (Tasa de Filtración Glomerular o TFG estimada 30-59 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>), ya que no se han establecido beneficios adicionales para la seguridad renal. En los pacientes con insuficiencia renal grave (TFG estimada <30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) y afecciones cardíacas concomitantes, la hidratación profiláctica por vía intravenosa puede dar lugar a un aumento de complicaciones cardíacas graves.

#### ***Ansiedad***

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 estados de excitación, ansiedad y dolor intensos pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas o intensificar las reacciones relacionadas con los medios de contraste. Se debe tener cuidado a fin de minimizar el estado de ansiedad en estos pacientes.

#### ***Pruebas previas a la administración del medio de contraste***

No se recomienda la realización de pruebas de sensibilización mediante el empleo de pequeñas dosis de medio de contraste, dado que éstas no tienen valor predictivo alguno. Además, ocasionalmente las pruebas de sensibilización han provocado por sí mismas reacciones de hipersensibilidad graves e incluso mortales.

#### ***Pacientes de edad avanzada***

Los trastornos neurológicos o la patología vascular subyacentes que se observan frecuentemente en los pacientes de edad avanzada aumentan el riesgo de reacciones adversas a los medios de contraste iodados.

#### ***Estado de salud muy deteriorado***

La necesidad de la exploración debe ser valorada con mucho cuidado en pacientes con un estado de salud muy deteriorado.

#### ***Advertencia sobre excipientes***

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis (basado en la cantidad media administrada a una persona de 70 kg de peso); esto es esencialmente “exento de sodio”.

#### ***Administración por vía intraarterial o intravenosa***

#### ***Lesión renal aguda***

La lesión renal aguda post-contraste (LRA-PC) se presenta como una insuficiencia transitoria de la función renal, y puede ocurrir después de la administración por vía intraarterial o intravenosa de Ultravist. En algunos casos, puede aparecer una insuficiencia renal aguda.

Los factores de riesgo incluyen, p. ej.

- insuficiencia renal preexistente
- deshidratación
- diabetes mellitus
- mieloma múltiple/paraproteinemia
- dosis altas y/o repetidas de Ultravist.

Los pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (TFG estimada 44-30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) o grave (TFG estimada <30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) tienen mayor riesgo de sufrir una lesión renal aguda post-contraste (LRA-PC) con la administración de

contraste intraarterial y la exposición renal de primer paso. Los pacientes con insuficiencia renal grave (TFG estimada  $<30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ ) tienen mayor riesgo de LRA-PC con la administración de contraste intravenoso o intraarterial con la exposición renal de segundo paso.

Se puede administrar Ultravist para exploraciones radiológicas a los pacientes en diálisis, sin función renal residual, ya que los medios de contraste iodados se eliminan en el proceso de diálisis.

La exploración con medios de contraste se decidirá con un criterio muy riguroso en casos de alteraciones graves de las funciones hepática o renal (manteniendo al paciente debidamente hidratado).

Sólo se administrará si es absolutamente necesario en pacientes con alteraciones graves de la función renal incluyendo pacientes con enfermedad hepática grave con síndrome hepatorenal y a aquellos que van a ser sometidos a trasplante hepático, ya que pueden tener un retraso significativo en el aclaramiento del medio de contraste.

En pacientes con insuficiencia renal terminal, los medios de contraste no iónicos pueden eliminarse del organismo mediante hemodiálisis.

#### **Diabetes mellitus**

La administración de medios de contraste iodados en pacientes diabéticos con daño renal preexistente predispone a disfunción renal. Puede aparecer acidosis láctica en pacientes en tratamiento con biguanidas.

#### **Patología cardiovascular**

Hay un mayor riesgo de que se produzcan cambios hemodinámicos clínicamente relevantes y arritmias en pacientes con patología cardíaca significativa o enfermedad coronaria severa.

La inyección intraarterial o intravenosa de Ultravist puede precipitar la aparición de un edema pulmonar en pacientes con insuficiencia cardíaca.

#### **Feocromocitoma**

Los pacientes con feocromocitoma tienen riesgo de desarrollar una crisis hipertensiva.

#### **Pacientes con trastornos autoinmunes**

Se ha informado de casos de vasculitis graves o de un síndrome de tipo Stevens-Johnson, en pacientes con trastornos autoinmunes previos.

#### **Miastenia grave**

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 Ultravist puede agravar los síntomas de la miastenia gravis.

#### ***Fenómenos tromboembólicos***

Una propiedad de los medios de contraste radiológicos no iónicos es su escasa interferencia sobre las funciones fisiológicas normales. Como consecuencia de ello, su actividad anticoagulante in vitro es menor que la de los medios de contraste iónicos. Numerosos factores, además del medio de contraste, tales como la duración del procedimiento a realizar, el número de inyecciones, el tipo de material del catéter y de la jeringa, la patología subyacente del paciente y la medicación concomitante, pueden contribuir al desarrollo de acontecimientos tromboembólicos. Por consiguiente, todo ello debe ser tenido en cuenta cuando se lleve a cabo un procedimiento de cateterismo vascular, debiéndose prestar especial atención a la técnica angiográfica empleada e irrigar frecuentemente el catéter con suero salino fisiológico (añadiendo heparina, siempre que sea posible), así como minimizar la duración del procedimiento, con el objeto de minimizar el riesgo de acontecimientos tromboembólicos relacionados con el procedimiento diagnóstico realizado.

Se ha informado de que la utilización de jeringas de plástico en lugar de jeringas de cristal disminuye, pero no elimina, la posibilidad de que se produzcan fenómenos de coagulación in vitro.

Se aconseja tener precaución en los pacientes con homocistinuria debido al riesgo de inducir acontecimientos tromboembólicos.

#### ***Mieloma múltiple o paraproteinemia de Waldestrom***

Los pacientes con mieloma múltiple o paraproteinemia de Waldestrom tienen una mayor predisposición a presentar una insuficiencia transitoria de la función renal tras la administración por vía intraarterial o intravenosa del medio de contraste. En raras ocasiones puede aparecer una insuficiencia renal aguda (ver insuficiencia renal).

#### ***Mamografía con contraste (CEM)***

La mamografía con contraste conlleva una mayor exposición de la paciente a la radiación ionizante que la mamografía estándar. La dosis de radiación depende del grosor de la mama, del tipo de dispositivo mamográfico y de los ajustes del sistema del dispositivo. La dosis global de radiación de la CEM se mantiene por debajo del umbral definido por las directrices internacionales para la mamografía (por debajo de 3 mGy).

#### ***Artrografía e histerosalpingografía***

Es necesario excluir toda posibilidad de embarazo antes de realizar una histerosalpingografía.

La inflamación de las trompas uterinas puede aumentar el riesgo de reacciones tras la histerosalpingografía.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

## Fertilidad, embarazo y lactancia

### **Embarazo**

No se han llevado a cabo estudios bien controlados en mujeres embarazadas.

Tras la aplicación diagnóstica de iopromida en humanos, los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos en el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Debe valorarse la relación riesgo-beneficio antes de administrar un contraste iodado teniendo en cuenta la sensibilidad del tiroides fetal por el yodo, ya que la sobrecarga aguda de yodo tras la administración de un contraste iodado a la madre puede provocar disfunción tiroidea fetal.

### **Lactancia**

No se ha investigado la seguridad de Ultravist en lactantes. La excreción de los medios de contraste en la leche humana es escasa. No es previsible daño alguno para el lactante.

### **Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Nuevas reacciones adversas:

### **Resumen del perfil de seguridad**

El perfil de seguridad global de Ultravist está basado en los datos obtenidos de estudios previos a la comercialización, en más de 3.900 pacientes y de estudios postautorización en más de 74.000 pacientes, así como de datos de notificación espontánea y de la bibliografía.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas ( $\geq 4\%$ ) en pacientes recibiendo Ultravist son cefalea, náuseas y vasodilatación.

Las reacciones adversas más graves observadas en pacientes recibiendo Ultravist son shock anafiláctico, parada respiratoria, broncoespasmo, edema laríngeo, edema faríngeo, asma, coma, infarto cerebral, accidente cerebrovascular, edema cerebral, convulsión, arritmias, parada cardíaca, isquemia de miocardio, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, bradicardia, cianosis, hipotensión, shock, disnea, edema pulmonar, insuficiencia respiratoria y aspiración.

### **Lista tabulada de reacciones adversas**

Las reacciones adversas observadas con Ultravist están representadas en la tabla a continuación. Están clasificadas de acuerdo con la clasificación de órgano-sistema.

Para describir una determinada reacción, sus sinónimos y trastornos relacionados se utiliza el término MedDRA más apropiado.

Las reacciones adversas obtenidas de ensayos clínicos se clasifican de acuerdo a sus frecuencias. Los grupos de frecuencias están definidos de acuerdo con 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:  $< 1/10.000$

Las reacciones adversas identificadas únicamente durante el seguimiento post-comercialización, y para las cuales no se ha podido estimar ninguna frecuencia, se listan bajo “frecuencia no conocida”.

**Tabla 1: Reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos o durante el seguimiento postcomercialización en pacientes tratados con Ultravist**

| Clasificación de órganos del sistema | Muy frecuentes | Frecuentes | Poco frecuentes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Raras    | Muy Raras | Frecuencia no conocida                |
|--------------------------------------|----------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|---------------------------------------|
| Trastornos del sistema inmunológico  |                |            | Reacciones de hipersensibilidad/ anafilactoides (shock anafiláctico <sup>§</sup> *, parada respiratoria <sup>§</sup> *, broncoespasmo*, edema laríngeo* o faríngeo* o facial o lingual <sup>§</sup> , espasmo <sup>§</sup> laríngeo o faríngeo, asma <sup>§</sup> *, conjuntivitis <sup>§</sup> , lagrimeo <sup>§</sup> , estornudos, tos, edema de mucosas, rinitis <sup>§</sup> , ronquera <sup>§</sup> , irritación de garganta <sup>§</sup> , urticaria, prurito, angioedema) |          |           |                                       |
| Trastornos endocrinos                |                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |           | Crisis tirotóxica, Trastorno tiroideo |
| Trastornos                           |                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ansiedad |           |                                       |

Acta No. 02 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](http://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

|                                     |  |                                                    |                                                                                                           |                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------|--|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| psiquiátricos                       |  |                                                    |                                                                                                           |                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Trastornos del sistema nervioso     |  | Mareos,<br>Cefalea,<br>Disgeusia                   | Reacción vasovagal,<br>Estado confusional,<br>Nerviosismo,<br>Parestesia /<br>hipoestesia,<br>Somnolencia |                                                                     |  | Coma*,<br>Isquemia o infarto*<br>cerebral,<br>Accidente<br>cerebrovascular*,<br>Edema cerebral <sup>1</sup> *,<br>Convulsión*,<br>Ceguera cortical<br>transitoria <sup>3</sup> ,<br>Pérdida de la<br>consciencia,<br>Agitación,<br>Amnesia,<br>Temblor,<br>Trastornos del habla,<br>Paresia/parálisis,<br>Encefalopatía por<br>contraste |
| Trastornos oculares                 |  | Visión<br>borrosa,<br>alteraciones<br>de la visión |                                                                                                           |                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Trastornos del oído y del laberinto |  |                                                    |                                                                                                           |                                                                     |  | Trastornos de<br>audición                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Trastornos cardíacos                |  | Dolor/<br>malestar en<br>el pecho                  | Arritmias*                                                                                                | Parada<br>cardíaca*,<br>Isquemia de<br>miocardio*,<br>Palpitaciones |  | Infarto de<br>miocardio*,<br>Insuficiencia<br>cardíaca*,<br>Bradicardia*,<br>Taquicardia,<br>Cianosis*                                                                                                                                                                                                                                   |

Acta No. 02 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](http://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 vasculares                                  |  | Hipertensión<br>Vasodilatación | Hipotensión *   |  |  | Shock*,<br>Fenómenos tromboembólicos <sup>a</sup><br>Vasoespasmo <sup>a</sup>                                                                                                                                                    |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos    |  |                                | Disnea*         |  |  | Edema pulmonar*,<br>Insuficiencia respiratoria*,<br>Aspiración*                                                                                                                                                                  |
| Trastornos gastrointestinales                          |  | Vómitos,<br>Náuseas            | Dolor abdominal |  |  | Disfagia,<br>Agrandamiento de las glándulas salivales,<br>Diarrea                                                                                                                                                                |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo          |  |                                |                 |  |  | Reacciones cutáneas bullosas (p.ej. síndrome de Stevens Johnson's o de Lyell),<br>Rash,<br>Eritema,<br>Hiperhidrosis,<br>Pustulosis exantemática generalizada aguda,<br>Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo |  |                                |                 |  |  | Síndrome compartimental en caso de extravasación <sup>a</sup>                                                                                                                                                                    |
| Trastornos renales y urinarios                         |  |                                |                 |  |  | Insuficiencia renal <sup>a</sup><br>Fallo renal agudo <sup>a</sup>                                                                                                                                                               |
| Trastornos generales                                   |  | Dolor,                         | Edema           |  |  | Malestar general,                                                                                                                                                                                                                |

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

| Clasificación de órganos del sistema         | Muy frecuentes | Frecuentes                                                                                                                                                                                                                                 | Poco frecuentes | Raras | Muy Raras | Frecuencia no conocida                   |
|----------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------|-----------|------------------------------------------|
| y alteraciones en el lugar de administración |                | Reacciones en el lugar de inyección (diferentes tipos, p. ej. dolor, sensación de calor <sup>§</sup> , edema <sup>§</sup> , inflamación <sup>§</sup> y lesión <sup>§</sup> del tejido blando en caso de extravasación), Sensación de calor |                 |       |           | Escalofríos, Palidez,                    |
| Exploraciones complementarias                |                |                                                                                                                                                                                                                                            |                 |       |           | Fluctuaciones de la temperatura corporal |

\*Se han notificado casos mortales o que han puesto en peligro la vida.

a Sólo con la administración por vía intraarterial o intravenosa

§ Reacciones identificadas sólo durante el seguimiento post-comercialización (frecuencia no conocida)

**La mayoría de las reacciones después del uso del medio de contraste en cavidades corporales aparecen algunas horas después de la administración.**

### **Efectos de clase**

La anestesia general está indicada para realizar la exploración en algunos pacientes seleccionados; sin embargo, se ha descrito una alta incidencia de reacciones adversas en dichos pacientes, que se ha atribuido a la incapacidad del paciente para distinguir entre reacciones adversas propiamente dichas y efectos hipotensivos de la anestesia que prolonga el tiempo de circulación e incrementa la duración de la exposición al medio de contraste.

### **Nuevas interacciones:**

**Biguanidas (metformina):** En pacientes con insuficiencia renal aguda o insuficiencia crónica grave, la eliminación de biguanidas puede verse disminuida, dando lugar a la acumulación y desarrollo de acidosis láctica.

Como el uso de Ultravist puede dar lugar a una insuficiencia renal o un agravamiento de la misma, los pacientes tratados con metformina pueden tener un riesgo más elevado especialmente aquellos con insuficiencia renal previa.

**En base a las mediciones de la función renal, se debe considerar la necesidad de interrumpir la administración de metformina.**

Acta No. 02 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](http://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

**Neurolépticos, analgésicos, antieméticos, antihistamínicos y sedantes del grupo fenotiazínico:** Se debe evitar completamente el tratamiento concomitante con estos medicamentos ya que rebajan el umbral epileptógeno. Cuando sea posible, la terapia con los fármacos mencionados debe suspenderse al menos 48 horas antes de la exploración neurorradiológica, pudiéndose recomenzar no antes de las 12 horas posteriores al reconocimiento. No se debe interrumpir el tratamiento con fármacos anticonvulsivos y debe administrarse en óptimas dosificaciones.

**Betabloqueantes:** Los pacientes con predisposición alérgica, asma bronquial o con antecedentes de alergia a otros medios de contraste, que presentan reacciones de hipersensibilidad mientras toman beta-bloqueantes pueden ser refractarios a los efectos del tratamiento con agonistas de los receptores beta.

**Interleukina-2:** Los tratamientos previos (de hasta varias semanas) con interleukina-2 se han asociado con un incremento del riesgo de aparición de reacciones retardadas a Ultravist.

**Medios de contraste colecistográficos orales:** No existe evidencia de interacción con los medios de contraste eliminados por vía renal.

**Diuréticos:** Debido al riesgo de deshidratación provocada por los diuréticos, antes de administrar el medio de contraste iodado la rehidratación salina para minimizar el riesgo de insuficiencia renal aguda es necesaria.

**Interferencias con pruebas analíticas:** Los medios de contraste iodados pueden interferir con los estudios de la función tiroidea, ya que la capacidad del tiroides de fijar yodo puede estar reducida durante varias semanas. Los resultados de PBI (yodo fijado a proteínas) y los estudios de captación de yodo radiactivo, que dependen de la estimación del yodo, no pueden reflejar con exactitud la función tiroidea hasta los 16 días siguientes a la administración de medios de contraste iodados. Sin embargo, estos no influyen sobre las pruebas de función tiroidea que no dependen de las estimaciones del yodo, por ejemplo, los ensayos de captación de la resina T3 y la tiroxina libre o total (T4).

Así mismo las concentraciones elevadas de medios de contraste en suero y orina pueden interferir con el análisis de bilirrubina, proteínas y sustancias inorgánicas (hierro, cobre, calcio y fosfatos). Se recomienda que no se realicen estas determinaciones en las primeras 24 horas después de la exploración.

**Radiofármacos:** El diagnóstico y tratamiento de alteraciones tiroideas con radiofármacos tireotrópicos deben ser retrasados durante varias semanas después de la administración de Ultravist debido a la disminución de la captación del radiofármaco.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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, la Sala recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir versión 18, allegado mediante Radicado No. 20241185338, 20241185347

### 3.4.1.2 FLUIMUCIL® 600 EFERVESCENTE

Expediente : 19988136  
Radicado : 20241185377  
Fecha : 24/07/2024  
Interesado : ZAMBON COLOMBIA S.A

**Composición:** Cada tableta efervescente contiene N-acetilcisteína 600 mg

**Forma farmacéutica:** Tableta efervescente

#### Indicaciones:

##### *Mucolítico*

La n-acetilcisteína está indicada junto con un esquema de hidratación a altas dosis como medida nefroprotectora, en pacientes que requieran el uso de medios de contraste intravenosa y se encuentra en riesgo de desarrollar nefropatía.

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, de acuerdo con el Decreto 334 de 2022:

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada en el Radicado 20241185377 referente al producto Fluimucil® 600 tabletas efervescente, principio activo N-acetilcisteína, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita aprobación de modificación de indicación, en el siguiente sentido: *“Mucolítico. Coadyuvante en el manejo sintomático de infecciones respiratorias agudas por virus tipo coronavirus y virus tipo influenza. Prevención y manejo de las exacerbaciones de bronquitis y EPOC. La n-acetilcisteína está indicada junto con un esquema de hidratación a altas dosis como medida nefroprotectora, en pacientes que requieran el uso de medios de contraste intravenosa y se encuentra en riesgo de desarrollar nefropatía.”*

En esencia, el cambio de la modificación consiste en agregar: “Coadyuvante en el manejo sintomático de infecciones respiratorias agudas por virus tipo coronavirus y virus tipo influenza.

La Sala encuentra que el interesado elevó una solicitud similar para el producto Fluimucil® 600 sobre granulado por 600 mg con el Radicado 20231271579, en la que se conceptuó en el Acta No. 06 de 2025 numeral 3.4.1.4.

Como soporte clínico el interesado allega similar información a la del producto Fluimucil, 600 mg, sobre granulado, por lo que se remite al interesado al concepto del Acta No. 06 de 2025 numeral 3.4.1.4 en el sentido de:

*“(…) La Sala considera que la información aportada es insuficiente. Aunque se evidencian posibles beneficios en la prevención de exacerbaciones en pacientes con EPOC y bronquitis crónica, la evidencia disponible es modesta y se limita a un subgrupo específico de la población. Además, no se aporta evidencia clínica directa sobre su eficacia como coadyuvante en infecciones virales agudas, incluyendo Covid-19 e influenza.*

*Por lo anterior, la Sala recomienda requerir al interesado para que allegue información clínica más robusta, que permita despejar las incertidumbres planteadas.*

*Asimismo, la Sala le recuerda al interesado que en el Acta No. 14 de 2023 SEM numeral 3.1.9.8 y 3.1.9.9 se unificaron las indicaciones para Fluimucil® N-Acetilcisteína”.*

#### 3.4.1.3 DEPALGOS® 10 MG/325 MG

Expediente : 20157043  
Radicado : 20241197286 / 20241210936  
Fecha : 20/08/2024  
Interesado : HB HUMAN BIOSCIENCE SAS

**Composición:** 10 mg de Oxycodona Clorhidrato y 325 mg de Acetaminofén (Paracetamol).

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta

#### Indicaciones:

- Tratamiento de dolor, de moderado a severo;
- Tratamiento de dolor muscular osteo-artrosico degenerativo, de moderado a severo, no resuelto con AINE/acetaminofén administrados únicamente;
- Alivio de dolor moderado a severo, en pacientes con cáncer.

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:

- Modificación de indicaciones
- Inserto Versión 2, julio 10 de 2024 allegado mediante radicado 20241210936.
- IPP Versión 2, julio 10 de 2024 allegado mediante radicado 20241210936.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

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 20241197286 / 20241210936 el interesado solicita modificación de indicaciones para el producto Depalgos®, tableta recubierta de 10 mg de Oxicodona Clorhidrato y 325 mg de Acetaminofén. Adicionalmente se encuentra alcance allegado mediante Radicado 20211278997, como respuesta a llamado de revisión de oficio – Resolución 2024003865 de 31 de enero de 2024, en el que se unifican las indicaciones para las asociaciones a dosis fijas de opioides con otros analgésicos así: 1- *Alivio del dolor agudo de intensidad moderada a severa;* y 2- *Alivio de agudizaciones de dolor crónico de intensidad de moderada a severa, como tratamiento a corto plazo.*

La Sala encuentra que en las indicaciones propuestas se *incluye: “Tratamiento de dolor muscular osteo-artrosico degenerativo, de moderado a severo, no resuelto con aine/acetaminofén administrados únicamente”;* la cual no se ajusta al concepto referido y el interesado no aporta elementos que la justifiquen, por tanto, la Sala recomienda ratificar el concepto del Acta No. 14 de 2024, numeral 3.8.1. en relación con las indicaciones para asociaciones analgésicos opioides + analgésicos no opioides. La Sala considera que la indicación propuesta está incluida en Alivio de agudizaciones de dolor crónico de intensidad de moderada a severa, como tratamiento a corto plazo y ratifica que la literatura no justifica el uso a largo plazo de opioides en dolor crónico de origen no oncológico.

La Sala recomienda requerir al interesado para que se ajuste al concepto del Acta No. 14 de 2024 numeral 3.8.1.

La Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio para este interesado.

#### 3.4.1.4 RINVOQ®

Expediente : 20178268  
Radicado : 20241210569  
Fecha : 20/08/2024  
Interesado : ABBVIE S.A.S.

**Composición:** Cada tableta contiene Upadacitinib 15mg

**Forma farmacéutica:** Tableta de liberación prolongada

#### Indicaciones:

Artritis reumatoide

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES) y un inhibidor del factor de

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)

   

@Invimacolombia Invima Colombia

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

necrosis tumoral (TNF). RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

#### Artritis psoriásica

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más FAMES y un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF). RINVOQ se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

#### Espondiloartritis axial

##### Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr)

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa en pacientes adultos con signos objetivos de inflamación como indica la proteína C-reactiva elevada (PCR) y/o imagen por resonancia magnética (RM), con respuesta inadecuada a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF).

##### Espondilitis anquilosante (EA, espondiloartritis axial radiográfica)

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada al tratamiento convencional y un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF).

#### Colitis ulcerosa

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico, incluido un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF).

#### Dermatitis atópica

RINVOQ está indicado para el tratamiento de adultos y pacientes pediátricos a partir de 12 años de edad con dermatitis atópica refractaria de moderada a severa cuya enfermedad no se controla adecuadamente con otros medicamentos sistémicos, incluidos los biológicos, o cuando el uso de esas terapias no sea tolerado o esté contraindicado.

#### Limitaciones de uso:

No se recomienda el uso de RINVOQ en combinación con otros inhibidores de JAK inmunomoduladores biológicos u otros inmunosupresores.

#### Enfermedad de Crohn:

RINVOQ está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico, incluido un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF).

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación / grupo etario
- Inserto Versión CCDS 0520 V 16.0 Fecha de Revisión: Jul-2024 allegado mediante radicado 20241210569.
- IPP Versión CCDS 0520 V 16.0 Fecha de Revisión: Jul-2024 allegado mediante radicado 20241210569.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada Medicamentos y Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20241210569 se solicita modificación de indicación para el principio activo Upadacitinib tableta liberación prolongada 15mg (Rinvoq®). Así mismo, solicita aprobación de modificación de dosificación/grupo etario y aprobación de inserto/IPP CCDS 0520 V 16.0 Fecha de Revisión: Jul-2024 allegado mediante Radicado 20241210569.

El interesado solicita que indicación para Artritis Reumatoide sea aceptada tal como se conceptuó y aprobó en 2021, y acogida a EMA al igual que las indicaciones actualmente aprobadas para todos los demás inhibidores JAK en Colombia:

Artritis Reumatoide Rinvoq® está indicado el tratamiento de la artritis activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMEs). Rinvoq se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

De la misma solicita que las demás indicaciones de Rinvoq® en Reumatología aprobadas en 2024, Artritis Psoriásica (PsA), Espondiloartritis Axial No-radiográfica (ax-nrSpA) y Espondilitis Anquilosante (AS) sean acogidas a las indicaciones de EMA.

El interesado argumenta que durante la evaluación de adición de indicaciones para Rinvoq en 2024 (Acta No. 5 de 2024 numerales 3.4.1.4 y 3.4.1.5 y posterior Resolución 2024026670 de 12 de junio de 2024), la indicación para Artritis Reumatoide fue modificada sin oportunidad para controvertir, indicando su uso después de DMARDs y después de antiTNFs.

Además, expresa literalmente “De la misma forma, alineadas a FDA, fueron aprobadas las indicaciones de Rinvoq® en PsA, nr-axSpA y AS. En FDA, todos los productos de la misma clase terapéutica se encuentran aprobados indicando su uso después de DMARDs y antiTNFs. En Colombia sólo Rinvoq® presenta dicha condición.”

Acta No. 02 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](http://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 Sala encuentra que las evaluaciones de las señal de incrementos de los eventos cardiovasculares mayores (MACE) con la administración de inhibidoras JAK en comparación con AntiTNFs sugieren que no hay diferencias, sin embargo se encontró una mayor incidencia de infecciones graves y cáncer de piel no melanoma por lo que recomienda ratificar las indicaciones aprobadas para upadacitinib y llamar a revisión de oficios a los otros inhibidores JAK para que incluyan en las indicaciones pertinentes la limitación de uso previo o intolerancia a AntiTNFs.

#### 3.4.1.5 DOXPEN® TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20062643  
Radicado : 20241219003  
Fecha : 27/08/2024  
Interesado : COASPHARMA S.A.S.

**Composición:** Cada tableta recubierta contiene: Tramadol clorhidrato 37,5 mg + acetaminofén 325 mg.

**Forma farmacéutica:** Tabletas con o sin recubrir. que no modifiquen liberación fármaco.

#### **Indicaciones:**

Tratamiento sintomático del dolor moderado a severo

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:

- Modificación de indicaciones

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241219003 se solicita modificación de indicaciones, para tramadol clorhidrato acetaminofén. tabletas con o sin recubrir. que no modifiquen liberación fármaco (37.5 mg + 325 mg) (DOXPEN®). La Sala encuentra que el interesado presenta información solicitando la modificación del texto correspondiente a la indicación terapéutica, dosificación, grupo etario y contraindicaciones del medicamento.

En relación con el ítem de indicaciones, el texto actualmente aprobado (Resolución No. 2014021874 del 16 de julio de 2014, Radicado 2013058334) establece: *“Tratamiento sintomático del dolor moderado a severo”*. El interesado propone modificarlo por: *“Alivio del dolor agudo de intensidad moderada a severa”*.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)

     
@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 cuanto a la dosificación y grupo etario, se propone: ***“Adultos y niños a partir de los 12 años de edad”***. Actualmente, el registro indica como contraindicación: ***“...en niños menores de 18 años”***.

La propuesta del interesado se encuentra en concordancia con la información disponible en agencias de referencia, que permiten el uso de tramadol en combinación con acetaminofén en adolescentes mayores de 12 años, bajo condiciones específicas de seguridad.

Tras analizar la información presentada, la Sala recomienda aprobar la solicitud del interesado en los apartados de indicaciones, posología, grupo etario; asimismo, recomienda que se incluyan las siguientes advertencias sobre el uso en adolescentes con factores de riesgo respiratorio y se excluya su uso en menores de 12 años:

- El medicamento no se administre a menores de 12 años.
- Se excluyan adolescentes con factores de riesgo respiratorio (obesidad, apnea del sueño, enfermedad pulmonar grave).
- Se evite su uso postoperatorio en amigdalectomía/adenoidectomía en menores de 18 años.
- Se incluya una advertencia clara sobre los riesgos de dependencia, depresión respiratoria y necesidad de supervisión médica.

La Sala recomienda aprobar las modificaciones de indicaciones y dosificación / grupo etario solicitadas para el producto de la referencia con la siguiente información:

#### **Nuevas indicaciones**

**Alivio del dolor agudo de intensidad moderada a severa**

#### **Nueva dosificación / grupo etario**

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y a la sensibilidad individual de cada paciente. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja para la analgesia.

***Adultos y niños a partir de los 12 años de edad:***

La utilización de Tramadol / Acetaminofén deberá estar limitada a aquellos pacientes cuyo dolor de moderado a intenso requiera la combinación de Tramadol y Acetaminofén.

Se recomienda una dosis inicial de Tramadol / Acetaminofén de dos tabletas. Se pueden tomar dosis adicionales según sea necesario, sin exceder de 8 tabletas (equivalente a 300 mg de Tramadol y 2600 mg de Acetaminofén) al día.

El intervalo entre dosis no deberá ser menor de 6 horas.

Tramadol / Acetaminofén no se debe administrar bajo ninguna circunstancia durante más tiempo del estrictamente necesario. Si se precisara una utilización repetida o un tratamiento a largo plazo con Tramadol / Acetaminofén como resultado de la naturaleza y gravedad de la enfermedad, se deberá realizar un seguimiento cuidadoso y regular (con interrupciones del tratamiento, si es posible), para evaluar si es necesario la continuación del tratamiento.

***Población pediátrica:***

La seguridad y la eficacia del uso de Tramadol / Acetaminofén no se ha establecido en niños menores de 12 años de edad. Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento en esta población.

***Población de edad avanzada:***

En general no es necesario adaptar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años) sin insuficiencia renal o hepática sintomática. En pacientes de edad más avanzada (mayores de 75 años) puede producirse una prolongación de la eliminación. Por lo tanto, si es necesario, deben alargarse los intervalos de dosificación según las necesidades individuales del paciente.

***Insuficiencia renal:***

Debido a la presencia de Tramadol, no se recomienda el uso de Tramadol / Acetaminofén en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10 ml/min). En casos de insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina entre 10 y 30 ml/min) debe aumentarse el intervalo de dosificación a 12 horas. Debido a que el Tramadol se elimina muy lentamente por hemodiálisis o hemofiltración, generalmente no es necesaria la administración post-diálisis con objeto de mantener la analgesia.

***Insuficiencia hepática:***

No se debe utilizar Tramadol / Acetaminofén en pacientes con insuficiencia hepática grave. En los casos moderados, se considerará cuidadosamente la prolongación del intervalo entre dosis.

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, la eliminación de Tramadol es lenta.

En estos pacientes la prolongación de los intervalos de dosificación se debe considerar cuidadosamente, según las necesidades del paciente.

La Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio para este interesado.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

#### 3.4.1.6 BRONAX®

Expediente : 20045149  
Radicado : 20241231177  
Fecha : 09/09/2024  
Interesado : MEGALABS COLOMBIA S.A.S

**Composición:** Cada ml de solución oftálmica contiene: Bromfenaco sódico sesquihidrato 1,035 mg (equivalente a 0,9 mg de Bromfenaco ácido)

**Forma farmacéutica:** Solución oftálmica estéril.

#### Indicaciones:

- Tratamiento sintomático de las enfermedades inflamatorias del ojo externo y segmento anterior.
- Tratamiento de la inflamación postquirúrgica.

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:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de dosificación / grupo etario
- Modificación de precauciones o advertencias
- Inserto Versión 4108701852, 17/feb/21 allegado mediante radicado 20241231177.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241231177 se solicita modificación de indicaciones, contraindicaciones, dosificación / grupo etario y precauciones o advertencias para bromfenaco sódico sesquihidrato, solución oftálmica estéril 1.035 mg/ml (equivalente a 0,9 mg/ml de bromfenaco ácido) (Bronax®). Así mismo, solicita aprobación de inserto versión 4108701852, allegado mediante Radicado No. 20241231177.

Las indicaciones previamente aprobadas son: 1) Tratamiento sintomático de las enfermedades inflamatorias del ojo externo y segmento anterior y 2) tratamiento de la inflamación postquirúrgica. La nueva indicación solicitada es “... *tratamiento de inflamación postoperatoria y reducción de dolor ocular en pacientes que han sido sometidos a extracción de catarata*”.

La Sala encuentra que la modificación de indicaciones consiste en precisar y limitarla al uso posquirúrgico de cirugía de cataratas. Las demás modificaciones consisten en ajustes editoriales y adición de **distanciar el intervalo de administración con otros**

colirios al menos 5 minutos, incluir el riesgo de enmascaramiento de infecciones oculares como reacción adversa y en precauciones adicionar las relacionadas con el uso de lentes de contacto y medidas para disminuir el riesgo de contaminación de la solución.

Como soporte presenta publicación de Silvesrstein y cols 2011 que presenta los resultados agrupados de dos estudios clínicos NCT00704418 (*Efficacy and Safety of Bromfenac Ophthalmic Solution in Cataract Surgery*) y NCT00853970 (*Efficacy Study of Bromfenac Ophthalmic Solution in Patients Undergoing Cataract Surgery*), ambos doble ciego y controlados con placebo, que en conjunto incluyeron 455 pacientes sometidos a cirugía de cataratas en un ojo los cuales fueron asignados de forma aleatoria para recibir bromfenaco solución oftálmica al 0.09% 1 vez al día (230) o placebo (225) en el ojo operado. Como resultados principales informa que a los 15 días 51% de los que recibieron bromfenaco estaban sin inflamación versus 27% en el grupo placebo y que el día 1 de la cirugía estuvieron libres de dolor 84 % versus 67%, respectivamente. Menciona que se presentaron menos efectos adversos en el grupo que recibió bromfenaco.

Como soporte clínico adicional presenta publicación de Henderson y cols 2011 que presenta los resultados agrupados de cuatro estudios clínicos, todos doble ciego y controlados con vehículo o tratamiento activo, que en conjunto incluyeron 872 pacientes sometidos a cirugía de cataratas en un ojo los cuales fueron asignados de forma aleatoria para recibir bromfenaco solución oftálmica al 0.09% 1 vez al día (584) o vehículo o tratamiento activo (288) en el ojo operado. Como resultados principales informa que a los 15 días 46.1% de los que recibieron bromfenaco estaban sin inflamación versus 26.2% en el grupo placebo y que el día 1 de la cirugía estuvieron libres de dolor 87.0 % versus 64.7% respectivamente. Menciona que se presentaron menos efectos adversos en el grupo que recibió bromfenaco.

La Sala no encuentra justificación en lo allegado para restringir las indicaciones al alivio del dolor e inflamación posterior a la cirugía de cataratas, por tanto, recomienda requerir al interesado para que justifique:

- (1) La no inclusión de la indicación: “Tratamiento sintomático de las enfermedades inflamatorias del ojo externo y segmento anterior”.
- (2) No incluir como indicación el alivio del dolor e inflamación en cirugías oculares distintas a la de cirugía de cataratas.

Adicionalmente, recomienda incluir en inserto:

En posología:

- Incluir:

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 no deberá superar 2 semanas puesto que no se dispone de datos de seguridad más allá de este intervalo de tiempo.

#### En contraindicaciones

- Incluir
  - pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos con actividad inhibidora de la prostaglandina sintetasa pueda producir ataques de asma, urticaria o rinitis aguda

#### En precauciones...

- **Queratitis y reacciones corneales**
  - Incluir
    - en pacientes de riesgo, el uso concomitante de corticosteroides oftálmicos y AINE puede conducir a un riesgo mayor de acontecimientos adversos corneales.
- **Experiencia poscomercialización**
  - Incluir
    - En casos raros se ha observado un empeoramiento de la respuesta inflamatoria, por ejemplo, en forma de edema macular a consecuencia de la operación de cataratas, tras la retirada de bromfenaco

#### Incluir

- **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**
  - La influencia de bromfenaco sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Puede ocurrir que la visión sea borrosa de forma transitoria tras la instilación. Si aparece visión borrosa con la instilación, absténgase de conducir o utilizar máquinas hasta que la visión sea clara.

#### Incluir la tabla de RAM:

La tabla a continuación describe las reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas, y su frecuencia.

| Clasificación de órganos del sistema MedDRA | Frecuencia | Reacciones adversas |
|---------------------------------------------|------------|---------------------|
|                                             |            |                     |

|                                                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trastornos oculares                                               | Poco frecuentes | Agudeza visual reducida Retinopatía hemorrágica Defecto del epitelio corneal**<br>Erosión corneal (leve o moderada) Trastorno del epitelio corneal Edema corneal<br>Exudados retinianos Dolor ocular Derrame palpebral Visión borrosa Fotofobia<br>Edema palpebral Secreción ocular Prurito ocular Irritación del ojo Enrojecimiento ocular Hiperemia conjuntival Sensación anormal en el ojo Incomodidad ocular |
|                                                                   | Raras           | Perforación corneal* Úlcera corneal* Erosión corneal, grave* Escleromalacia* Infiltrados corneales* Trastorno corneal* Cicatriz corneal*                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos               | Poco frecuentes | Epistaxis Tos Secreción de los senos nasales                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                   | Raras           | Asma*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Poco frecuentes | Hinchazón del rostro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

\*Casos graves, recogidos a partir de la experiencia en más de 20 millones de pacientes posterior a la comercialización

\*\* Observado con la dosis cuatro veces al día

Los pacientes que experimenten ruptura epitelial corneal deben interrumpir inmediatamente la utilización de bromfenaco y se les debe realizar un cuidadoso seguimiento del estado de salud de la córnea.

### 3.4.2 Medicamentos biológicos

#### 3.4.2.1 M-M-R® II

Expediente : 19983099  
Radicado : 20241170675  
Fecha : 09/07/2024  
Interesado : Merck Sharp & Dohme LLC

Acta No. 02 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](http://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

**Composición:**

Una vez reconstituida en la forma que se indica, cada dosis inyectable es de 0,5 mL y contiene no menos que el equivalente de 1.000 DICT50 (50% dosis infectante en cultivos de tejidos) del virus de sarampión, 12.500 DICT50 del virus de la parotiditis y 1000 DICT50 del virus de la rubéola

**Forma farmacéutica:** Polvo liofilizado

**Indicaciones:**

M-M-R® II está indicada para inmunizar simultáneamente contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola a personas de 12 meses de edad o mayores.

Existe alguna evidencia que sugiere que los niños nacidos de madres que tuvieron sarampión y que son vacunados antes del año de vida pueden no desarrollar niveles de anticuerpos consistentes cuando son posteriormente revacunados. Debe evaluarse la ventaja de la protección temprana contra la posibilidad de falla de respuesta adecuada a la reinmunización.

En los niños menores de 12 meses puede fallar la respuesta al componente de sarampión de la vacuna, debido a la presencia en su circulación de anticuerpos residuales de origen materno contra el sarampión; cuanto más pequeño sea el niño, menor será la probabilidad de seroconversión. En grupos de población aislados geográficamente o relativamente inaccesibles a los que es difícil que lleguen los programas de inmunización, y en aquellos en los que muchos de los niños menores de 15 meses pueden padecer el sarampión de tipo salvaje, puede ser conveniente administrar la vacuna a los menores de esa edad. Niños vacunados bajo estas condiciones en menos de 12 meses de edad deben ser revacunados después de alcanzar de 12 a 15 meses de edad.

**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, de acuerdo con el Decreto 334 de 2022:

- Modificación de indicación
- Modificación de vía de administración
- Modificación de dosificación / posología
- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Información para Prescribir versión 032024, allegado mediante radicado No. 20241170675
- Inserto versión 032024, allegado mediante radicado No. 20241170675

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 mediante Radicado 20241170675, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de las siguientes modificaciones de indicación, vía de administración, dosificación / posología, contraindicaciones, precauciones y advertencias y reacciones adversas de acuerdo con el Decreto 334 de 2022 para M-M-R® II, polvo liofilizado 1.000 DICT50 (50% dosis infectante en cultivos de tejidos) del virus de sarampión, 12.500 DICT50 del virus de la parotiditis y 1000 DICT50 del virus de la rubéola por cada 0.5 mL ; asimismo solicita aprobación de la información para prescribir, versión 032024, allegada mediante Radicado No. 20241170675, inserto versión 032024, allegado mediante Radicado No. 20241170675.

La Sala considera que la modificación solicitada en la indicación corresponde a cambios editoriales.

Adicionalmente, el interesado solicita inclusión de vía de administración intramuscular (adicional a la actualmente aprobada-subcutánea) y presenta como soporte un estudio clínico realizado en 752 niños donde concluye que la vía IM y SC son comparables y las modificaciones en precauciones, advertencias y reacciones adversas también corresponden a cambios editoriales y actualización de la información que la Sala considera pertinentes.

Por lo anterior, la Sala recomienda aprobar las modificaciones solicitadas para el producto de la referencia con la siguiente información:

- Modificación de vía de administración
- Modificación de dosificación / posología
- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Información para prescribir versión 032024, allegado mediante radicado No. 20241170675
- Inserto, versión 032024, allegado mediante radicado No. 20241170675

**Nueva indicación:**

**M-M-R® II** está indicada para inmunizar simultáneamente contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola a personas de 12 meses de edad o mayores.

Existe alguna evidencia que sugiere que los infantes nacidos de madres que tuvieron sarampión de tipo salvaje y que son vacunados antes del año de vida pueden no desarrollar niveles sostenidos de anticuerpos cuando son posteriormente revacunados. Debe evaluarse la ventaja de la protección temprana contra la posibilidad de falla de respuesta adecuada a la reinmunización.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

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

En los infantes menores de 12 meses puede fallar la respuesta al componente de sarampión de la vacuna, debido a la presencia en su circulación de anticuerpos residuales de origen materno contra el sarampión; cuanto más pequeño sea el infante, menor será la probabilidad de seroconversión. En poblaciones aisladas geográficamente u otras poblaciones relativamente inaccesibles a los que es logísticamente difícil que lleguen los programas de inmunización, y en aquellos grupos de población en los que puede ocurrir infección por sarampión de tipo salvaje en una proporción significativa de infantes menores de 15 meses de edad, puede ser conveniente administrar la vacuna a los infantes a una edad más temprana. Los infantes vacunados bajo estas condiciones antes de los 12 meses de edad deben ser revacunados después de alcanzar los 12 a 15 meses de edad.

**Nueva vía de administración:**  
Intramuscular  
Subcutánea

**Nueva dosificación:**  
**PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR O SUBCUTÁNEA No inyectar intravascularmente.**

**No administrar inmunoglobulina (IG) concomitantemente con M-M-R II.**

La dosis para cualquier edad es de aproximadamente 0,5 mL administrados por vía intramuscular o subcutánea, preferiblemente en la cara externa de la parte superior del brazo.

**PRECAUCIÓN:** Debe utilizarse una jeringa estéril libre de conservantes, antisépticos y detergentes para cada inyección y/o reconstitución de la vacuna, dado que estas sustancias pueden inactivar el virus vivo de la vacuna. Se recomienda una aguja de 5/8" calibre 25.

Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente en busca de material particulado o decoloración previo a su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Antes de la reconstitución, la vacuna liofilizada es un tapón cristalino compacto de color amarillo pálido. M-M-R II, postal reconstituirse, es color amarillo claro.

### **ESQUEMA RECOMENDADO DE VACUNACIÓN**

Los individuos vacunados por primera vez a los 12 meses de edad o mayores deben ser revacunados a los 4 a 6 años de edad dado que el mayor riesgo de exposición ocurre típicamente alrededor del ingreso a la educación preescolar. El objetivo de la revacunación es seroconvertir a quienes no hayan respondido a la primera dosis.

### **ESQUEMA EN CASO DE BROTE DE SARAMPIÓN**

Acta No. 02 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](http://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

### ***Infantes entre los 6 a 12 meses de edad***

Las autoridades sanitarias locales pueden recomendar la vacunación contra sarampión de infantes entre 6 a 12 meses de edad en situaciones de brote. Esta población puede fracasar en responder a los componentes de la vacuna. No ha sido establecida la seguridad y eficacia de la vacuna contra la parotiditis y la rubéola en infantes menores de 12 meses de edad. Cuanto más joven sea el infante, menor será la probabilidad de seroconversión. Dichos infantes deben recibir una segunda dosis de MM- R II a los 12 a 15 meses de edad, seguida por revacunación a los 4 a 6 años de edad.

### **ESQUEMA EN CASO DE BROTE DE PAROTIDITIS**

Las autoridades sanitarias locales pueden recomendar la vacunación contra parotiditis en caso de una situación de brote.

### **OTRAS CONSIDERACIONES SOBRE LA VACUNACIÓN**

#### ***Mujeres adolescentes o adultas no embarazadas***

Está indicada la inmunización de mujeres adolescentes y adultas no embarazadas susceptibles en edad fértil con vacuna de virus vivos atenuados contra la rubéola tomando ciertas precauciones (ver PRECAUCIONES). La vacunación de mujeres susceptibles pospúberes confiere protección individual contra la infección de rubéola adquirida subsecuentemente durante el embarazo, lo cual, a su vez, previene la infección del feto y los consecuentes daños por rubéola congénita.

Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que no deben quedar en embarazo durante un mes después de la vacunación y se les deben informar las razones de esta precaución (ver PRECAUCIONES, Embarazo).

De resultar práctico y de tener disponibilidad de servicios de laboratorio confiables, las mujeres en edad fértil que sean candidatas potenciales para la vacunación pueden hacerse pruebas serológicas para determinar la susceptibilidad a la rubéola. Sin embargo, con la excepción de las pruebas premaritales y prenatales, la realización rutinaria de pruebas serológicas para todas las mujeres en edad fértil para determinar la susceptibilidad (para que la vacuna se administre solo a las mujeres con susceptibilidad comprobada) puede ser efectiva, pero costosa. Además, serían necesarias 2 consultas al proveedor de atención médica- una para los estudios y otra para la vacunación. Por lo tanto, se justifica la vacunación contra la rubéola de una mujer que no se sabe si está embarazada y no tiene antecedentes de vacunación sin pruebas serológicas y puede ser preferible, particularmente cuando los costos de la serología son elevados y no se asegura el seguimiento posterior para la vacunación de las mujeres identificadas como susceptibles.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

Debe informarse a las mujeres pospúberes de la ocurrencia frecuente de artralgias y/o artritis generalmente auto-limitadas y que comienzan de 2 a 4 semanas después de la vacunación (ver EFECTOS SECUNDARIOS).

#### **Mujeres Posparto**

En muchos casos ha resultado conveniente vacunar a mujeres susceptibles a la rubéola durante el periodo posparto inmediato (ver PRECAUCIONES, Madres en período de lactancia).

#### **OTRAS POBLACIONES**

Los niños mayores de 12 meses no vacunados previamente que estén en contacto con mujeres embarazadas susceptibles deben recibir la vacuna de virus vivos atenuados contra la rubéola (tales como los contenidos en la vacuna monovalente contra la rubéola o en M-M-R II) para reducir el riesgo de exposición de la mujer embarazada.

Los individuos que estén planeando un viaje al exterior, de no ser inmunes, pueden adquirir sarampión, parotiditis o rubéola e importar estas enfermedades a su país. Por lo tanto, previamente a un viaje internacional, los individuos que se conoce que son susceptibles a una o más de estas enfermedades pueden recibir, ya sea la vacuna monovalente (sarampión, parotiditis o rubéola), o la combinación de vacunas, según sea apropiado. Sin embargo, es preferible la vacuna M-M-R II en personas con probabilidad de ser susceptibles a parotiditis y rubéola; y si la vacuna monovalente contra sarampión no está fácilmente disponible, los viajeros deberían recibir M-M-R II independientemente de su estado inmunológico respecto a parotiditis o rubéola.

Se ha recomendado la vacunación de individuos susceptibles en grupos de alto riesgo, tales como estudiantes universitarios, trabajadores de la salud y personal militar.

#### **VACUNACIÓN POSEXPOSICIÓN**

La vacunación de individuos expuestos al sarampión de tipo salvaje puede proporcionar cierta protección si la vacuna puede ser administrada dentro de las 72 horas de la exposición. Sin embargo, si la vacuna es administrada unos pocos días antes de la exposición, puede lograrse una protección sustancial. No existe evidencia concluyente acerca de que la vacunación de individuos recientemente expuestos a la parotiditis de tipo salvaje o a la rubéola de tipo salvaje proporcione protección.

#### **USO CON OTRAS VACUNAS**

M-M-R II debe ser administrada un mes antes o después de la administración de otras vacunas de virus vivos.

M-M-R II ha sido administrada simultáneamente con la vacuna de virus vivos atenuados contra la varicela y con las vacunas conjugadas inactivadas contra

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

*Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) utilizando sitios de inyección y jeringas diferentes. No se demostró un deterioro en la respuesta inmunológica a los antígenos de las vacunas probadas individualmente. El tipo, frecuencia y severidad de experiencias adversas observadas con M-M-R II fueron similares a los observados cuando cada vacuna se administró por separado.

No se recomienda la administración rutinaria de DTP (difteria, tétanos, tosferina) y/o OPV (vacuna oral contra poliovirus) simultáneamente con las vacunas contra sarampión, parotiditis y rubéola porque existen datos limitados referentes a la administración simultánea de estos antígenos.

Sin embargo, se han empleado otros esquemas de vacunación. Los datos de estudios publicados concernientes a la administración simultánea de las series completas de vacunas recomendadas (es decir, DTaP [o DTwP], IPV [u OPV], Hib con o sin la vacuna contra Hepatitis B y la vacuna contra la varicela), indicaron que no existe interferencia entre las vacunas rutinariamente recomendadas en la niñez (ya sea de virus vivos, atenuados o muertos).

#### VIAL DE UNA DOSIS

Si el único objetivo es la prevención de brotes esporádicos de sarampión, debe considerarse la revacunación con una vacuna que contenga sarampión (consultar la circular del producto apropiada). Si también existe la preocupación acerca del estado inmunológico respecto a la parotiditis o rubéola, debe considerarse la revacunación con la vacuna apropiada que contenga parotiditis o rubéola después de consultar las circulares de los productos.

Primero retire el volumen completo de diluyente dentro de la jeringa que se va a usar para la reconstitución. Inyecte todo el diluyente en la jeringa dentro del vial de la vacuna liofilizada, y agite para mezclar completamente. Si la vacuna liofilizada no puede ser disuelta, deséchela. Retire todo el contenido con una jeringa e inyecte el volumen total de la vacuna reconstituida por vía intramuscular o subcutánea.

Es importante usar una jeringa y una aguja estériles distintas para cada paciente para evitar la transmisión de la Hepatitis B y de otros agentes infecciosos de una persona a otra

#### Nuevas contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo gelatina.

No administre M-M-R II a mujeres embarazadas. Si se vacuna a mujeres pospúberes, éstas deben evitar el embarazo durante un mes después de la vacunación (ver PRECAUCIONES, Embarazo).

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 anafilácticas o anafilactoides a la neomicina (cada dosis de vacuna reconstituida contiene aproximadamente 25 mcg de neomicina).**

**Cualquier enfermedad respiratoria febril u otra infección febril activa.  
Tuberculosis activa no tratada.**

**Pacientes que reciben terapia inmunosupresora. Esta contraindicación no es aplicable a los pacientes que estén recibiendo corticosteroides como tratamiento de reemplazo, por ejemplo, para la enfermedad de Addison.**

**Pacientes con discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo, u otras neoplasias malignas que afectan la médula ósea o el sistema linfático.**

**Estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida, incluyendo pacientes que están inmunosuprimidos en asociación con SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección con virus que producen inmunodeficiencia humana; deficiencias inmunológicas celulares y estados hipogamaglobulinémicos y disgamaglobulinémicos. Se han reportado casos de encefalitis por cuerpos de inclusión por sarampión (MIBE, por sus siglas en inglés), neumonitis y muerte como consecuencia directa de la Infección diseminada por el virus de la vacuna contra el sarampión en individuos severamente inmunocomprometidos vacunados inadvertidamente con la vacuna que contiene el virus del sarampión.**

**Individuos con antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, hasta que se demuestre la competencia inmunológica del receptor potencial de la vacuna.**

#### **Nuevas precauciones y advertencias: PRECAUCIONES**

##### **GENERAL**

**Debe disponerse de las provisiones terapéuticas adecuadas, incluyendo inyección de epinefrina (1:1000) para su uso inmediato en caso de ocurrir una reacción anafiláctica o anafilactoide.**

**Debe tenerse el debido cuidado en la administración de M-M-R II a personas con antecedentes individuales o familiares de convulsiones, antecedentes de lesión cerebral o cualquier otra condición en que deba evitarse el estrés debido a la fiebre. El médico debe estar alerta a la elevación de la temperatura que puede presentarse luego de la vacunación (ver EFECTOS SECUNDARIOS).**

##### **HIPERSENSIBILIDAD AL HUEVO**

**Las vacunas de virus vivos contra el sarampión y contra la parotiditis son producidas en cultivos de células de embrión de pollo. Las personas con antecedentes de reacciones anafilácticas o anafilactoides, u otras reacciones inmediatas (por ejemplo**

urticaria, hinchazón de la boca y la garganta, dificultad para respirar, hipotensión o choque) subsiguientes a la ingestión de huevo pueden tener un riesgo incrementado de reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato después de recibir vacunas que contienen rastros de antígenos de embrión de pollo. Debe evaluarse cuidadosamente la posible relación riesgo-beneficio antes de considerar la vacunación en tales casos. Dichos individuos pueden ser vacunados con extrema precaución, teniendo a mano el tratamiento adecuado para una potencial reacción.

### TROMBOCITOPENIA

Los individuos con trombocitopenia pueden desarrollar trombocitopenia más severa luego de la vacunación. Además, los individuos que experimenten trombocitopenia con la primera dosis de M-M-R II (o con sus componentes individuales) pueden desarrollar trombocitopenia con las dosis repetidas. Puede evaluarse el estado serológico para determinar si se requieren o no dosis adicionales de la vacuna. Debe evaluarse cuidadosamente la posible relación riesgo-beneficio antes de considerar la vacunación en tales casos (ver EFECTOS SECUNDARIOS).

### EMBARAZO

La vacuna no debe ser administrada a mujeres embarazadas; más aún, se debe evitar el embarazo durante un mes después de la vacunación (ver CONTRAINDICACIONES).

La infección por rubéola de tipo salvaje durante el embarazo, especialmente en el primer trimestre, puede provocar aborto espontáneo, muerte fetal o el síndrome de rubéola congénita (CRS, por sus siglas en inglés). En una encuesta de 18 años en la que participaron más de 1200 mujeres embarazadas que recibieron la vacuna contra la rubéola dentro de los 3 meses anteriores o posteriores a la concepción (de las cuales 683 recibieron la cepa Wistar RA 27/3), ninguno de los recién nacidos presentó anomalías compatibles con CRS. La vigilancia posterior a la comercialización identificó al CRS asociado con una cepa de la vacuna contra la rubéola después de la vacunación inadvertida de una mujer embarazada con una vacuna contra sarampión, parotiditis y rubéola.

La infección de parotiditis durante el primer trimestre de embarazo puede incrementar la tasa de aborto espontáneo. Aunque se ha demostrado que la vacuna contra el virus de la parotiditis infecta la placenta y el feto, no hay evidencia de que cause malformaciones congénitas en seres humanos. Reportes han indicado que contraer sarampión de tipo salvaje durante el embarazo incrementa el riesgo fetal. Se ha observado incremento en las tasas de aborto espontáneo, muerte fetal, defectos congénitos y prematuridad después de la infección con sarampión de tipo salvaje durante el embarazo. No existen estudios adecuados de la cepa atenuada (vacuna) del virus del sarampión durante el embarazo. Sin embargo, sería prudente suponer que la cepa del virus de la vacuna también puede inducir efectos adversos fetales.

### MADRES EN PERÍODO DE LACTANCIA

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)

  
@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 desconoce si el virus de la vacuna contra el sarampión y la parotiditis es secretado en la leche materna. Estudios recientes han demostrado que las mujeres lactantes en posparto inmunizadas con la vacuna de virus vivos atenuados contra la rubéola pueden secretar el virus en la leche materna y transmitirlo a los lactantes. En los infantes con evidencia serológica de infección por rubéola, ninguno presentó enfermedad grave; sin embargo, uno de ellos presentó trastornos clínicos leves típicos de la rubéola adquirida. Se debe tener precaución cuando se administre M-M-R II a una mujer que está en período de lactancia.

#### USO PEDIÁTRICO

No se ha establecido la seguridad y efectividad de la vacuna de sarampión en infantes de menos de 6 meses de edad. La seguridad y efectividad de la vacuna contra parotiditis y rubéola en infantes menores de 12 meses de edad no ha sido establecida.

#### OTROS

Los niños y adultos jóvenes que se sabe que están infectados con virus de inmunodeficiencia humana y no están inmunosuprimidos pueden ser vacunados. Sin embargo, los vacunados que estén infectados con VIH deben ser monitoreados de cerca por enfermedades prevenibles por vacunación debido a que la inmunización puede ser menos efectiva que para las personas no infectadas (ver CONTRAINDICACIONES).

Ha ocurrido excreción de pequeñas cantidades del virus vivo atenuado de la rubéola por la nariz o por la garganta en la mayoría de los individuos susceptibles de 7 a 28 días después de la vacunación. No hay evidencia confirmada que indique que ese virus sea transmitido a personas susceptibles que estén en contacto con los vacunados. En consecuencia, la transmisión por contacto personal cercano, aunque aceptada como una posibilidad teórica, no es considerada un riesgo significativo. Sin embargo, se ha documentado la transmisión del virus de la vacuna contra la rubéola a infantes a través de la leche materna (ver Madres en período de lactancia).

No existen reportes de transmisión de los virus vivos atenuados del sarampión o de la parotiditis de un individuo vacunado a contactos susceptibles.

Se ha reportado que las vacunas de virus vivos atenuados contra sarampión, parotiditis y rubéola administradas individualmente pueden provocar una depresión temporal de la sensibilidad cutánea a la tuberculina. Por lo tanto, si se va a hacer la prueba de la tuberculina, ésta deberá administrarse en cualquier momento antes, simultáneamente, o al menos 4 a 6 semanas después de M-M-R II.

Los niños bajo tratamiento contra la tuberculosis no han experimentado exacerbación de la enfermedad al ser inmunizados con la vacuna de virus vivos contra sarampión; a la fecha no se han reportado estudios sobre el efecto de las vacunas de sarampión en niños tuberculosos no tratados.

Al igual que con cualquier vacuna, la vacunación con MM- R II puede no resultar en una protección en el 100% de los vacunados.

**Nuevas reacciones adversas:**

Las reacciones adversas asociadas con el uso de M-M-R II son las que han sido reportadas luego de la administración de las vacunas monovalentes o combinadas.

**COMUNES**

Ardor y/o escozor de corta duración en el lugar de la inyección.

**OCASIONALES**

*Cuerpo en general*

Fiebre (38,3 °C [101 °F] o más)

*Piel*

Erupción, o erupción del tipo sarampión, habitualmente mínima, pero puede ser generalizada.

Generalmente, fiebre, erupción, o ambas aparecen entre el 5° y el 12° día.

**RAROS**

*Cuerpo en general*

Reacciones locales leves tales como: eritema, induración y sensibilidad, dolor de garganta, malestar general, sarampión atípico, síncope, irritabilidad.

*Cardiovasculares*

Vasculitis

*Digestivas*

Parotiditis, náuseas, vómitos, diarrea.

*Hematológicas, Linfáticas*

Linfadenopatía regional, trombocitopenia, púrpura.

*Hipersensibilidad*

Reacciones alérgicas tales como ronchas y erupción en el sitio de inyección, anafilaxia y reacciones anafilactoides, así como también fenómenos relacionados tales como edema angioneurótico (incluyendo edema periférico o facial) y espasmo bronquial, urticaria en individuos con o sin antecedentes alérgicos.

*Musculoesqueléticas*

Artralgias y/o artritis (usualmente transitorias y raramente crónicas [ver a continuación]), mialgias.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

### ***Sistema Nervioso / Psiquiátricas***

Convulsiones febriles en niños, convulsiones afebriles o ataques epilépticos, cefalea, mareo, parestesia, polineuritis, polineuropatía, síndrome de Guillain-Barre, ataxia, encefalomielitis diseminada aguda (ADEM, por sus siglas en inglés), mielitis transversa, meningitis aséptica (ver a continuación), encefalitis de cuerpos de inclusión por sarampión (MIBE, por sus siglas en inglés) (ver CONTRAINDICACIONES), encefalitis/encefalopatía (ver a continuación), síncope.

### ***Sistema Respiratorio***

Neumonía, Neumonitis (ver CONTRAINDICACIONES), tos, rinitis

### ***Piel***

Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, púrpura de Henoch-Schönlein, edema hemorrágico agudo de la infancia, vesiculación en el sitio de inyección, hinchazón, prurito.

### ***Sentidos especiales***

Formas de neuritis óptica, incluyendo neuritis retrobulbar, papilitis y retinitis; parálisis ocular, otitis media, sordera nerviosa, conjuntivitis.

### ***Urogenital***

Orquitis, epididimitis

### ***Otros***

En raras ocasiones se han reportado muertes por causas diversas y, en algunos casos, desconocidas, luego de la vacunación con vacunas de sarampión, parotiditis y rubéola; sin embargo, no se ha establecido una relación causal en individuos sanos (ver CONTRAINDICACIONES). No se reportaron muertes o secuelas permanentes en un estudio de vigilancia posterior a la comercialización publicado en Finlandia que incluyó 1,5 millones de niños y adultos que fueron vacunados con M-M-R II durante 1982 a 1993.

### ***Artralgia y/o artritis***

La artralgia y/o artritis (generalmente transitoria y raramente crónica), y la polineuritis son características de la infección por rubéola de tipo salvaje y varían en frecuencia y severidad de acuerdo a la edad y el sexo, siendo mayores en las mujeres adultas y menores en los niños prepúberes.

La artritis crónica se ha asociado con la infección por rubéola de tipo salvaje y ha sido relacionada con el virus persistente y/o con el antígeno viral aislado de tejidos corporales. Solo rara vez los receptores de la vacuna han desarrollado síntomas crónicos en las articulaciones.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

Luego de la vacunación en niños, no son comunes las reacciones en las articulaciones y son generalmente de breve duración. En las mujeres, las tasas de incidencia para artritis y artralgia son generalmente más altas que las observadas en niños (niños: 0-3%; mujeres: 12-20%), y las reacciones tienden a ser más marcadas y de mayor duración. Los síntomas pueden persistir durante algunos meses o en raras ocasiones durante años. En niñas adolescentes, las reacciones parecen ser de incidencia intermedia entre las observadas en niños y en mujeres adultas. Aún en mujeres mayores (35 a 45 años), estas reacciones son generalmente bien toleradas y raramente interfieren con las actividades normales.

#### ***Panencefalitis Esclerosante Subaguda (SSPE, por sus siglas en inglés)***

Han habido reportes de SSPE en niños que no poseían antecedentes de infección con sarampión de tipo salvaje pero que recibieron la vacuna de sarampión. Algunos de estos casos pueden haber resultado de un sarampión no detectado en el primer año de vida o posiblemente de la vacunación contra sarampión. Basados en la distribución estimada de la vacuna contra el sarampión a nivel nacional, la asociación de casos de SSPE por vacunación contra sarampión es de alrededor de un caso por cada millón de dosis de vacuna distribuidas. Esto es mucho menor que la asociación con la infección con sarampión de tipo salvaje, 6-22 casos de SSPE por cada millón de casos de sarampión. Los resultados de un estudio retrospectivo de casos controlados conducido por los Centros de Control y Prevención de Enfermedades sugieren que el efecto total de la vacuna contra sarampión ha sido proteger contra SSPE por medio de la prevención del sarampión con su mayor riesgo inherente de SSPE.

#### ***Meningitis aséptica***

Se han reportado casos de meningitis aséptica luego de la vacunación contra sarampión, parotiditis y rubéola. Aunque se ha demostrado una relación causal entre la cepa Urabe de la vacuna contra parotiditis y la meningitis aséptica, no existe evidencia de asociación entre la vacuna contra parotiditis de la cepa Jeryl Lynn con la meningitis aséptica.

#### ***Encefalitis y encefalopatía***

Se han reportado casos de encefalitis/ encefalopatía aproximadamente una vez por cada 3 millones de dosis de la vacuna contra sarampión, parotiditis y rubéola fabricada por Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway, NJ 07065 EE. UU. Desde 1978, la vigilancia posterior a la comercialización indica que los efectos adversos graves como encefalitis y encefalopatía continúan siendo rara vez reportadas. El riesgo de tales trastornos neurológicos graves después de la administración de la vacuna de virus vivos de sarampión sigue siendo mucho menor que el de la encefalitis y la encefalopatía con sarampión de tipo salvaje (uno por cada mil casos reportados).

En individuos gravemente inmunocomprometidos vacunados inadvertidamente con una vacuna que contenga sarampión, se han reportado encefalitis por cuerpos de

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

inclusión de sarampión, neumonitis y desenlace fatal como consecuencia directa de la infección diseminada por el virus de la vacuna contra el sarampión (ver Contraindicaciones); También se han reportado infección diseminada del virus de parotiditis y rubéola de la vacuna.

#### ***Paniculitis***

Paniculitis se ha reportado rara vez luego de la administración de la vacuna contra sarampión.

En un estudio clínico, 752 niños recibieron M-M-R II, bien sea intramuscularmente (n=374) o por vía subcutánea (n=378). Los perfiles generales de seguridad de las rutas de administración intramuscular y subcutánea fueron comparables; sin embargo, menos sujetos experimentaron reacciones adversas en el sitio de inyección en el grupo intramuscular.

Finalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto, versión 032024 y la información para prescribir versión 032024, allegado mediante Radicado No. 20241170675

#### **3.4.2.2 IMFINZI® 50 mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN**

Expediente : 20143749  
Radicado : 20241176932  
Fecha : 16/07/2024  
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.S.

**Composición:** Cada 50 ml de solución contiene 50 mg de durvalumab

**Forma farmacéutica:** Solución concentrada para infusión

#### **Indicaciones:**

##### Cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado (CPCNP)

IMFINZI® (durvalumab) en monoterapia está indicado en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no resecable, ECOG 0-1 cuyos tumores expresan PD-L1  $\geq 1\%$  en las células tumorales y cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino.

##### Cáncer pulmonar de células pequeñas (CPCP)

IMFINZI® en combinación con etopósido y carboplatino o cisplatino está indicado para tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar de células pequeñas en estadio extenso (CPCP-EE).

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

Cáncer de vías biliares (CVB) IMFINZI® en combinación con gemcitabina y cisplatino

Está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de vías biliares (CVB) irresecable o metastásico.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala de Medicamentos Y Productos de la Comisión Revisora, la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia, de acuerdo con el Decreto 334 de 2022:

- Modificación de indicación
- Modificación de dosificación / posología
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación de interacciones
- Información para Prescribir Clave: 2-2024, del 31 de mayo de 2024, VV-RIM-06226197 v1.0, allegado mediante radicado No. 20241176932
- Inserto para el usuario Clave: 2-2024, del 31 de mayo de 2024, VV-RIM-06225872 v1.0, allegado mediante radicado No. 20241176932

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante radicado 20241176932 se solicita modificación de indicaciones para el principio activo durvalumab, en presentación IMFINZI® 50 mg/mL concentrado para solución para infusión, que tiene aprobadas las siguientes indicaciones:

**Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM):**

- Durvalumab (Imfinzi®) como monoterapia está indicado en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no resecable, ECOG 0-1 cuyos tumores expresan PD-L1 mayor o igual a 1% en las células tumorales y cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino.

**Cáncer pulmonar de células pequeñas (CPCP):**

- Durvalumab (Imfinzi®) en combinación con etopósido y carboplatino o cisplatino está indicado para tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar de células pequeñas en estadio extenso (CPCP-EE).

**Cáncer de vías biliares (CVB):**

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

- Durvalumab (Imfinzi®) en combinación con gemcitabina y cisplatino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de vías biliares (CVB) irresecable o metastásico.

#### Carcinoma hepatocelular (CHC):

- Durvalumab (Imfinzi®) como monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea en pacientes adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irresecable.
- Durvalumab (Imfinzi®) en combinación con tremelimumab está indicado como tratamiento alternativo al uso de monoterapia con durvalumab para pacientes adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irresecable.

La nueva indicación solicitada es “... *en combinación con quimioterapia basada en platino, seguida de mantenimiento con IMFINZI como monoterapia o en combinación con olaparib, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de endometrio avanzado o recidivante*”. Así mismo, solicita modificación de dosificación / posología, precauciones y advertencias, reacciones adversas e interacciones, y aprobación de inserto e información para prescribir versión Clave: 2-2024, del 31 de mayo de 2024, VV-RIM-06226197 v1.0, allegados mediante radicado No. 20241176932.

La Sala se permite informar que la indicación fue conceptuada en el Acta No. 07 de 2025 SEMPB Cuarta Parte numerales 3.4.1.14 y 3.4.1.15, la Sala encuentra que las dos solicitudes están soportadas en la misma información clínica principal y que el presente concepto aclara y complementa el de la mencionada acta.

La Sala considera que la evidencia presentada estudio clínico principal en curso NCT04269200 (DUO E) señala que el tratamiento de mantenimiento con durvalumab más olaparib previa inducción con durvalumab en combinación con quimioterapia basada en carboplatino más paclitaxel en mujeres con cáncer de endometrio epitelial avanzado o recurrente de reciente diagnóstico con estado funcional ECOG 0-1, prolonga la sobrevida libre de progresión (PFS) con respecto al tratamiento con quimioterapia basada en platino HR: 0.55; IC:95% 0.43 - 0.69;  $p < 0.0001$ , sin que se evidencie diferencias en sobrevida global (SG) (HR: 0.59 (IC 95%: 0.42, 0.83;  $p = 0.003$ ), no alcanzó significación estadística (límite para detener del valor de  $p < 0.0006$ )) o calidad de vida , con un incremento de eventos adversos de grado mayor a 3 en fase de mantenimiento (41.1% vs 16.6%).

El tratamiento de mantenimiento con durvalumab previa inducción con durvalumab en combinación con quimioterapia basada en carboplatino más paclitaxel en mujeres con cáncer de endometrio epitelial avanzado o recurrente de reciente diagnóstico con estado funcional ECOG 0-1, parece producir un modesto incremento en PFS (análisis

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

exploratorio) con respecto al tratamiento con quimioterapia basada en platino HR: 0.71 (IC 95%: 0.57, 0.89);  $p = 0.003$ , sin diferencia estadísticamente significativa en SG: HR: 0.77 (IC 95%: 0.56, 1.07;  $p = 0.120$ ), no alcanzó significación estadística (límite para detener del valor de  $p < 0.0011$ ), ni diferencia en calidad de vida, con un incremento de eventos adversos de grado mayor a 3 en fase de mantenimiento.

El tratamiento de mantenimiento con durvalumab más olaparib previa inducción con durvalumab en combinación con quimioterapia basada en carboplatino más paclitaxel en mujeres con cáncer de endometrio epitelial avanzado o recurrente de reciente diagnóstico con estado funcional ECOG 0-1, parece producir un modesto incremento en PFS (análisis exploratorio) con respecto al tratamiento con quimioterapia basada en platino más durvalumab en inducción y mantenimiento HR 0.78 (IC 95% 0.61, 0.99), sin diferencia estadísticamente significativa en SG: HR 0.77 (IC 95% 0.53, 1.10), ni diferencia en calidad de vida, con un incremento de eventos adversos de grado mayor a 3 en fase de mantenimiento.

Por lo anterior, la Sala recomienda requerir al interesado para que presente datos con mayor tiempo de seguimiento del estudio NCT04269200 (DUO E) que contribuyan a disminuir la incertidumbre en relación con posibles efectos en sobrevida global y/o calidad de vida; justificar la importancia o relevancia clínica de la contribución de olaparib administrado en la fase de mantenimiento. Explicar las implicaciones en las indicaciones de:

1. Diferencias de eficacia entre los tres grupos de tratamientos según la deficiencia o competencia de reparación de errores de emparejamiento.
2. Diferencias de eficacia entre los tres grupos de tratamientos según la expresión de PD-L1

#### 3.4.2.4 VARILRIX VACUNA

Expediente : 19989870  
Radicado : 20241177264  
Fecha : 16/07/2024  
Interesado : GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A

**Composición:** Cada vial contiene virus atenuado de varicela zoster no menos de 2000,0 UFP

**Forma farmacéutica:** Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

**Indicaciones:**

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

Inmunización activa contra la varicela en sujetos sanos a partir de 9 meses de edad. También está indicada para la inmunización activa contra la varicela de pacientes de alto riesgo de varicela grave.

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, de acuerdo con el Decreto 334 de 2022:

- Modificación de indicación
- Modificación de dosificación / posología
- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación de interacciones
- Información para prescribir versión GDS016/IPI018 de 13 de Abril de 2022, allegado mediante radicado No. 20241177264
- Inserto GDS016/IPI018 de 13 de Abril de 2022, allegado mediante radicado No. 20241177264

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada mediante Radicado 20241177264 referente al producto Varilrix® Vacuna compuesta por la cepa Oka viva atenuada del virus varicela-zoster no menos de 2000,0 UFP, en presentación de polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita aprobación de las modificaciones de indicación, dosificación / posología, contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas, interacciones; además aprobación de información para prescribir e inserto, ambos con versiones GDS016/IPI018 del 13 de Abril de 2022.

La Sala encuentra que actualmente Varilrix® Vacuna, cuenta con registro sanitario para las indicaciones: Inmunización activa contra la varicela en sujetos sanos a partir de 9 meses de edad y para la inmunización activa contra la varicela de pacientes de alto riesgo de varicela grave.

El solicitante propone la siguiente indicación adicional:

“Para la profilaxis posterior a la exposición si se administra a personas sanas y susceptibles expuestas a la varicela dentro de las 72 horas después del contacto”.

Como soporte clínico presenta:

Estudio prospectivo de cohorte, sobre la efectividad de la vacuna contra la varicela en profilaxis postexposición (Brotons y Col), participaron 67 personas desde 1 año, que estuvieron expuestas a contagio por personas infectadas por varicela. La profilaxis postexposición con la vacuna se administró dentro de los 5 primeros días

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

después del contacto. En el seguimiento telefónico a las 4 y 8 semanas siguientes, se encontró que la efectividad de la vacuna en prevenir la varicela fue de 62.3% (IC95%: 47.8-74.9) y 79.4% en la prevención de varicela moderada a grave (IC95%: 66.4-88.9).

Estudio sobre la “Eficacia de la inmunización posterior a la exposición con la vacuna viva atenuada contra la varicela en el hogar – estudio piloto (Vaccine 2004; 23(3): 325-328)”, participaron 42 niños, con edades entre los 12 meses hasta 13 años, considerados susceptibles debido a que no tenían historia de padecer varicela, no habían sido vacunados previamente y fueron expuestos a contagio dentro del hogar por hermanos infectados. Se asignó Varilrix® (N=22) vs placebo (N=20) dentro de 72 h postexposición. La incidencia de varicela fue similar (vacuna 41% vs placebo 45%; RR 1.1; IC95% 0.55–2.21), por lo que no previno la infección; de acuerdo con el investigador se redujo la enfermedad moderada/grave (RR de moderada/grave en placebo vs vacuna = 8; p=0.003). No hay datos sobre eventos adversos.

En el estudio de cohorte concurrente sobre la “Efectividad de la vacuna anti varicela como profilaxis post exposición en niños chilenos” (Pinochet y col), fueron seleccionados 40 niños expuestos en el hogar por hermanos infectados, 34 niños iniciaron el estudio, de los cuales a solo 24 de ellos se les indicó la vacuna, pero por distintas razones a solo 15 menores (62.5%) se le suministró la profilaxis dentro de los primeros 5 días postexposición, a 13 con Varilrix® (GSK) y 2, con Varicela Biken® (Sanofi Pasteur). Entre los vacunados, en 12 niños se administró la vacuna dentro de los primeros tres días post exposición y en 3 niños se administró en los días 4 y 5 post exposición. El grupo control de no vacunados fue de 19 niños, siendo analizados 18. La incidencia de varicela en el grupo de niños vacunados en los primeros 5 días fue 53% (8/15) vs 89% (16/18) en no vacunados con RR 0.60 (IC95%: 0.36-0.99). La incidencia de varicela en los primeros 3 días (n=12) fue 50% (6/12) para vacunados vs 89% (16/18) no vacunados RR 0.56 (IC95%: 0.31-1.01). La efectividad de la vacuna como profilaxis postexposición para cualquier grado de enfermedad dentro de los cinco días fue 40% (IC95%: 1- 64%), aumentando dentro de los tres primeros días post exposición a 44% (IC95%: 1- 69%). La incidencia de varicela moderada o intensa en los primeros 5 días postvacuna fue del 27% (4/15) vs no vacunados 71% (10/14), RR 0.37 (IC95%: 0.15-0.92). La incidencia de varicela moderada o intensa en los primeros 3 días postvacuna fue del 17% (2/12) vs no vacunados 71% (10/14), RR 0.23 (IC95%: 0.06-0.086). Los eventos adversos de la vacuna fueron considerados leves (dolor en el sitio de inyección e irritabilidad) similares a los reportados en vigilancia postvacuna.

Adicionalmente, adjunta 7 estudios sobre inmunogenicidad y seguridad de vacunas conjugadas de sarampión, paperas, rubeola y varicela, solas o administradas en conjunto con otras vacunas, datos que tienen un aporte limitado para la indicación solicitada.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 considera que la evidencia presentada para respaldar el uso de Varilrix® como profilaxis posterior a la exposición muestra señales preliminares de posible beneficio, pero resulta insuficiente y metodológicamente limitada para sustentar la ampliación de la indicación. Los estudios disponibles incluyen muestras pequeñas, un ensayo clínico aleatorizado con placebo sin diferencias significativas en el desenlace primario, y cohortes observacionales con riesgo de sesgo, intervalos de confianza amplios y heterogeneidad en ventanas de administración y definición de desenlaces, lo que impide obtener estimaciones consistentes y precisas. Además, la información de seguridad específica en el contexto postexposición es incompleta. En conjunto, la solidez del beneficio clínico es insuficiente para recomendar la ampliación de la indicación solicitada.

Finalmente, la Sala requiere al interesado para que presente estudios clínicos adicionales, que permitan una mejor valoración del balance beneficio/riesgo.

#### 3.4.2.4 XEOMIN® 100 U LD50

Expediente : 20087694  
Radicado : 20241185355  
Fecha : 24/07/2024  
Interesado : MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

**Composición:** Cada frasco vial contiene toxina botulínica tipo a (150 kd), libre de proteínas complejantes DL50 100 U.

**Forma farmacéutica:** Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

#### Indicaciones:

Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías por su acción como agente inhibidor de la liberación de Acetilcolina presináptica.

Indicaciones dermatológicas: Xeomin® está indicado para el tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales, hiperhidrosis focal axial y palmar. Indicaciones neurológicas: Xeomin® está indicado en:

- Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.
- Neurología; parálisis cerebral, tremor, espasticidad, distonías, mioclonías, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica, Urología: hiperactividad del músculo destructor de la vejiga.
- Otorrinolaringología: temblor palatal esencial, disfonía espasmódica. Traumatología/ ortopedia: Padecimientos espásticos, dolor en espalda y cuello y espina dorsal asociados a contracturas Posterior a ataque de espasticidad de las extremidades superiores en los adultos.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia, de acuerdo con el Decreto 334 de 2022:

- Modificación de indicación
- Información para prescribir versión 6.1, allegado mediante radicado No. 20241185355

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241185355 el interesado solicita modificación de indicaciones para el producto Xeomin® 100 U LD50, de toxina botulínica tipo A (150 kd), libre de proteínas complejantes DL50 100 U. las indicaciones aprobadas actualmente para el producto de la referencia son:

**Indicaciones:**

Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías por su acción como agente inhibidor de la liberación de Acetilcolina presináptica.

**Oftalmología:**

- Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía.
- Estrabismo
- Distonía Focal.

**Neurología:**

- parálisis cerebral,
- tremor,
- espasticidad,
- distonías,
- mioclonías,
- espasmo hemifacial,
- cefalea tensional,
- tortícolis espasmódica,

**Urología:**

- hiperactividad del músculo destructor de la vejiga.

**Otorrinolaringología:**

- Temblor palatal esencial,
- Disfonía espasmódica.

**Dermatología:**

- Hiperhidrosis focal axial y palmar.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

**Traumatología/ ortopedia:**

- Padecimientos espásticos, dolor en espalda y cuello y espina dorsal asociados a contracturas posterior a ataque de espasticidad de las extremidades superiores en los adultos.

**Trastornos maxilo-faciales**

- severo cuando las terapias convencionales no han producido resultados satisfactorios.

**Indicaciones cosméticas en adultos:**  
líneas faciales hiperfuncionales.

**Las nuevas indicaciones solicitadas son:**

- 1- Espasticidad (espasticidad de Extremidades superiores e inferiores, espasticidad de extremidades inferiores y superiores en niños y adolescentes de 2 a 17 años
- 2- Sialorrea Crónica en adultos, Sialorrea crónica en niños y adolescentes (2-17 años)
- 3- Mejoría de la calidad de piel
- 4- Bruxismo Temporomaxilar
- 5- Sonrisa Gingival

Como soporte para la indicación “Espasticidad (espasticidad de Extremidades superiores e inferiores, espasticidad de extremidades inferiores y superiores en niños y adolescentes de 2 a 17 años” presenta un total de 10 estudios que en su mayoría evalúan el uso del producto en adultos con espasticidad de diversos tipos incluidas las de miembros superiores y las de inferiores generadas posterior a accidente cerebrovascular, de tipo multicéntricos en diferentes configuraciones como doble ciego, controlado con placebo o frente a Botox. Así mismo, se incluyen 4 estudios específicamente en niños y adolescentes (de 2 a 17 años) con parálisis cerebral.

Se resaltan los datos de diferentes estudios clínicos, se destacan tres en adultos y cuatro en niños, para el proceso específico se resumen los asociados con espasticidad en miembros superiores y de la ampliación de grupo etario que corresponden a:

1. Estudio NCT00465738 (MRZ 60201 – 0607 / 1). Ensayo prospectivo, aleatorizado, observador-cegado, de grupos paralelos y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de dos diluciones diferentes de NT 201 en pacientes con espasticidad de miembros superiores

En el estudio, se eligieron dos diluciones de NT 201, que se utilizan en la práctica clínica: una de bajo volumen con 50 U/mL y otra de alto volumen con 20 U/mL. La dilución a 50 U/mL se consideró estándar. La duración del estudio fue de 20 semanas, para evaluar la eficacia durante la duración máxima del posible del efecto del

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

fármaco, que se considera de 12 semanas, más un periodo de seguridad de 8 semanas.

Se planificó la asignación al azar de 200 sujetos pretratados y *naïve*, de ambos sexos con edades de 2 a 17 años. 216 fueron examinados y 192 sujetos con espasticidad de las extremidades superiores causada por un ictus, una lesión cerebral, lesión de la médula espinal, esclerosis múltiple o parálisis cerebral, se asignaron al azar. No hubo cambios relevantes en las tasas de respuesta entre grupos a la semana 4 de seguimiento. La mayoría de los sujetos en los grupos experimentaron al menos una leve mejoría según el GATR del paciente (76.3% y 84.2%, respectivamente) y GATR del investigador (86.6% y 91.6%, respectivamente). Se observaron diferencias no ajustadas en las medias de -0.07 (-0.41, 0.27) y 0.07 (-0.23, 0.37) para las evaluaciones del paciente y del investigador, respectivamente.

En cuanto a Seguridad:

En total 73 sujetos (38.0%) mostraron efectos adversos emergentes del tratamiento (TEAEs), con una frecuencia ligeramente superior en el grupo de 50 U / mL (41 sujetos [42.7%]) en comparación con el grupo de 20 U / mL (32 sujetos [33.3%]).

2. NCT02002884 (MRZ60201\_3072\_1) Estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, dosis-respuesta de tres dosis de Xeomin® (incobotulinumtoxinA, NT 201) para el tratamiento de la espasticidad de las extremidades superiores combinada de miembros superiores e inferiores en niños y adolescentes (de 2 a 17 años) con parálisis cerebral

Estudio prospectivo, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, dosis-respuesta estudio de tres dosis de Xeomin® seguido de un periodo de extensión abierto. Previo inscribir al menos a 344 sujetos se aleatorizaron en proporción 2:1:1 al menos 172 sujetos se asignarían aleatoriamente al grupo de dosis alta, al menos 86 sujetos al grupo de dosis media, y al menos 86 al grupo de dosis baja.

Ensayo multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de 3 brazos de dosis, de grupos paralelos, dosis-respuesta de este estudio se eligió para obtener datos científicamente sólidos sobre la eficacia y la seguridad de NT 201 para el tratamiento de espasticidad de miembros superiores (UL SP) sólo o combinado de espasticidad de miembros inferiores (LL SP) debido a parálisis cerebral (PC).

Los resultados muestran mejoras significativas para los 3 grupos de dosis de NT 201 según las valoraciones “GICS” del niño/adolescente y de los padres/cuidadores. Los IC del 95% para en los 3 grupos de dosis fueron superiores a cero, lo que indica mejoras significativas en la UL SP desde el inicio (V2) hasta la semana 4 (V3). Se

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



@InvimaColombia



Invima Colombia

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

observaron mejoras más pronunciadas en el grupo de dosis alta que en el de dosis baja.

En el ciclo de inyección del MP, el 21.7% (76 de 350 sujetos) experimentaron EAET. La incidencia de EAET fue ligeramente mayor en el grupo de dosis baja (24.1%, 21 sujetos) y en el grupo de dosis alta (23.9%, 42 sujetos) que en el grupo de dosis media (14.9%, 42 sujetos) y en el grupo de dosis alta que en el grupo de dosis baja (14.9%, 13 sujetos). Por lo tanto, el número de sujetos con EAET no aumentó con el aumento de la dosis.

Dado que un gran número de niños no pudieron informar sobre la GICS debido a su corta edad o a sus capacidades cognitivas disminuidas, los valores representan un nivel de mejora inferior al declarado por los que pudieron realizar la autoevaluación. Sin embargo, los resultados de los casos observados (OC) que confirman que las puntuaciones GICS del niño/adolescente son similares a las comunicadas por los padres/cuidadores.

3. NCT02188277 (MRZ-R-201212\_01001\_N\_2): *Multi-center open comparative randomized trial of clinical and neurophysiological efficacy and safety of Xeomin (botulinum toxin type A) vs. Botox (complex of botulinum toxin type A and hemagglutinin) in children with spastic equine and equinovarus foot deformation in pediatric cerebral palsy. Fase IV*

Se planificó para que 56 pacientes (niños de 2 a 12 años) completaran el estudio; se aleatorizaron 64 pacientes, se analizaron 62 pacientes (FAS), que se asignaron aleatoriamente a los grupos de Xeomin o Botox en una proporción de 1:1

Los análisis mostraron que no hay diferencias significativas de todas las características clínicas entre los grupos en comparación, lo que indica eficacia clínica similar de Xeomin y Botox en el tratamiento de la espasticidad de los músculos gastrocnemios en niños con parálisis cerebral pediátrica, lo que fue confirmado por los cambios unidireccionales en los parámetros de electromiografía en ambos grupos de pacientes.

El tratamiento con Xeomin según el protocolo propuesto en el marco del estudio fue seguro y bien tolerado. No se han notificado acontecimientos adversos graves. Los acontecimientos adversos de intensidad leve a moderada se produjeron en 3 (9.4%) pacientes del grupo Xeomin y en 2 (6.3%) pacientes del grupo Botox.

4. NCT02002884 (MRZ 60201/SP/3002) - Estudio multicéntrico, aleatorizado, prospectivo, doble ciego, controlado con placebo, con un periodo de extensión abierto para investigar la eficacia y seguridad de NT 201 en el tratamiento de la espasticidad

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

Corresponde a un estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos para evaluar la respuesta a tres dosis de Xeomin (2 U/kg, 6 U/kg, 8 U/kg), en el tratamiento de espasticidad en miembros superiores sola (UL SP) o combinada con miembros inferiores (UL + LL SP) en niños y adolescentes. No se detectaron diferencias relevantes en respuestas entre las dosis en evaluación.

Los eventos adversos más comunes fueron debilidad muscular localizada y dolor en el sitio de inyección, generalmente leves y transitorios.

- En cuanto a la indicación mejoría de la calidad de piel, el interesado presenta 17 documentos entre los que se incluyen escritos descriptivos en relación con la definición de calidad de piel, múltiples posibles indicaciones que están en el marco de la estética; presenta resúmenes de consenso de expertos sobre problemas asociados con la calidad de la piel, tales como control de sebo (seborrea), lifting (estirado) facial y manejo de poros distendidos (ampliados), manejo de acné, rosácea, entre otros, para cuyo manejo se plantea que es útil la aplicación de microgotas de toxina botulínica. Sin embargo, los estudios clínicos que presenta tienen limitaciones metodológicas en cuanto a la casuística, en la mayoría de los estudios, poco tiempo de seguimiento de máximo 3 a 6 meses.

En cuanto a la indicación sonrisa Gingival el interesado allega como soporte 13 documento que incluyen estudios de caso, recomendaciones de expertos, consensos de grupos en algunas regiones del mundo, sin embargo, los estudios clínicos presentados presentan limitaciones metodológicas, en su mayoría presentan tamaño muestral pequeño, alta heterogeneidad en dosis y técnica de uso; seguimiento corto (máx. 6 meses); no presenta estudios multicéntricos y comparativos con tratamientos estándar.

La Sala encuentra que la información allegada para las indicaciones 1) espasticidad (espasticidad de extremidades superiores e inferiores, espasticidad de extremidades inferiores y superiores en niños y adolescentes de 2 a 17 años y 2) sialorrea crónica en adultos, sialorrea crónica en niños y adolescentes (2-17 años), 3) bruxismo temporomaxilar es suficiente para recomendar la aprobación de la evaluación farmacológica en las mismas.

En cuanto a las indicaciones “mejoría de la calidad de piel y sonrisa gingival” la Sala encuentra que no corresponden a indicaciones terapéuticas en términos de lo expresado en el Decreto 677 de 1995, en el artículo de definiciones “*Indicaciones. Estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplica un medicamento*”, adicionalmente, la información allegada para soportar estos usos corresponde a opiniones de expertos, lo cual es insuficiente para establecer un balance beneficio-riesgo favorable por lo cual recomienda requerir al interesado para que presente

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

**evidencia clínica con adecuado tamaño de muestra, suficiente tiempo de seguimiento y adecuada calidad metodológica que permita disminuir la incertidumbre.**

### **3.4.2.5 REPLAGAL®**

Expediente : 20020941  
Radicado : 20241191297  
Fecha : 30/07/2024  
Interesado : TAKEDA COLOMBIA S.A.S

#### **Composición:**

1 mL de concentrado para solución para infusión contiene 1 mg de agalsidasa alfa.  
Cada vial de 3,5 mL de concentrado contiene 3,5 mg de agalsidasa alfa.

**Forma farmacéutica:** Solución concentrada para infusión

#### **Indicaciones:**

Replagal está indicado para la terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de  $\alpha$ -galactosidasa A).

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:

- Modificación de indicaciones
- Inserto Versión: 5.0 allegado mediante radicado 20241191297
- IPP Versión: 5.0 allegado mediante radicado 20241191297

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada mediante Radicado 20241191297 referente al producto agalsidasa alfa (Replagal®) 1 mg/mL en solución concentrada para infusión, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita la aprobación de la modificación de la indicación, del inserto versión 5.0 y de la información para prescribir (IPP) allegados mediante Radicado 20241191297.

Esta solicitud se formula en el contexto de los llamados a Revisión de Oficio efectuados mediante la Resolución No. 2019025738 del 21 de junio de 2019 y la Resolución No. 2020018259 del 5 de junio de 2020, a través de los cuales se planteó que la indicación debía restringirse a: “Para pacientes con inicio temprano de la enfermedad de Fabry. Para pacientes con enfermedad de Fabry de inicio tardío con signos iniciales de afectación renal, cardíaca o cerebral”.

**El interesado sostiene que la indicación del llamado a revisión de oficio carece de sustento clínico suficiente que soporte las limitaciones, y en su lugar, propone la**

siguiente indicación: ***“Replagal® está indicado para la terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de  $\alpha$ -galactosidasa A)”***.

El interesado señala que la enfermedad de Fabry presenta manifestaciones clínicas variadas y a menudo inespecíficas, por lo que limitar la indicación solo a daño renal, cardíaco o cerebral no refleja adecuadamente las necesidades reales de los pacientes ni la complejidad del diagnóstico. Resalta que la decisión de iniciar terapia debe individualizarse y quedar a criterio del médico tratante, recomendando comenzar la terapia de reemplazo enzimático lo antes posible y preparar al paciente para un eventual trasplante cuando corresponda.

También indica que la terapia de reemplazo enzimático puede iniciarse desde la niñez, incluso en pacientes asintomáticos que presenten hallazgos tempranos como dolor neuropático, albuminuria o alteraciones gastrointestinales o cardíacas. Cita guías que recomiendan considerar la ERT preventiva a partir de los 7 años en pacientes con criterios de alto riesgo, como variantes patogénicas en el gen GLA y actividad indetectable de AGAL-A.

Adicionalmente, allega estudio clínico TKTCSR010 de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, diseñado para evaluar la seguridad y eficacia de la agalsidasa alfa (Replagal®) en pacientes adultos con enfermedad de Fabry durante un periodo de 24 semanas. Se incluyeron 80 pacientes, todos hombres  $\geq 18$  años, con diagnóstico clínico y bioquímico confirmado y presencia de dolor neuropático, quienes fueron asignados en proporción 1:1 a recibir Replagal 0.2 mg/kg o placebo, administrados por vía intravenosa cada dos semanas. La población ITT estuvo compuesta por los 80 pacientes aleatorizados (40 Replagal y 40 placebo), mientras que la cohorte del protocolo incluyó 79 participantes, tras excluirse un paciente del brazo placebo.

Los resultados evidenciaron que no hubo diferencias estadística ni clínicamente significativas entre Replagal y placebo en el cambio del GFR a 24 semanas ( $p > 0,05$ ). De igual forma, no se evidenciaron diferencias significativas en los desenlaces secundarios: aclaramiento de creatinina estimado, GFR estimado o aclaramiento de creatinina de 24 horas.

Sin embargo, los análisis exploratorios mostraron que los pacientes con GFR basal  $< 80$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup> tendieron a obtener mayor beneficio. En este subgrupo, el aclaramiento de creatinina de 24 horas mostró una mejoría significativa con Replagal ( $p = 0,04$ ), mientras que en el grupo placebo se observó deterioro. Este hallazgo se interpretó con cautela, dado el tamaño reducido del subgrupo y la naturaleza exploratoria del análisis.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 cuanto a biomarcadores, se observó una reducción estadísticamente significativa de los niveles de Gb3 en plasma y sedimento urinario en los pacientes tratados con Replagal, en comparación con placebo.

En términos de seguridad, Replagal fue bien tolerado durante el periodo de tratamiento. Aproximadamente 25% de los pacientes presentó reacciones relacionadas con la infusión, generalmente leves, transitorias y controladas con antihistamínicos o esteroides en dosis bajas. Se reportó una reacción severa aislada, que requirió hospitalización, considerada probablemente relacionada, y que resolvió sin secuelas. La formación de anticuerpos IgG ocurrió en el 8% de los pacientes, mientras que no se detectaron anticuerpos IgE. Un paciente del grupo placebo falleció por dilatación tóxica del colon, evento considerado no relacionado con el tratamiento.

También allega el estudio HGT-REP-059, fase 3, abierto y multicéntrico, evaluó la seguridad de Replagal® (agalsidasa alfa) en 132 pacientes con enfermedad de Fabry, incluyendo naïve, previamente tratados con Fabrazyme o Replagal, o provenientes del estudio TKT029. Los pacientes recibieron 0,2 mg/kg IV cada 2 semanas hasta por 30 meses. En términos de eficacia exploratoria, la función renal (eGFR) se mantuvo globalmente estable, con variabilidad atribuida a la heterogeneidad clínica y a pacientes con enfermedad avanzada. Los parámetros cardíacos (LVMI, MFS) también permanecieron estables. Se observaron reducciones en Gb3 y lyso-Gb3, especialmente en pacientes naïve. En seguridad, 99% presentó algún evento adverso, mayormente infecciones o reacciones relacionadas con la infusión, usualmente leves o moderadas. Hubo tres muertes, ninguna atribuible al fármaco. La inmunogenicidad fue baja, con tasas modestas de seroconversión y algunos pacientes previamente positivos que se negativizaron. En conjunto, el tratamiento mostró un perfil de seguridad consistente y estabilidad clínica en la mayoría de parámetros evaluados.

La revisión del Registro FOS (Fabry Outcome Survey), con más de 20 años de seguimiento (abril de 2001 a enero de 2021) y 4484 pacientes con diagnóstico confirmado en 26 países, evidencia que este programa ha permitido caracterizar la historia natural de la enfermedad de Fabry y evaluar, en condiciones de vida real, la efectividad y seguridad de la terapia de reemplazo enzimático con agalsidasa alfa. Los datos muestran que iniciar el tratamiento de forma temprana atenúa la progresión renal y cardíaca, reduce eventos mayores y estabiliza síntomas multisistémicos antes de que se produzca daño irreversible. En términos pronósticos, el análisis de más de 1400 pacientes permitió desarrollar el sistema FIPI, basado en la supervivencia libre de eventos cardiovasculares, renales y neurológicos, útil para predecir progresión y estratificar riesgo. Asimismo, se identificó una correlación significativa entre la edad de ingreso al registro, la severidad de la enfermedad y el número de órganos comprometidos, especialmente en hombres con mutaciones missense, lo que refuerza la importancia del diagnóstico y el tratamiento tempranos.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 considera que, aunque el estudio clínico TKTCSR010 no demostró impacto significativo sobre la función renal en 24 semanas, limitado por su corta duración, tamaño muestral y porque la mayoría de los pacientes tenían función renal normal, la evidencia longitudinal del registro FOS, con más de 20 años de seguimiento en vida real y más de 4.400 pacientes, demuestra consistentemente que la terapia temprana con agalsidasa alfa atenúa la progresión renal y cardíaca, reduce eventos cardiovasculares, mejora desenlaces clínicos y estabiliza parámetros funcionales antes de que ocurra daño irreversible.

Con base en la información allegada, la Sala recomienda la aprobación de la indicación así:

**Agalsidasa alfa (Replagal®) está indicado para la terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de  $\alpha$ -galactosidasa A):**

- **En pacientes con inicio temprano.**
- **En pacientes con fenotipo de aparición tardía de Fabry, con manifestaciones de la enfermedad.**

El tratamiento debe iniciarse lo antes posible para evitar más daño a los órganos.

La Sala recomienda aprobar el producto de la referencia con la siguiente información así:

Composición: 1 mL de concentrado para solución para infusión contiene 1 mg de agalsidasa alfa.

Cada vial de 3,5 mL de concentrado contiene 3,5 mg de agalsidasa alfa.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones:

**Agalsidasa alfa (Replagal®) está indicado para la terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de  $\alpha$ -galactosidasa A):**

- **En pacientes con inicio temprano.**
- **En pacientes con fenotipo de aparición tardía de Fabry, con manifestaciones de la enfermedad.**

El tratamiento debe iniciarse lo antes posible para evitar más daño a los órganos.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes (Fosfato de sodio monobásico monohidratado, Polisorbato 20, Cloruro de sodio, Hidróxido de Sodio, Agua para inyección).

**Precauciones y advertencias:**

**Reacciones idiosincráticas relacionadas con la infusión**

13,7% de los pacientes adultos tratados con Replagal en ensayos clínicos ha experimentado reacciones idiosincráticas relacionadas con infusión. Cuatro de 17 (23,5%) niños  $\geq 7$  años de edad reclutados en ensayos clínicos experimentaron al menos una reacción a la infusión en un periodo de 4,5 años de tratamiento (duración media de aproximadamente 4 años). Tres de 8 (37,5%) niños  $< 7$  años de edad experimentaron por lo menos una reacción relacionada con la infusión durante un periodo promedio de observación de 4,2 años. Los síntomas más comunes han sido escalofríos, cefalea, náuseas, pirexia, ruborización y fatiga. Las reacciones graves a la infusión se han informado con poca frecuencia; los síntomas incluyen fiebre, escalofríos, taquicardia, urticaria, náuseas/vómitos, edema angioneurótico con laringoespasma, inflamación de la lengua y estridor.

Otros síntomas relacionados con la infusión pueden incluir mareo e hiperhidrosis. Una revisión de los eventos cardiacos mostro que las reacciones a la infusión pueden estar asociada con el desencadenamiento de eventos cardiacos por estrés hemodinámico en los pacientes con manifestaciones cardiacas preexistentes de la enfermedad de Fabry. Las reacciones relacionadas con infusión han aparecido en general dentro de los primeros 2-4 meses después del comienzo del tratamiento con Replagal, aunque también se ha informado de casos de aparición más tardía (después de 1 año). Estos efectos han disminuido con el tiempo. Si se presentan reacciones agudas leves o moderadas a la infusión, se deberá buscar atención medica de inmediato y tomar las medidas apropiadas. La infusión puede ser interrumpida temporalmente (de 5 a 10 minutos) hasta cuando los síntomas desaparezcan y entonces se puede reiniciar la infusión. Los efectos leves y transitorios pueden no requerir tratamiento médico o la suspensión de la infusión.

Además, la premedicación con antihistamínicos y/o corticoides orales o intravenosos de 1 a 24 horas antes de infusión puede prevenir las reacciones subsiguientes en los casos en los cuales se necesita tratamiento sintomático.

***Reacciones de hipersensibilidad***

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad. Si se presentan reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas graves, la administración de Replagal debe suspenderse de inmediato e iniciar el tratamiento apropiado. Se deben observar las normas medicas actuales para el tratamiento de emergencia.

***Anticuerpos contra la proteína***

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)

     
@Invimacolombia Invima Colombia

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

Igual que sucede con todos los productos farmacéuticos a base de proteínas, los pacientes pueden desarrollar anticuerpos contra la proteína. Se ha observado una respuesta de anticuerpos de bajo título de IgG en aproximadamente el 24% de las pacientes de sexo masculino tratados con Replagal. Con base en un número limitado de datos se ha encontrado que este porcentaje es bajo (7%) en los niños de sexo masculino. Estos anticuerpos IgG parecieron desarrollarse después de cerca de 3-12 meses de tratamiento. Después de 12 a 54 meses de terapia, el 17% de los pacientes tratados con Replagal todavía daba positivo para anticuerpos en tanto que 7% mostraba evidencia del desarrollo de tolerancia inmunológica, con base en la desaparición de los anticuerpos IgG con el paso del tiempo. El 76% restante dio negativo para anticuerpos durante todo el tiempo. En los niños >7 años de edad, 1/16 pacientes de sexo masculino dio positivo para anticuerpos IgG anti-agalsidasa alfa durante el estudio. Un aumento en la incidencia de eventos adversos fue detectado por el paciente.

En niños <7 años de edad, 0/7 pacientes del sexo masculino tuvieron resultados positivos para anticuerpos IgG anti- agalsidasa alfa. La positividad limítrofe de anticuerpos IgE asociados con anafilaxia se ha informado en ensayos clínicos en un número muy limitado de pacientes.

#### ***Pacientes con deterioro de la función renal***

La presencia de daño renal puede limitar la respuesta renal a la terapia de reemplazo enzimático, posiblemente debido a cambios patológicos subyacentes irreversibles. En tales casos, la pérdida de función renal permanece dentro del intervalo esperado del avance natural de la enfermedad.

#### **Interacciones:**

Replagal no debe ser administrado conjuntamente con cloroquina, amiodarona, benoquina o gentamicina porque estas sustancias tienen el potencial de inhibir la actividad intracelular de la  $\alpha$ -galactosidasa.

Como la  $\alpha$ -galactosidasa A es ella misma una enzima, sería una candidata improbable para las interacciones medicamentosas mediadas por el citocromo P450. En los estudios clínicos los productos medicinales para el dolor neuropático (coma carbamazepina, fenitoína y gabapentina) se administraron simultáneamente a la mayoría de las pacientes sin evidencia de interacción.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### ***Embarazo***

Hay muy pocos datos sobre embarazos expuestos a Replagal. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo o al desarrollo embrionario/fetal cuando se exponen durante la organogénesis.

**Debe tenerse precaución cuando se prescribe a mujeres embarazadas.**

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 materna***

No se sabe si Replagal se excreta por la leche humana. Debe tenerse precaución cuando se prescribe a mujeres en periodo de lactancia.

#### ***Fertilidad***

No se vieron efectos sobre la fertilidad masculina en estudios de reproducción en ratas macho.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias**

Replagal tiene poca o ninguna influencia sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias.

#### **Nueva Dosificación / grupo etario**

El tratamiento con Replagal debe ser supervisado por un médico con experiencia en el manejo de los pacientes con la enfermedad de Fabry y otras enfermedades metabólicas hereditarias.

#### ***Posología***

Replagal se administra en dosis de 0,2 mg/Kg de peso corporal cada dos semanas en infusión intravenosa durante 40 minutos.

#### ***Poblaciones especiales***

##### ***Pacientes de edad avanzada***

No se han hecho estudios en pacientes con edades superiores a 65 años y en el presente no se puede recomendar ningún régimen de dosificación en estos pacientes por cuanto no se han establecido la seguridad y la eficacia.

##### ***Pacientes con deterioro de la función hepática***

No se han realizado estudios en pacientes con deterioro de la función hepática.

##### ***Pacientes con deterioro de la función renal***

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con deterioro de la función renal.

La presencia de daño renal extenso (TFGe <60 mL/min) puede limitar la respuesta renal a la terapia de reemplazo enzimático. Se dispone de datos limitados en pacientes sometidos a diálisis o post-trasplante renal; no se recomienda ajustar la dosis.

#### ***Población pediátrica***

Aún no se han establecido la seguridad y la eficacia de Replagal en niños de 0 a 6 años. Los datos de que se dispone en la actualidad se describen en la sección 5.1 pero no se puede hacer ninguna recomendación sobre posología.

En estudios clínicos en niños (7-18 años) que recibieron Replagal 0,2 mg/Kg cada dos semanas no se encontraron problemas de seguridad inesperados.

#### **Método de administración**

Si desea conocer las instrucciones sobre la dilución del producto medicinal antes de la administración.

- Calcular la dosis y el número de viales de Replagal que se necesitan.
- Diluir el volumen total de Replagal concentrado requerido en 100 mL de solución salina normal (9 mg/mL, 0,9%) para infusión. Se debe tener la precaución de asegurar la esterilidad de 1, solución porque Replagal no contiene ningún preservativo o agente bacteriostático: se debe observar una técnica aséptica. Una vez diluida, la solución debe ser mezclada suavemente, pero sin agitación.
- Ya que no tiene preservativos, se recomienda que la administración se inicie lo más pronto posible después de la dilución.
- La solución se debe inspeccionar visualmente en busca de partículas y cambios de coloración antes de su administración.
- El producto es para un solo uso. Toda producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales.

**Administre la solución para infusión intravenosa durante un periodo de 40 minutos con un equipo de venoclisis con filtro integral.**

No infunda Replagal al tiempo con otros agentes en el mismo equipo de venoclisis.

**La infusión domiciliaria de Replagal y la administración por parte del paciente en presencia de un adulto responsable o la administración por parte del cuidador del paciente (autoadministración) puede considerarse para pacientes que toleran bien sus infusiones. La decisión de que un paciente pase a la infusión domiciliaria y/o la autoadministración debe tomarse después de la evaluación y recomendación del médico tratante.**

**El médico y/o enfermera tratante debe brindar la capacitación adecuada al paciente y/o cuidador antes de iniciar la autoadministración. La dosis y la velocidad de infusión deben permanecer constantes mientras esté en casa y no se cambie sin la supervisión de un profesional de la salud.**

**La autoadministración debe ser seguida de cerca por el médico tratante.**

**Cualquier paciente que experimente eventos adversos durante la infusión domiciliaria o la autoadministración debe detener inmediatamente el proceso de infusión y buscar la atención de un profesional de la salud. Es posible que las infusiones posteriores deban realizarse en un entorno clínico.**

Acta No. 02 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](http://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:

### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes fueron las reacciones asociadas con la infusión, que se produjo en el 13,7% de los pacientes adultos tratados con Replagal en ensayos clínicos. La mayoría de las reacciones adversas fue de gravedad leve a moderada.

### Lista tabulada de reacciones adversas

La Tabla I muestra las reacciones adversas evidenciadas en los 177 pacientes tratados con Replagal en ensayos clínicos, incluidos 21 pacientes con antecedentes de enfermedad renal en etapa terminal, 24 niños (de 7 a 17 años de edad) y 17 pacientes del sexo femenino, y de comunicaciones espontáneas después de la comercialización. La información se presenta por clase de sistema orgánico y por frecuencia (muy frecuentes 2:1/10; frecuentes 2:1/100 a < 1/10; poco frecuentes 2:1/1.000 a < 1/100). Las reacciones adversas clasificadas como de incidencia "desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)", se derivan de comunicaciones espontáneas posteriores a la comercialización. Dentro de cada agrupación de frecuencia los efectos indeseables se presentan en orden decreciente de gravedad. La aparición de un evento en un solo paciente se define como poco frecuente en vista del número de pacientes tratados. Un solo paciente puede ser afectado por varias reacciones adversas.

Se han identificado las siguientes reacciones adversas con la agalsidasa alfa:

**Tabla 1**

| Clase de sistema orgánico              | Reacción Adversa |                                                                                     |                |                                                                                                                                      |
|----------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | Muy frecuente    | Frecuente                                                                           | Poco frecuente | Desconocida                                                                                                                          |
| Trastornos del metabolismo y nutrición |                  | Edema periférico                                                                    |                |                                                                                                                                      |
| Trastornos del sistema nervioso        | cefalea          | Mareo, disgeusia, dolor neuropático, temblor, hipersomnias, hipoestesia, oarestesia | Parosmia       |                                                                                                                                      |
| Trastornos oculares                    |                  | Reflejo corneal disminuido, lagrimeo aumentado                                      |                |                                                                                                                                      |
| Oído y laberinto trastornos            |                  | Tinnitus, tinnitus agravado                                                         |                |                                                                                                                                      |
| Trastornos cardiacos                   |                  | Taquicardia, palpitaciones                                                          |                | Arritmias cardiacas (fibrilación auricular, extrasístoles ventriculares, taquiarritmia), isquemia miocárdica, insuficiencia cardíaca |
| Trastornos vasculares                  | ruborización     | Hipertensión                                                                        |                | hipotensión                                                                                                                          |

Acta No. 02 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](http://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

**Tabla 1**

| Clase de sistema orgánico                                   | Reacción Adversa |                                                                                                                                              |                                          |               |
|-------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------|
|                                                             | Muy frecuente    | Frecuente                                                                                                                                    | Poco frecuente                           | Desconocida   |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales         |                  | tos, ronquera, sensación de opresión en la garganta, disnea, rinofaringitis, faringitis, aumento de las secreciones de la garganta, rinorrea | Disminución de la saturación de oxígeno  |               |
| Trastornos gastrointestinales                               | náuseas          | Diarrea, vómito, dolor/malestar abdominal                                                                                                    |                                          |               |
| Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo                |                  | Acne, eritema, prurito, erupción, livedo reticularis                                                                                         | edema angioneurótico, urticaria          | hiperhidrosis |
| Trastornos musculoesqueléticos, de tejido conectivo y óseos |                  | Molestia musculoesquelética, mialgias, dolor de espalda, dolor en las extremidades, edema periférico, artralgias, artritis                   | sensación de pesadez                     |               |
| Trastornos del sistema inmunológico                         |                  |                                                                                                                                              | Reacción anafiláctica, hipersensibilidad |               |

Acta No. 02 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](http://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

| Tabla 1                                                              |                                               |                                                                                                                                                                                                      |                |             |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------|
| Clase de sistema orgánico                                            | Reacción Adversa                              |                                                                                                                                                                                                      |                |             |
|                                                                      | Muy frecuente                                 | Frecuente                                                                                                                                                                                            | Poco frecuente | Desconocida |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración | Escalofríos, fiebre, dolor y malestar, fatiga | Fatiga agravada, sensación de calor, sensación de frío, astenia, dolor en el pecho, opresión en el pecho, enfermedad parecida a la influenza, erupción en el sitio de la inyección, malestar general |                |             |

### Descripción de las reacciones adversas

Las reacciones relacionadas con infusión en el escenario posterior a la comercialización pueden incluir eventos cardíacos como arritmias cardíacas (fibrilación auricular, extrasístoles ventriculares, taquiarritmias), isquemia miocárdica e insuficiencia cardíaca en pacientes con enfermedad de Fabry que compromete las estructuras del corazón. Las reacciones más frecuentes relacionadas con la infusión fueron leves e incluyeron escalofríos, fiebre, enrojecimiento, cefalea, náuseas, disnea, temblor y prurito. Los síntomas relacionados con la infusión también pueden incluir mareo, hiperhidrosis, hipotensión, tos, vomito y fatiga. Se ha informado de hipersensibilidad, incluida anafilaxia.

### Pacientes con enfermedad renal

Las reacciones medicamentosas adversas en pacientes con antecedentes de enfermedad renal en etapa terminal fueron similares a las informadas en la población general de pacientes.

### Niños

Las reacciones adversas notificadas en la población pediátrica (niños y adolescentes) fueron, en general, similares a las informadas en adultos. Sin embargo,

Acta No. 02 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](http://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

las reacciones relacionadas con la infusión (pirexia, disnea, dolor en el pecho) y exacerbación del dolor se presentaron con más frecuencia.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Notificar la sospecha de una reacción adversa tras la autorización del producto medicinal es importante. Permite la supervisión continua del balance beneficio/riesgo del producto medicinal. Se solicita a los profesionales de la salud que denuncien cualquier sospecha de reacciones adversas.

Vía de administración: Intravenosa.

Condición de venta: Con prescripción médica.

Adicionalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

La Sala aclara el concepto emitido en el Acta No. 05 DE 2025 SEMPB Primera parte numeral 3.6.5, en el sentido de que la indicación es la siguiente:

Agalsidasa alfa (Replagal®) está indicado para la terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de  $\alpha$ -galactosidasa A):

- En pacientes con inicio temprano.
- En pacientes con fenotipo de aparición tardía de Fabry, con manifestaciones de la enfermedad.

El tratamiento debe iniciarse lo antes posible para evitar más daño a los órganos.

Finalmente, la Sala da por cerrado el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

**3.4.2.6 YERVOY® 5 mg /mL SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION INTRAVENOSA**

Expediente : 20031989  
Radicado : 20241194142  
Fecha : 01/08/2024  
Interesado : BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

**Composición:** Cada vial por 10 mL contiene IPILIMUMAB 50 mg

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable

**Indicaciones:***Melanoma metastásico o no resecable:*

Ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma metastásico o no resecable.

*Carcinoma avanzado de células renales:*

Ipilimumab en combinación con nivolumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de células renales (RCC, por sus siglas en inglés) con riesgo intermedio o alto que no han recibido tratamiento previo.

*Cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico o recurrente:*

Ipilimumab en combinación con nivolumab y 2 ciclos de quimioterapia con doblete de platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés) metastásico o recurrente, sin aberraciones tumorales genómicas EGFR o ALK.

*Mesotelioma pleural maligno*

Ipilimumab (Yervoy®) en combinación con nivolumab, está indicado como tratamiento en primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irresecable tipo histológico no epitelioide con expresión de PD-L1 en células tumorales  $\geq 1\%$ .

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:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación / grupo etario

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20241194142 se solicita modificación de indicación para el principio activo ipilimumab solución inyectable para infusión intravenosa contiene 50 mg/10ml (Yervoy®). Así mismo, solicita aprobación de modificación de dosificación.

Como soporte para la indicación solicitada el interesado allega información del ensayo clínico CheckMate – 8HW (NCT04008030), ensayo clínico fase III, aleatorizado, abierto, con 839 pacientes, en una asignación 2:2:1 a los brazos: nivolumab + ipilimumab (NIVO + IPI), nivolumab (NIVO) en monoterapia y quimioterapia (control). Como desenlace primario se estableció la supervivencia libre de progresión (PFS) y como desenlaces secundarios, la tasa de respuesta objetiva (ORR), la supervivencia global (OS), seguridad y calidad de vida.

Tras una mediana de seguimiento de 50-55 meses, la PFS del brazo NIVO+IPI no fue alcanzada, mientras que el brazo NIVO arrojó 60.8 m (IC 95%: 32.8–NE), con un HR de

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

0.69 (IC 95%: 0.48–0.99);  $p = 0.0413$ . La PFS comparada con la quimioterapia, de tanto del brazo NIVO+IPI como del brazo NIVO arrojó un HR de aproximadamente 0.21. La ORR del brazo NIVO+IPI fue de 71–73%, la del brazo NIVO de 58-61% y el brazo quimioterapia de 46%.

En cuanto a efectos adversos grado 3/4 el brazo NIVO+IPI alcanzó el 22%, el brazo NIVO el 14% y el brazo quimioterapia 36-38%. La discontinuación por toxicidad fue del 9% en el brazo NIVO+IPI y de 4% en el brazo NIVO.

Los cuestionarios de calidad de vida mostraron cambios menores a la diferencia mínimamente importante (MID) tanto en el brazo NIVO+IPI como en el brazo NIVO. No se observó deterioro en la calidad de vida con respecto al brazo de quimioterapia.

Adicionalmente, la información disponible muestra que el tratamiento con el brazo NIVO+IPI mostró una diferencia en SPF con el brazo NIVO de 0.62 en HR; (IC del 95%: 0.48 - 0.81;  $p=0.0003$ ). La mediana de SPF no se alcanzó con NIVO+ IPI (IC del 95%: 53.8 hasta no estimable) y fue de 39.3 meses con NIVO (22.1 hasta no estimable)."

En cuanto a datos de sobrevida global (OS) no se reportan datos comparativos consolidados.

Analizada la información allegada, la Sala considera que, si bien hay diferencias en el desenlace de PFS entre los brazos NIVO+IPI y NIVO versus quimioterapia, persiste incertidumbre sobre el efecto en sobrevida global, y sobre el beneficio real adicional que la combinación NIVO+IPI proporciona al uso solo de NIVO en la indicación propuesta. No queda claro que la diferencia en PFS del brazo de NIVO+IPI versus el brazo NIVO se traduzca en una mayor OS por la inmadurez de los datos de este desenlace. Por lo anterior recomienda requerir al interesado para que allegue información clínica con mayor tiempo de seguimiento del estudio CheckMate 8HW.

Adicionalmente, la Sala recomienda requerir al interesado para que explique: Cuáles son las ventajas de la asociación propuesta versus el uso en monoterapia de pembrolizumab, tanto en eficacia y seguridad, como en calidad de vida, en la indicación solicitada.

#### 3.4.2.7 OPDIVO® 40MG/4ML

Expediente : 20108161  
Radicado : 20241194419  
Fecha : 01/08/2024  
Interesado : BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

**Composición:** Cada vial de solución inyectable para infusión intravenosa contiene 40 mg de Nivolumab

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

**Forma farmacéutica:** Solución para infusión.

**Indicaciones:**

***Carcinoma de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC):***

- Nivolumab (Opdivo®) está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés) que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. Previo a recibir Nivolumab (Opdivo®), los pacientes con mutaciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber presentado progresión de la enfermedad con una terapia aprobada para estas mutaciones.
- Nivolumab (Opdivo®) en combinación con ipilimumab y 2 ciclos de quimioterapia con doblete de platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés) metastásico o recurrente, sin aberraciones tumorales genómicas EGFR o ALK.

***Melanoma:***

- Nivolumab (Opdivo®) como monoterapia o en combinación con ipilimumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma avanzado (irreseccable o metastásico).
- Nivolumab (Opdivo®) como monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma estadio IIIB/IIIC y IV con alto riesgo de recurrencia, que han sido sometidos a resección completa.
- Nivolumab (Opdivo®) como monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma estadio IIB o IIC que han sido sometidos a resección completa.  
*\*No se ha demostrado que la administración de nivolumab (Opdivo®) como terapia adyuvante a pacientes adultos con melanoma estadio IIB o IIC que han sido sometidos a resección completa aumente la supervivencia global o mejore la calidad de vida.*

***Carcinoma de células renales (RCC):***

- Nivolumab (Opdivo®) está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de células renales (RCC, por sus siglas en inglés) que han recibido terapia anti-angiogénica previa.
- Nivolumab (Opdivo®) en combinación con ipilimumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de células renales (RCC, por sus siglas en inglés) con riesgo intermedio o alto que no han recibido tratamiento previo.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

- Nivolumab (Opdivo®) en combinación con cabozantinib, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (RCC, por sus siglas en inglés).

*Cáncer de Cabeza y Cuello (HNSCC):*

- Nivolumab (Opdivo®) está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC, por sus siglas en inglés) recurrente o metastásico que han sufrido progresión de la enfermedad durante o luego de una terapia basada en platino.

*Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE):*

- Nivolumab (Opdivo®) en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales mayor o igual a 1%.

*Cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica:*

- Nivolumab (Opdivo®) en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de la unión gastroesofágica o esofágico, avanzado o metastásico en pacientes adultos cuyos tumores son HER2 negativo y expresan PD-L1 con un CPS mayor o igual a 5 (CPS, siglas en inglés de Puntuación Combinada Positiva).
- Nivolumab (Opdivo®) como monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica con enfermedad patológica residual tras quimiorradioterapia neoadyuvante previa.

*Adenocarcinoma gástrico:*

- Nivolumab (Opdivo®) en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico avanzado o metastásico en pacientes adultos cuyos tumores son HER2 negativo y expresan PD-L1 con un CPS mayor o igual a 5 (CPS, siglas en inglés de Puntuación Combinada Positiva).

*Mesotelioma pleural maligno*

- Nivolumab (Opdivo®) en combinación con ipilimumab, está indicado como tratamiento en primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irresecable tipo histológico no epiteliode con expresión de PD-L1 en células tumorales mayor o igual a 1%.

*Carcinoma urotelial*

- Nivolumab (Opdivo®) en monoterapia para el tratamiento adyuvante de adultos con carcinoma urotelial músculo invasivo (MIUC, por sus siglas en inglés) con expresión

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

de PD-L1 en células tumorales mayor o igual a 1%, con alto riesgo de recurrencia después de someterse a resección radical del MIUC.

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:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20241194419 se solicita modificación de indicación para el principio activo nivolumab solución inyectable para infusión intravenosa contiene 40 mg/4ml (Opdivo®). Así mismo, solicita aprobación de modificación de dosificación.

Como soporte para la indicación solicitada el interesado allega información del ensayo clínico CheckMate – 8HW (NCT04008030), ensayo clínico fase III, aleatorizado, abierto, con 839 pacientes, en una asignación 2:2:1 a los brazos: nivolumab + ipilimumab (NIVO + IPI), nivolumab (NIVO) en monoterapia y quimioterapia (control). Como desenlace primario se estableció la supervivencia libre de progresión (PFS) y como desenlaces secundarios, la tasa de respuesta objetiva (ORR), la supervivencia global (OS), seguridad y calidad de vida.

Tras una mediana de seguimiento de 50-55 meses, la PFS del brazo NIVO+IPI no fue alcanzada, mientras que el brazo NIVO arrojó 60.8 m (IC 95%: 32.8–NE), con un HR de 0.69 (IC 95%: 0.48–0.99);  $p = 0.0413$ . La PFS comparada con la quimioterapia, de tanto del brazo NIVO+IPI como del brazo NIVO arrojó un HR de aproximadamente 0.21. La ORR del brazo NIVO+IPI fue de 71–73%, la del brazo NIVO de 58-61% y el brazo quimioterapia de 46%.

En cuanto a efectos adversos grado 3/4 el brazo NIVO+IPI alcanzó el 22%, el brazo NIVO el 14% y el brazo quimioterapia 36-38%. La discontinuación por toxicidad fue del 9% en el brazo NIVO+IPI y de 4% en el brazo NIVO.

Los cuestionarios de calidad de vida mostraron cambios menores a la diferencia mínimamente importante (MID) tanto en el brazo NIVO+IPI como en el brazo NIVO. No se observó deterioro en la calidad de vida con respecto al brazo de quimioterapia.

Adicionalmente, la información disponible muestra que el tratamiento con el brazo NIVO+IPI mostró una diferencia en SPF con el brazo NIVO de 0.62 en HR; (IC del 95%: 0.48 - 0.81;  $p=0.0003$ ). La mediana de SPF no se alcanzó con NIVO+ IPI (IC del 95%: 53.8 hasta no estimable) y fue de 39.3 meses con NIVO (22.1 hasta no estimable)."

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)

     
@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 cuanto a datos de sobrevida global (OS) no se reportan datos comparativos consolidados.

Analizada la información allegada, la Sala considera que, si bien hay diferencias en el desenlace de PFS entre los brazos NIVO+IPI y NIVO versus quimioterapia, persiste incertidumbre sobre el efecto en sobrevida global, y sobre el beneficio real adicional que la combinación NIVO+IPI proporciona al uso solo de NIVO en la indicación propuesta. No queda claro que la diferencia en PFS del brazo de NIVO+IPI versus el brazo NIVO se traduzca en una mayor OS por la inmadurez de los datos de este desenlace. Por lo anterior recomienda requerir al interesado para que allegue información clínica con mayor tiempo de seguimiento del estudio CheckMate 8HW.

Adicionalmente, la Sala recomienda requerir al interesado para que explique: Cuáles son las ventajas de la asociación propuesta versus el uso en monoterapia de pembrolizumab, tanto en eficacia y seguridad, como en calidad de vida, en la indicación solicitada.

### 3.4.2.9 OPDIVO® 100MG/10ML

Expediente : 20091924  
Radicado : 20241194423  
Fecha : 01/08/2024  
Interesado : BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

**Composición:** Cada vial de solución inyectable para infusión intravenosa contiene 100 mg de Nivolumab

**Forma farmacéutica:** Solución para infusión.

#### Indicaciones:

*Carcinoma de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC):*

- Nivolumab (Opdivo®) está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés) que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. Previo a recibir Nivolumab (Opdivo®), los pacientes con mutaciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber presentado progresión de la enfermedad con una terapia aprobada para estas mutaciones.
- Nivolumab (Opdivo®) en combinación con ipilimumab y 2 ciclos de quimioterapia con doblete de platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés) metastásico o recurrente, sin aberraciones tumorales genómicas EGFR o ALK.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia

Invima Colombia

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

**Melanoma:**

- Nivolumab (Opdivo®) como monoterapia o en combinación con ipilimumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma avanzado (irreseccable o metastásico).
- Nivolumab (Opdivo®) como monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma estadio IIIB/IIIC y IV con alto riesgo de recurrencia, que han sido sometidos a resección completa.
- Nivolumab (Opdivo®) como monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma estadio IIB o IIC que han sido sometidos a resección completa.  
*\*No se ha demostrado que la administración de nivolumab (Opdivo®) como terapia adyuvante a pacientes adultos con melanoma estadio IIB o IIC que han sido sometidos a resección completa aumente la supervivencia global o mejore la calidad de vida.*

**Carcinoma de células renales (RCC):**

- Nivolumab (Opdivo®) está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de células renales (RCC, por sus siglas en inglés) que han recibido terapia anti-angiogénica previa.
- Nivolumab (Opdivo®) en combinación con ipilimumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de células renales (RCC, por sus siglas en inglés) con riesgo intermedio o alto que no han recibido tratamiento previo.
- Nivolumab (Opdivo®) en combinación con cabozantinib, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (RCC, por sus siglas en inglés).

**Cáncer de Cabeza y Cuello (HNSCC):**

- Nivolumab (Opdivo®) está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC, por sus siglas en inglés) recurrente o metastásico que han sufrido progresión de la enfermedad durante o luego de una terapia basada en platino.

**Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE):**

- Nivolumab (Opdivo®) en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irreseccable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales mayor o igual a 1%.

**Cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica:**

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

- Nivolumab (Opdivo®) en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de la unión gastroesofágica o esofágico, avanzado o metastásico en pacientes adultos cuyos tumores son HER2 negativo y expresan PD-L1 con un CPS mayor o igual a 5 (CPS, siglas en inglés de Puntuación Combinada Positiva).
- Nivolumab (Opdivo®) como monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica con enfermedad patológica residual tras quimiorradioterapia neoadyuvante previa.

#### *Adenocarcinoma gástrico:*

- Nivolumab (Opdivo®) en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico avanzado o metastásico en pacientes adultos cuyos tumores son HER2 negativo y expresan PD-L1 con un CPS mayor o igual a 5 (CPS, siglas en inglés de Puntuación Combinada Positiva).

#### *Mesotelioma pleural maligno*

- Nivolumab (Opdivo®) en combinación con ipilimumab, está indicado como tratamiento en primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irreseccable tipo histológico no epiteliode con expresión de PD-L1 en células tumorales mayor o igual a 1%.

#### *Carcinoma urotelial*

- Nivolumab (Opdivo®) en monoterapia para el tratamiento adyuvante de adultos con carcinoma urotelial músculo invasivo (MIUC, por sus siglas en inglés) con expresión de PD-L1 en células tumorales mayor o igual a 1%, con alto riesgo de recurrencia después de someterse a resección radical del MIUC.

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:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados: 20241194423 se solicita modificación de indicación para el principio activo nivolumab solución inyectable para infusión intravenosa contiene 100 mg/10 ml (Opdivo®). Así mismo, solicita aprobación de modificación de dosificación.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 soporte para la indicación solicitada el interesado allega información del ensayo clínico CheckMate – 8HW (NCT04008030), ensayo clínico fase III, aleatorizado, abierto, con 839 pacientes, en una asignación 2:2:1 a los brazos: nivolumab + ipilimumab (NIVO + IPI), nivolumab (NIVO) en monoterapia y quimioterapia (control). Como desenlace primario se estableció la supervivencia libre de progresión (PFS) y como desenlaces secundarios, la tasa de respuesta objetiva (ORR), la supervivencia global (OS), seguridad y calidad de vida.

Tras una mediana de seguimiento de 50-55 meses, la PFS del brazo NIVO+IPI no fue alcanzada, mientras que el brazo NIVO arrojó 60.8 m (IC 95%: 32.8–NE), con un HR de 0.69 (IC 95%: 0.48–0.99);  $p = 0.0413$ . La PFS comparada con la quimioterapia, de tanto del brazo NIVO+IPI como del brazo NIVO arrojó un HR de aproximadamente 0.21. La ORR del brazo NIVO+IPI fue de 71–73%, la del brazo NIVO de 58-61% y el brazo quimioterapia de 46%.

En cuanto a efectos adversos grado 3/4 el brazo NIVO+IPI alcanzó el 22%, el brazo NIVO el 14% y el brazo quimioterapia 36-38%. La discontinuación por toxicidad fue del 9% en el brazo NIVO+IPI y de 4% en el brazo NIVO.

Los cuestionarios de calidad de vida mostraron cambios menores a la diferencia mínimamente importante (MID) tanto en el brazo NIVO+IPI como en el brazo NIVO. No se observó deterioro en la calidad de vida con respecto al brazo de quimioterapia.

Adicionalmente, la información disponible muestra que el tratamiento con el brazo NIVO+IPI mostró una diferencia en SPF con el brazo NIVO de 0.62 en HR; (IC del 95%: 0.48 - 0.81;  $p=0,0003$ ). La mediana de SPF no se alcanzó con NIVO+ IPI (IC del 95%: 53.8 hasta no estimable) y fue de 39.3 meses con NIVO (22,1 hasta no estimable)."

En cuanto a datos de sobrevida global (OS) no se reportan datos comparativos consolidados.

Analizada la información allegada, la Sala considera que, si bien hay diferencias en el desenlace de PFS entre los brazos NIVO+IPI y NIVO versus quimioterapia, persiste incertidumbre sobre el efecto en sobrevida global, y sobre el beneficio real adicional que la combinación NIVO+IPI proporciona al uso solo de NIVO en la indicación propuesta. No queda claro que la diferencia en PFS del brazo de NIVO+IPI versus el brazo NIVO se traduzca en una mayor OS por la inmadurez de los datos de este desenlace. Por lo anterior recomienda requerir al interesado para que allegue información clínica con mayor tiempo de seguimiento del estudio CheckMate 8HW.

Adicionalmente, la Sala recomienda requerir al interesado para que explique: Cuáles son las ventajas de la asociación propuesta versus el uso en monoterapia de pembrolizumab, tanto en eficacia y seguridad, como en calidad de vida, en la indicación solicitada.

### 3.4.2.9 FASENRA®

Expediente : 20145261  
Radicado : 20241222998  
Fecha : 30/08/2024  
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.

**Composición:** Cada jeringa precargada de 1mL contiene 30 mg de Benralizumab

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable

#### Indicaciones:

Benralizumab está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en pacientes adultos con asma grave eosinofílica (recuento de eosinófilos en la sangre  $\geq 300$  células /  $\mu\text{L}$  o  $\geq 150$  células /  $\mu\text{L}$  si está en tratamiento con corticosteroides orales) con exacerbaciones frecuentes con o sin hospitalización a pesar de adecuada adherencia y técnica de uso del inhalador y de la administración en dosis plena de corticosteroides inhalados u orales y agonistas  $\beta$  de acción prolongada.

**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:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación / grupo etario
- Modificación de reacciones adversas
- Inserto Versión 1-2024 de agosto del 2024, VV-RIM-06571974 v2.0. (para la presentación autoinyector, cadena de fabricación: USA-USA), allegado mediante radicado 20241222998.
- Inserto versión 2-2024, de agosto del 2024, VV-RIM-06803028 v1.0. (para la presentación autoinyector, cadena de fabricación: Suecia-USA) allegado mediante radicado 20241222998.
- Inserto versión 1-2024 de agosto del 2024, VV-RIM-06566775 v2.0. (para la presentación jeringa prellenada, cadena de fabricación: USA-USA) allegado mediante radicado 20241222998.
- Inserto versión 2-2024, de agosto del 2024, VV-RIM-06805649 v1.0. (para la presentación jeringa prellenada, cadena de fabricación: Suecia-USA) allegado mediante radicado 20241222998.
- IPP Versión 1-2024, de julio del 2024, VV-RIM-06547086 v1.0.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada mediante Radicado 20241222998 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita a la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia modificación de indicaciones, modificación

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



@InvimaColombia



Invima Colombia

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

de dosificación / grupo etario, modificación de reacciones adversas, inserto Versión 1-2024 de agosto del 2024, VV-RIM-06571974 v2.0. (para la presentación autoinyector, cadena de fabricación: USA-USA), allegado mediante Radicado 20241222998. Inserto versión 2-2024, de agosto del 2024, VV-RIM-06803028 v1.0. (para la presentación autoinyector, cadena de fabricación: Suecia-USA) allegado mediante radicado 20241222998. Inserto versión 1-2024 de agosto del 2024, VV-RIM-06566775 v2.0.(para la presentación jeringa prellenada, cadena de fabricación: USA-USA) allegado mediante Radicado 20241222998. Inserto versión 2-2024, de agosto del 2024, VV-RIM-06805649 v1.0. (para la presentación jeringa prellenada, cadena de fabricación: Suecia-USA) allegado mediante radicado 20241222998. IPP Versión 1-2024, de julio del 2024, VV-RIM-06547086 v1.0.

Como soporte, el interesado presenta el estudio NCT04157348 (MANDARA), fase 3 el cual evaluó una población de Adultos con EGPA refractaria o dependiente de corticoides, con más de 1 recaída en los últimos 2 años o necesidad de  $\geq 7,5$  mg/día de prednisona de 52 semanas, aleatorizado, con control activo, de no inferioridad con una extensión abierta de al menos 1 año de duración, en 50 sitios en nueve países. Los pacientes elegibles fueron asignados aleatoriamente en una proporción de 1:1 para recibir benralizumab (30 mg en una inyección) o mepolizumab (300 mg en tres inyecciones de 100 mg cada una) administrados por vía subcutánea cada 4 semanas hasta alcanzar el criterio principal de valoración el cual fue la remisión, definida como una puntuación BVAS=0 (Birmingham Vasculitis Activity Score), en las semanas 36 y 48 (margen de no inferioridad preespecificado, -25 puntos porcentuales). Los criterios de valoración secundarios incluyeron la duración acumulada de la remisión, el tiempo hasta la primera recaída, el uso de glucocorticoides orales, el recuento de eosinófilos y la seguridad.

Un total de 140 pacientes se sometieron a aleatorización (70 asignados a cada grupo). El porcentaje ajustado de pacientes con remisión en las semanas 36 y 48 fue de 58 % en el grupo de benralizumab y de 56 % en el grupo de mepolizumab (diferencia, 1 punto porcentual; intervalo de confianza [IC] 95 %, -14 a 17;  $P = 0,88$  para superioridad), mostrando no inferioridad, pero no superioridad de benralizumab a mepolizumab. La duración acumulada de la remisión y el tiempo hasta la primera recaída fueron similares en los dos grupos. Se logró la retirada completa de glucocorticoides orales durante las semanas 48 a 52 en 41 % de los pacientes que recibieron benralizumab y 26 % de los que recibieron mepolizumab. El recuento medio ( $\pm$ DE) de eosinófilos en sangre al inicio del estudio fue de  $306,0 \pm 225,0$  por microlitro en el grupo de benralizumab y de  $384,9 \pm 563,6$  por microlitro en el grupo de mepolizumab, disminuyendo a  $32,4 \pm 40,8$  y  $71,8 \pm 54,4$  por microlitro, respectivamente, en la semana 52. Se notificaron efectos adversos en 90 % de los pacientes del grupo de benralizumab y 96 % de los del grupo de mepolizumab; se informaron eventos adversos graves en el 6% y el 13%, respectivamente.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)

     
@Invimacolombia Invima Colombia

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

Analizada la información allegada, la Sala considera adecuado el balance de eficacia y seguridad del producto de la referencia en la indicación propuesta, recomienda aprobar la información así:

#### Nuevas indicaciones

- **Asma grave eosinofílica:**  
Benralizumab (Fasenra®) está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en pacientes adultos con asma grave eosinofílica (recuento de eosinófilos en la sangre  $\geq 300$  células /  $\mu\text{l}$  o  $\geq 150$  células /  $\mu\text{l}$  si está en tratamiento con corticosteroides orales) con exacerbaciones frecuentes con o sin hospitalización a pesar de adecuada adherencia y técnica de uso del inhalador y de la administración en dosis plena de corticosteroides inhalados u orales y agonistas  $\beta$  de acción prolongada.

- **Granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (EGPA):**

Benralizumab (Fasenra®) está indicado como tratamiento adicional de Granulomatosis Eosinofílica con Poliangéitis (EGPA) recurrente o refractaria en pacientes de 18 años de edad y mayores.

#### Nueva dosificación / grupo etario

##### *Posología*

La dosis recomendada es de 30 mg de benralizumab mediante inyección subcutánea cada 4 semanas para las 3 primeras dosis y luego cada 8 semanas.

##### **EGPA**

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

##### *Población pediátrica*

Los datos disponibles sobre FASENRA® en adolescentes de 12 a menores de 18 años se describen en la sección 5.1, sin embargo, no es posible realizar recomendaciones posológicas.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de FASENRA® en niños de 6 a 11 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia de FASENRA en niños y adolescentes (<18 años) con EGPA.

##### *Pacientes de edad avanzada*

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada.

##### *Insuficiencia renal y hepática*

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal o hepática

##### *Forma de administración*

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

**FASENRA® debe administrarse como inyección subcutánea por un profesional de la salud. En línea con la práctica clínica, se recomienda monitorear a los pacientes después de la administración de agentes biológicos (ver sección “Reacciones de hipersensibilidad”).**

**FASENRA® se debe administrar en el muslo o abdomen.**

**Si alguien más administra la inyección también se puede utilizar la parte superior del brazo. No administrar en áreas de piel sensible, con hematomas, eritematosa o con induraciones.**

**Un paciente puede autoadministrarse FASENRA o el cuidador del paciente puede administrar FASENRA si su profesional de la salud determina que es apropiado. Sin embargo, el profesional de la salud debe garantizar el inicio y el seguimiento adecuados de los pacientes. La capacitación adecuada en la técnica de inyección subcutánea utilizando la jeringa prellenada/autoinyector prellenado debe ser proporcionada de acuerdo con las "Instrucciones de uso".**

**Nuevas reacciones adversas:**

***Resumen general de las reacciones adversas al medicamento***

**En los estudios clínicos, en pacientes con asma severa con fenotipo eosinofílico las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia durante el tratamiento fueron cefalea y faringitis.**

***Reacciones adversas al medicamento durante los estudios clínicos***

**En total, 1.663 pacientes con asma severa no controlada recibieron benralizumab durante los dos estudios clínicos de fase 3 controlados con placebo de 48 a 56 semanas de duración.**

**La Tabla 1 presenta las reacciones adversas de los dos estudios controlados con placebo en pacientes que recibieron benralizumab 30 mg cada 4 semanas durante las 3 primeras dosis y luego, cada 8 semanas.**

**La frecuencia de reacciones adversas se define 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 ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia desconocida (no es posible estimarla a partir de los datos disponibles). En cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad.**

**Tabla 1. Lista de reacciones adversas**

| Sistema de clasificación de órganos | Reacción adversa | Frecuencia |
|-------------------------------------|------------------|------------|
| Trastornos del sistema nervioso     | Cefalea          | Frecuente  |
| Infecciones e infestaciones         | Faringitis*      | Frecuente  |

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)

   

@InvimaColombia Invima Colombia

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

Tabla 1. Lista de reacciones adversas

| Sistema de clasificación de órganos                             | Reacción adversa                               | Frecuencia |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|
| Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración | Pirexia<br>Reacciones en el sitio de inyección | Frecuentes |
| Trastornos del sistema inmunitario                              | Reacciones de hipersensibilidad**              | Frecuentes |

\* La faringitis se definió por los siguientes términos agrupados: 'Faringitis', 'Faringitis bacteriana', 'Faringitis viral', 'Faringitis estreptocócica'.

\*\* Bajo las reacciones de hipersensibilidad se agruparon los siguientes términos: 'Urticaria', 'Urticaria papulosa' y 'Exantema'. Ver ejemplos de las manifestaciones relacionadas notificadas y una descripción del tiempo hasta el inicio en la sección 4.4.

#### Resumen de datos postcomercialización:

Las siguientes reacciones adversas se han identificado durante el uso posterior a la aprobación de FASENRA. En general, no es posible determinar de manera confiable la frecuencia porque tales reacciones se informaron de forma espontánea en una población de tamaño incierto y, por lo tanto, representan tasas de reporte. La frecuencia de estas reacciones adversas es, por lo tanto, "desconocida" (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### Trastornos del sistema inmunológico:

Anafilaxia (definida por los términos preferidos agrupados: "Reacción anafiláctica", "Angioedema").

#### Granulomatosis eosinofílica con poliangiitis (EGPA)

El perfil de seguridad de un total de 70 pacientes con EGPA, que recibieron benralizumab 30 mg cada 4 semanas durante un estudio clínico de fase 3 controlado con activo de 52 semanas de duración, fue similar al perfil de seguridad establecido de benralizumab. La incidencia de reacciones adversas fue similar a las notificadas en el asma, con la excepción del dolor de cabeza, que ocurrió en el 17% de los pacientes tratados con benralizumab. No se identificaron reacciones adversas adicionales.

#### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

##### Reacciones en el sitio de inyección

En estudios controlados con placebo, la tasa de reacciones en el sitio de inyección (p. ej., dolor, eritema, prurito, pápulas) fue del 2,2 % en los pacientes tratados con la dosis recomendada de benralizumab, en comparación con el 1,9 % en los pacientes tratados con el placebo.

##### Seguridad a largo plazo

En un estudio de extensión (Estudio 4) de grupos paralelos, aleatorio, doble ciego, a 56 semanas en pacientes con asma de los Estudios 1, 2 y 3, 842 pacientes fueron tratados con FASENRA® a la dosis recomendada y permanecieron en el estudio. El

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)

      
@invimacolombia Invima Colombia

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

perfil general de eventos adversos fue similar a los estudios de asma descritos anteriormente. Además, en un ensayo de extensión de seguridad abierto (Estudio 5) en pacientes con asma de estudios anteriores, 226 pacientes fueron tratados con FASENRA en la dosis recomendada hasta por 43 meses. Combinado con el período de tratamiento en anteriores estudios, esto corresponde a una mediana de seguimiento de 3,4 años (rango 8,5 meses - 5,3 años).

El perfil de seguridad durante este período de seguimiento fue consistente con el perfil de seguridad conocido de FASENRA.

Finalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

### 3.5. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

#### 3.5.1 CONCENTRADO DE FACTOR VII

Expediente : 226838  
Radicado : 20241177056  
Fecha : 16/07/2024  
Interesado : TAKEDA COLOMBIA S.A.S.

**Composición:** Cada vial contiene 600IU de Factor VII de coagulación humana

**Forma farmacéutica:** Polvo liofilizado estéril para reconstituir a solución inyectable

**Indicaciones:**

Tratamiento y profilaxis de trastornos hemorrágicos causados por la deficiencia congénita o adquirida del factor VII.

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, de acuerdo con el Decreto 334 de 2022:

- Modificación de dosificación / posología
- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación de interacciones
- Información para prescribir versión 1.0, allegado mediante radicado No. 20241177056
- Inserto versión 1.0, allegado mediante radicado No. 20241177056

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 documentación allegada mediante Radicado 20241177056 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que, en el marco del Decreto 334 de 2022, el interesado solicita modificación de dosificación / posología, contraindicaciones, precauciones y advertencias, reacciones adversas e interacciones, y aprobación de información para prescribir versión 1.0 e inserto versión 1.0 basados en el SmPC de Austria de enero de 2022, allegados mediante Radicado No. 20241177056, para el medicamento Concentrado de Factor VII, en la indicación *“Tratamiento y profilaxis de trastornos hemorrágicos causados por la deficiencia congénita o adquirida del factor VII”*.

La Sala recomienda aprobar las modificaciones solicitadas para el producto de la referencia con la siguiente información así:

**Nueva dosificación:**

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos de la coagulación.

Debido a la rareza de la enfermedad, sólo se dispone de datos limitados sobre el uso clínico de los productos con factor VII. Por esta razón, solo se pueden dar pautas generales de dosificación, mientras que los requisitos de dosificación individuales solo se pueden identificar sobre la base de determinaciones periódicas de los niveles plasmáticos de factor VII y el monitoreo continuo del estado clínico del paciente.

La dosis y la duración de la terapia de sustitución dependen de la gravedad de la deficiencia del factor VII, de la localización y extensión de la hemorragia y del estado clínico del paciente. La relación entre el nivel residual individual del factor VII y la tendencia al sangrado clínico es menos firme que en la hemofilia clásica (Hemofilia A).

El número de unidades de factor VII administradas se expresa en Unidades Internacionales (UI), que están relacionadas con el estándar actual de la OMS para los productos de factor VII. La actividad del factor VII en el plasma se expresa como porcentaje (en relación con el plasma humano normal) o en unidades internacionales (en relación con un estándar internacional para el factor VII en el plasma). Una unidad internacional (UI) de actividad del factor VII equivale a la cantidad de factor VII en un mL de plasma humano normal.

El cálculo de la dosis requerida de factor VII se basa en el hallazgo de que 1 unidad internacional (UI) de factor VII por kg de peso corporal aumenta la actividad plasmática del factor VII en aprox. 1,9 % (1,9 UI/dl o 0,019 UI/mL) de actividad normal.

La dosis requerida se determina mediante la siguiente fórmula:

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

**Cálculo en % o UI/dl:**

**Unidades requeridas = peso corporal (kg) x factor VII deseado aumento (% de la norma) x 0,5\***

**\*Valor recíproco de la recuperación medida (dl/kg); cálculo:  $1/1,9 = 0,5$**

**Si se conoce la recuperación individual, se debe utilizar ese valor para el cálculo en lugar del valor 0,5.**

**Cálculo en UI/mL:**

**Unidades requeridas = peso corporal (kg) x aumento deseado del factor VII (UI/ml) x 53\***

**\*Valor recíproco de la recuperación medida (mL/kg); cálculo:  $1/0,019 = 52,6$**

**Si se conoce la recuperación individual, se debe utilizar ese valor para el cálculo en lugar del valor 53.**

La cantidad a administrar y la frecuencia de administración deben orientarse siempre a la eficacia clínica en el caso individual. Esto es especialmente importante en el tratamiento de la deficiencia del factor VII, ya que la tendencia al sangrado individual no está estrictamente relacionada con la actividad del factor VII en el plasma medida en las pruebas de laboratorio. Los intervalos de dosificación deben adaptarse a la corta vida media circulante del factor VII, de aproximadamente 3 a 5 horas. Cuando el Concentrado de Factor VII se administra mediante inyecciones/infusiones intermitentes, los intervalos de dosificación de 6-8 horas suelen ser adecuados. Por lo general, en el tratamiento de la deficiencia del factor VII, se requieren niveles más bajos del factor deficiente, en relación con la actividad en el plasma normal, en comparación con la hemofilia clásica (hemofilia A y B). La siguiente tabla ofrece algunas orientaciones para la administración mediante inyecciones/infusiones intermitentes basadas en la experiencia clínica limitada. No existen pruebas médicas basadas en ensayos clínicos de eficacia.

| Grado de hemorragia/<br>Tipo de procedimiento<br>quirúrgico | Nivel de factor VII<br>requerido, en % o<br>UI/dl* | Nivel de factor VII<br>requerido, en UI/mL*              | Frecuencia de las dosis<br>(horas)/<br>Duración de la terapia<br>(días)                                                                |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hemorragia leve                                             | 10 - 20                                            | 0.10 – 0.20                                              | Una sola dosis                                                                                                                         |
| Hemorragia severa                                           | 25 – 40<br>(valle-pico)                            | 0.25 – 0.40<br>(valle-pico)                              | Durante 8 a 10 días o<br>hasta que se resuelva por<br>completo**                                                                       |
| Intervención quirúrgica<br>menor                            | 20 - 30                                            | 0.20 – 0.30                                              | Una dosis única antes de<br>la cirugía o, si el riesgo<br>de sangrado estimado es<br>más pronunciado, hasta<br>que la herida cicatrice |
| Intervención quirúrgica<br>mayor                            | Preoperatorio >50<br>Luego 25 – 45<br>(valle-pico) | Preoperatorio >0,50<br>Luego 0,25 – 0,45<br>(valle-pico) | Durante 8 a 10 días o<br>hasta que la herida<br>cicatrice por completo**                                                               |

\* 1 UI/mL = 100 UI/dl = 100% del plasma normal. La actividad del factor VII en el plasma se expresa como porcentaje (en relación con el plasma normal) o en unidades internacionales (en relación con un estándar internacional para el factor VII en el plasma).

\*\* Según el criterio clínico en el caso individual, dosis más bajas podrían ser suficientes hacia el final del tratamiento para lograr una hemostasia adecuada.

### ***Pediatría***

No hay datos suficientes para recomendar el uso del Concentrado de Factor VII en niños menores de 6 años.

### ***Forma de administración***

Disolver el producto como se describe en la sección Precauciones especiales para la eliminación y otros manípulos.

El producto debe administrarse lentamente por vía intravenosa (no más de 2 mL por minuto).

Nuevas contraindicaciones:

Concentrado de Factor VII no debe administrarse en casos de:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Alto riesgo de trombosis o coagulación intravascular diseminada.
- Pacientes con alergia conocida a la heparina o antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina.

Nuevas precauciones y advertencias:

### ***Trazabilidad***

Con el fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, debe registrarse claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

Acta No. 02 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](http://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 reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas, en relación con la administración de productos de factor VII. Tras la administración del Concentrado de Factor VII, se produjeron reacciones de hipersensibilidad.

Si se producen reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, la administración debe suspenderse inmediatamente. En caso de shock, se debe implementar el tratamiento médico estándar para el shock. Los pacientes y/o sus cuidadores deben ser informados de los primeros signos de reacciones de hipersensibilidad, como urticaria, urticaria generalizada, opresión en el pecho, dificultad para respirar y caída de la presión arterial hasta incluso shock alérgico. Si se presentan tales síntomas, se debe aconsejar al paciente que suspenda el uso del producto y que se comunique con su médico de inmediato.

Existe un riesgo potencial de trombosis o coagulación intravascular diseminada cuando los pacientes son tratados con Concentrado de Factor VII. Se han notificado trombosis venosas cerebrales, trombosis venosa profunda y tromboflebitis con Concentrado de Factor VII. Debido al riesgo de coagulación intravascular o trombosis, los pacientes que reciben el factor VII de la coagulación humana deben ser observados de cerca.

Se debe tener precaución al administrar Concentrado de Factor VII a pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria, a pacientes con enfermedad hepática, a pacientes postoperatorios, a neonatos o a pacientes con riesgo de fenómenos tromboembólicos o coagulación intravascular diseminada. En cada una de estas situaciones, el beneficio potencial del tratamiento debe sopesarse frente al riesgo de estas complicaciones.

La terapia de reemplazo con factor VII humano (incluyendo Concentrado de Factor VII) puede conducir a la formación de anticuerpos circulantes inhibidores del factor VII. Si se producen tales inhibidores, la afección se manifestará como una respuesta clínica insuficiente.

Como Concentrado de factor VII derivado del plasma, el producto contiene otras proteínas humanas.

Las medidas estándar para prevenir las infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y grupos plasmáticos para detectar marcadores específicos de infección y la inclusión de fases de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 medidas adoptadas se consideran eficaces para virus con envoltura como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB), la hepatitis C (VHC) y para el virus de la hepatitis A (VHA) sin envoltura. Las medidas adoptadas pueden tener un valor limitado contra los virus sin envoltura, como el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave para las mujeres embarazadas (infección fetal) y para individuos con inmunodeficiencia o aumento de la eritropoyesis (p. ej., anemia hemolítica).

Se debe considerar la vacunación adecuada (hepatitis A y B) para los pacientes que reciben de forma regular o repetida productos derivados del factor VII derivado del plasma humano.

#### **Sodio**

Este medicamento contiene 40 mg de sodio por vial, lo que equivale al 2 % de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

Los efectos de Concentrado de Factor VII sobre la fertilidad no se han establecido en ensayos clínicos controlados.

La seguridad de Concentrado de Factor VII para su uso en embarazos humanos no se ha establecido en ensayos clínicos controlados.

Los estudios en animales no son adecuados para evaluar la seguridad con respecto a la gestación, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo postnatal. Se debe tener precaución al prescribir Concentrado de Factor VII a mujeres embarazadas, los riesgos potenciales deben sopesarse cuidadosamente.

Ver sección precauciones y advertencias para obtener información sobre la infección por parvovirus B19.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No hay información sobre los efectos sobre la capacidad para conducir u operar máquinas.

#### **Nuevas reacciones adversas:**

#### ***Efectos indeseables de los estudios clínicos y posteriores a la comercialización***

Las frecuencias se ajustan a los siguientes criterios: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); comunes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); Muy raras ( $< 1/10.000$ ), desconocidas (la frecuencia no puede estimarse sobre la base de la fecha disponible).

Las siguientes reacciones adversas se identificaron a partir de un estudio clínico de 57 pacientes pediátricos y adultos con deficiencia congénita del factor VII a quienes se les administró Concentrado de Factor VII para el control de los episodios hemorrágicos agudos, la cobertura quirúrgica y la profilaxis a largo plazo de los episodios hemorrágicos. En el transcurso de este estudio, hubo 8234 días de exposición al concentrado de factor VII.

La siguiente tabla proporciona tanto los eventos adversos de este ensayo clínico como los notificados durante la vigilancia posterior a la comercialización, enumerados por clase de órgano del sistema MedDRA y término preferido, clasificados por gravedad cuando sea posible.

| Clase de órgano del sistema (SOC)                              | Efecto indeseable (término preferido de MedDRA)                 | Frecuencia  |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático                | Inhibición del factor VII (anticuerpo anti factor VII positivo) | Desconocido |
| Trastornos del sistema inmunitario                             | Reacciones de hipersensibilidad                                 | Desconocido |
| Trastornos psiquiátricos                                       | Estado de confusión                                             | Desconocido |
|                                                                | Insomnio                                                        | Desconocido |
|                                                                | Inquietud                                                       | Desconocido |
| Trastornos del sistema nervioso                                | Trombosis venosa cerebral                                       | Desconocido |
|                                                                | Mareos                                                          | Desconocido |
|                                                                | Disestesia (trastornos del gusto)                               | Desconocido |
|                                                                | Dolor de cabeza                                                 | Desconocido |
| Trastornos cardíacos                                           | Arritmia                                                        | Desconocido |
|                                                                | Hipotensión                                                     | Desconocido |
| Trastornos vasculares                                          | Rubor                                                           | Común       |
|                                                                | Trombosis venosa profunda                                       | Desconocido |
|                                                                | Tromboflebitis superficial                                      | Desconocido |
|                                                                | Sofocos                                                         | Desconocido |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos            | Broncoespasmo                                                   | Desconocido |
|                                                                | Disnea                                                          | Desconocido |
| Trastornos gastrointestinales                                  | Diarrea                                                         | Desconocido |
|                                                                | Náuseas                                                         | Desconocido |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo                  | Sarpullido                                                      | Común       |
|                                                                | Prurito                                                         | Desconocido |
| Trastornos generales y condiciones del lugar de administración | Pirexia                                                         | Común       |
|                                                                | Dolor en el pecho                                               | Común       |
|                                                                | Sensación anormal <sup>b</sup>                                  | Común       |
|                                                                | Molestias en el pecho                                           | Desconocido |

<sup>a</sup> La frecuencia por paciente se basa en el número de pacientes que experimentan un evento adverso con una evaluación del investigador de al menos posiblemente relacionado, y considerado al menos posiblemente asociado por Takeda.

<sup>b</sup> La sensación de anomalía incluye el término literal que se menciona, confusión en la cabeza.

### Reacciones de clase

#### • Reacciones alérgicas o anafilácticas:

Acta No. 02 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](http://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 observado en raras ocasiones.

- Trastornos generales y condiciones del lugar de administración:  
La pirexia se observó en raras ocasiones.  
Se han reportado casos de urticaria y náuseas.
- Los trastornos vasculares y los eventos tromboembólicos tras la administración de concentrados de factor VII humano ocurrieron en raras ocasiones. Se han descrito accidentes cerebrovasculares, infarto de miocardio, trombosis arterial, embolia pulmonar y coagulación intravascular diseminada.

Para la seguridad con respecto a los agentes transmisibles

#### **Sobredosis**

**El uso de altas dosis de productos que contienen factor VII (productos del complejo de protrombina) se ha asociado con casos de coagulación intravascular diseminada, trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio.**

**Por lo tanto, en caso de sobredosis, aumenta el riesgo de desarrollo de complicaciones tromboembólicas.**

Nuevas interacciones:

No se han realizado estudios de interacción con el factor VII NF.

#### ***Interferencia de pruebas de laboratorio***

Al realizar pruebas de coagulación sensibles a la heparina en pacientes que reciben dosis altas de Concentrado de Factor VII, se debe tener en cuenta la heparina administrada con el producto.

Finalmente, la Sala recomienda aprobar la información para prescribir versión 1.0 e inserto versión 1.0 basados en el SmPC de Austria de enero de 2022, allegados mediante Radicado No. 20241177056.

### **3.9 UNIRS**

#### **3.9.1 CEFAZOLINA**

Radicado : 20241336995 (2024240002051721)

Fecha : 27-12-2024

Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefazolina

**Solicitud:** Mediante Radicado No. 20241336995 (2024240002051721) el Ministerio de Salud y Protección Social, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación de la siguiente indicación para el principio activo CEFAZOLINA, forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable, 1 gramo. En las indicaciones: Tratamiento de infecciones oculares, queratitis bacterianas y úlceras corneales en las que se encuentren implicados microorganismos sensibles a la cefazolina, vía de administración oftálmica e intracameral.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20241336995 (2024240002051721) se presenta solicitud de inclusión en listado de Uso No Incluido en el Registro Sanitario (UNIRS) para cefazolina polvo para reconstituir a solución inyectable 1 g en la indicación *“Tratamiento de infecciones oculares, queratitis bacterianas y úlceras corneales en las que se encuentren implicados microorganismos sensibles a la cefazolina, vía de administración oftálmica e intracameral.”*

Cefazolina tiene las siguientes indicaciones aprobadas en Colombia: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefazolina.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, encuentra que cefazolina ha sido utilizado a nivel global en uso por fuera de etiqueta y esta indicación con evidencia de baja certeza y que sugiere efecto en respuesta completa con el perfil de seguridad conocido del cefazolina, por lo anterior, en el marco del artículo 39 de la Resolución 740 de 2024, la Sala recomienda incluir en el listado UNIRS a cefazolina polvo estéril para reconstituir a solución inyectable (1 g) con la siguiente indicación así: *“Cefazolina está indicada para: Tratamiento de queratitis bacterianas y úlceras corneales en las que se encuentren implicados microorganismos sensibles a la cefazolina, vía de administración oftálmica. Profilaxis de endoftalmitis en cirugía de catarata, vía de administración intracameral. La preparación del colirio para la administración tópica oftálmica y la solución para uso intracameral debe ser realizada en un servicio farmacéutico debidamente habilitado”.*

La Sala recomienda aprobar con la siguiente información así:

Indicaciones:

Cefazolina está indicada para:

Tratamiento de queratitis bacterianas y úlceras corneales en las que se encuentren implicados microorganismos sensibles a la cefazolina, vía de administración oftálmica.

Profilaxis de endoftalmitis en cirugía de catarata, vía de administración intracameral.

La preparación del colirio para la administración tópica oftálmica y la solución para uso intracameral debe ser realizada en un servicio farmacéutico debidamente habilitado.

**Dosificación y grupo etario propuesto:**

**Pacientes: Adultos.**

**Dosis:**

**Colirios:** Solución al 1.33%, 3.3% o 10%, aplicar 1 gota en ojo afectado acorde a criterio médico.

**Intracameral:** Una inyección intracameral en bolo de cefazolina (1 mg en 0.1 ml de solución) al finalizar la cirugía de cataratas.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo, cefalosporinas o alguno de los excipientes incluidos.

**Precauciones y advertencias:**

**Precauciones:** antes de iniciar el tratamiento con cefazolina, se debe investigar cuidadosamente sobre reacciones previas de hipersensibilidad del paciente a la cefazolina o a otros beta-lactámicos. Hay alguna evidencia de alergia cruzada parcial entre las penicilinas y las cefalosporinas. Hay pacientes que han presentado reacciones graves (incluyendo anafilaxia) a ambos fármacos. En caso de reacción de hipersensibilidad aguda se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y se instaurará el tratamiento adecuado.

Las cefalosporinas pueden ser adsorbidas en la superficie de las membranas de los glóbulos rojos haciendo que los anticuerpos de estas células reaccionen frente a ellas. Esto puede producir que el test de coombs sea positivo y en raras ocasiones puede producirse anemia hemolítica. Debido a esta reacción puede producirse reactividad cruzada con penicilinas. Se ha informado de casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los antibióticos de amplio espectro (incluidos macrólidos, penicilinas semisintéticas y cefalosporinas). Por ello, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea en asociación con el uso de los antibióticos. Son casos con alteración de la flora normal del colon, con desarrollo abundante de *Clostridium difficile*, cuya toxina parece ser la causa de esta colitis. Los casos leves, con cambios mínimos, pueden ceder con la supresión del tratamiento sólo. En los casos moderados o graves se precisa sigmoidoscopia, antibioterapia adecuada, soluciones de electrolitos y proteinoterapia. Cuando la colitis no se resuelva al retirar el antibiótico o cuando sea grave, el fármaco de

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

elección es la vancomicina oral. El exceso de crecimiento de organismos no susceptibles puede ser el resultado del uso prolongado de cefazolina. Es esencial que el paciente sea observado cuidadosamente. Cuando se administra cefazolina a pacientes con insuficiencia renal, se debe reducir la dosis diaria para evitar toxicidad. La cefazolina no se debe administrar por vía intratecal. Existen informes de toxicidad severa del SNC, incluidas convulsiones, cuando se administra cefazolina por esta vía.

Las cefalosporinas pueden estar asociadas con una caída en la actividad de la protrombina. Aquellos en riesgo incluyen pacientes con insuficiencia renal o hepática o estado nutricional deficiente, así como pacientes que reciben un tratamiento prolongado de terapia antimicrobiana y pacientes previamente estabilizados con terapia anticoagulante. El tiempo de protrombina debe ser monitoreado en pacientes en riesgo y la vitamina K exógena administrada según indicaciones. La cefazolina no se debe administrar a prematuros ni a niños menores de 1 mes ya que no se dispone de datos de seguridad.

**Fertilidad, embarazo y lactancia uso durante el embarazo:** no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Este fármaco deberá utilizarse solamente en el embarazo cuando sea claramente necesario. La cefazolina atraviesa fácilmente la barrera placentaria pasando a la sangre del cordón umbilical y al líquido amniótico.

**Uso en el parto:** cuando se ha administrado cefazolina antes de una cesárea, los niveles en la sangre del cordón han sido aproximadamente de un cuarto a un tercio los niveles maternos. El fármaco no ha demostrado efectos adversos en el feto.

**Uso en la lactancia:** la cefazolina está presente en muy bajas concentraciones en la leche materna. Se debe tener precaución cuando se administra cefazolina a mujeres durante la lactancia.

#### **Reacciones adversas:**

Puede notar picor, enrojecimiento, visión borrosa, sensación de tener algo en el ojo o secreción excesiva de lágrimas.

#### **Interacciones:**

La cefazolina no debe administrarse junto a otros antibióticos que tengan un mecanismo de acción bacteriostático (por ejemplo, tetraciclinas, sulfonamidas, eritromicina, cloranfenicol) ya que se han observado efectos antagonistas en pruebas *in vitro*.

El probenecid puede disminuir la secreción tubular renal de las cefalosporinas cuando se administran simultáneamente, lo que da lugar a unos niveles sanguíneos más elevados y más prolongados.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



@invinacolombia 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:** Se han presentado tests antiglobulina (Coombs) directos e indirectos positivos; esto puede también ocurrir en neonatos cuyas madres hayan recibido cefalosporinas antes del parto. Se puede producir una reacción positiva falsa de glucosa en la orina con sustancias reductoras, pero esto no sucede cuando se usan métodos específicos para la glucosa oxidasa.

Finalmente, la Sala se permite recordar a los diferentes actores involucrados en los procesos del Uso No Incluido en Registro Sanitario (UNIRS) la importancia de registrar información de manera prospectiva sobre el uso, efectividad y eventos adversos de los UNIRS aprobados, información necesaria para la evaluación periódica de estas aprobaciones; en el marco de lo definido en los artículos 38 y 39 de la Resolución 740 de 2024.

### 3.9.2 ASPARAGINASA PEGILADA

Radicado: 20251193182 (2025240001949611)

Fecha 24-07-2025

Interesado Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia.

**Indicaciones:** Está indicado como parte del tratamiento antineoplásico combinado de la Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) en pacientes pediátricos desde recién nacidos hasta adolescentes de 18 años de edad, así como en pacientes adultos.

**Solicitud:** Mediante Radicado No. 20251193182 (2025240001949611) el Ministerio de Salud y Protección Social, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación de la siguiente indicación para el principio activo asparaginasa pegilada, forma farmacéutica: polvo para reconstituir a solución inyectable o solución inyectable, 750 U/ml. En las indicaciones: *Asparaginasa pegilada (también denominada pegaspargasa) para el tratamiento de linfoma no Hodgkin (LNH) de tipo Linfoma Linfoblástico (LBL) o Linfoma Anaplásico De Células Grandes (ALCL) en estadio avanzado III o IV, en pacientes pediátricos mayores de 2 años de edad. El uso de asparaginasa pegilada debe hacerse dentro del protocolo de quimioterapia BFM-95 modificado.*

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251193182 (2025240001949611) se presenta solicitud de inclusión en listado de Uso No Incluido en el Registro Sanitario (UNIRS) para asparaginasa pegilada 750 U/ml polvo para reconstituir a solución inyectable o solución inyectable *“Asparaginasa pegilada (también denominada pegaspargasa) para el tratamiento de linfoma no Hodgkin (LNH) de tipo Linfoma Linfoblástico (LBL) o Linfoma Anaplásico De Células Grandes (ALCL) en estadio avanzado III o IV, en*

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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 pediátricos mayores de 2 años de edad. El uso de asparaginasa pegilada debe hacerse dentro del protocolo de quimioterapia BFM-95 modificado”.***

Asparaginasa pegilada tiene las siguientes indicaciones aprobadas en Colombia: Está indicado como parte del tratamiento antineoplásico combinado de la Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) en pacientes pediátricos desde recién nacidos hasta adolescentes de 18 años de edad, así como en pacientes adultos.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, encuentra que Asparaginasa pegilada ha sido utilizado a nivel global en uso por fuera de etiqueta y esta indicación con evidencia de baja certeza y que sugiere efecto en respuesta completa con el perfil de seguridad conocido del asparaginasa pegilada, por lo anterior, en el marco del artículo 39 de la Resolución 740 de 2024, la Sala recomienda incluir en el listado UNIRS a asparaginasa pegilada polvo para reconstituir a solución inyectable o solución inyectable (750 U/ml) con la siguiente indicación así: ***“Asparaginasa pegilada (también denominada pegaspargasa) en pacientes pediátricos mayores de 2 años de edad está indicada para el tratamiento de: Linfoma no Hodgkin (LNH) de tipo Linfoma Linfoblástico (LBL). Linfoma Anaplásico de Células Grandes (ALCL) en estadio avanzado III o IV. El uso de asparaginasa pegilada debe hacerse dentro del protocolo de quimioterapia BFM-95 modificado”.***

La Sala recomienda aprobar con la siguiente información así:

#### Indicaciones:

Asparaginasa pegilada (también denominada pegaspargasa) en pacientes pediátricos mayores de 2 años de edad está indicada para el tratamiento de:

- Linfoma no Hodgkin (LNH) de tipo Linfoma Linfoblástico (LBL).
- Linfoma Anaplásico de Células Grandes (ALCL) en estadio avanzado III o IV.

El uso de asparaginasa pegilada debe hacerse dentro del protocolo de quimioterapia BFM-95 modificado.

#### Dosificación y grupo etario:

Grupo etario: pacientes pediátricos mayores a 2 años de edad.

**Dosificación:** dosis de 2.000 a 2.500 IU/m<sup>2</sup>/ dosis vía intramuscular en los días 12 y 28 en la inducción y en día 8 en fase de reinducción, de acuerdo con el protocolo de quimioterapia BFM-95 modificado.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Insuficiencia hepática grave (bilirrubina > 3 veces el límite superior de la normalidad [LSN]; transaminasas > 10 veces el LSN). Antecedentes de trombosis grave con un tratamiento anterior con L-asparaginasa. Antecedentes de pancreatitis, incluida pancreatitis relacionada con un tratamiento anterior con Lasparaginasa. Antecedentes de acontecimientos hemorrágicos graves con un tratamiento anterior con L-asparaginasa.

**Precauciones y advertencias:**

Se debe suspender el uso de asparaginasa pegilada (pegaspargasa o PEG asparaginasa) si se presenta: anafilaxia o reacciones alérgicas graves; trombosis, pancreatitis (si se confirma que existe pancreatitis, no podrá retomarse el tratamiento con asparaginasa pegilada).

Puede ocurrir intolerancia a la glucosa, en algunos casos irreversible.

Puede ocurrir coagulopatía. Realice un seguimiento adecuado.

La presencia de anticuerpos antiasparaginasa se pueden asociar a niveles bajos de actividad de asparaginasa debido a la potencial actividad neutralizante de estos anticuerpos. En estos casos se debe plantear el cambio a una preparación distinta de asparaginasa. Se puede medir la actividad de la asparaginasa en suero o plasma con el fin de descartar una reducción acelerada de la actividad de la asparaginasa.

El tratamiento combinado con asparaginasa pegilada y otros fármacos hepatotóxicos puede provocar hepatotoxicidad grave.

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas más comunes con asparaginasa pegilada son: alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, bilirrubina en sangre elevada, tiempo de tromboplastina parcial activada prolongado, hipertrigliceridemia, hiperglucemia y neutropenia febril.

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

Las reacciones adversas graves más comunes con asparaginasa pegilada son: alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, bilirrubina en sangre elevada, neutropenia febril, hiperglucemia, lipasa elevada y pancreatitis.

#### Interacciones:

El descenso de las proteínas séricas provocado por la asparaginasa pegilada puede aumentar la toxicidad de otros medicamentos que se unen a proteínas.

El uso de asparaginasa pegilada puede producir fluctuación en los factores de coagulación y favorecer una tendencia a la hemorragia y/o la trombosis. Se debe proceder con cautela a la hora de administrar de manera conjunta anticoagulantes.

Cuando se administren glucocorticoides (por ejemplo, prednisona) y asparaginasa pegilada de manera simultánea, pueden intensificarse las alteraciones en los parámetros de coagulación.

Finalmente, la Sala se permite recordar a los diferentes actores involucrados en los procesos del Uso No Incluido en Registro Sanitario (UNIRS) la importancia de registrar información de manera prospectiva sobre el uso, efectividad y eventos adversos de los UNIRS aprobados, información necesaria para la evaluación periódica de estas aprobaciones; en el marco de lo definido en los artículos 38 y 39 de la Resolución 740 de 2024.

### 3.9.3 TOSILATO DE SORAFENIB

Radicado : 20251193623 (2025240001949711)

Fecha : 24-07-2025

Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia.

#### Indicaciones:

- Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado.
- Tratamiento de pacientes con carcinoma de tiroides diferenciado localmente avanzado o metastásico refractario a yodo radiactivo.
- Tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular: avanzado, intermedio que no pueda ser manejado con quimioembolización arterial (TACE).

Solicitud: Mediante Radicado No. 20251193623 (2025240001949711) el Ministerio de Salud y Protección Social, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación de la siguiente indicación para el principio activo tosilato de sorafenib, forma farmacéutica: tableta recubierta, 200 mg. En las indicaciones: *Uso del Sorafenib en el tratamiento de la leucemia mieloide aguda en pacientes pediátricos mayores de 3 años de edad.*

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251193623 (2025240001949711) se presenta solicitud de inclusión en listado de Uso No Incluido en el Registro Sanitario (UNIRS) para tosilato de sorafenib 200 mg tableta recubierta *“Uso del Sorafenib en el tratamiento de la leucemia mieloide aguda en pacientes pediátricos mayores de 3 años de edad”*.

Tosilato de sorafenib tiene las siguientes indicaciones aprobadas en Colombia:

- Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado.
- Tratamiento de pacientes con carcinoma de tiroides diferenciado localmente avanzado o metastásico refractario a yodo radiactivo.
- Tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular: avanzado, intermedio que no pueda ser manejado con quimioembolización arterial (TACE).

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, encuentra que Tosilato de sorafenib ha sido utilizado a nivel global en uso por fuera de etiqueta y esta indicación con evidencia de baja certeza y que sugiere efecto en respuesta completa con el perfil de seguridad conocido del tosilato de sorafenib, por lo anterior, en el marco del artículo 39 de la Resolución 740 de 2024, la Sala recomienda incluir en el listado UNIRS a tosilato de sorafenib tableta recubierta (200 mg) con la siguiente indicación así: *“Tratamiento de la leucemia mieloide aguda con mutación de la tirosina cinasa tipo 3 (FLT3) con duplicación interna en tándem (ITD), en pacientes pediátricos mayores de 3 años de edad, en combinación con quimioterapia estándar”*.

La Sala recomienda aprobar con la siguiente información así:

**Indicaciones:**

**Tratamiento de la leucemia mieloide aguda con mutación de la tirosina cinasa tipo 3 (FLT3) con duplicación interna en tándem (ITD), en pacientes pediátricos mayores de 3 años de edad, en combinación con quimioterapia estándar.**

**Dosificación y grupo etario:**

**Sorafenib 200 mg/m<sup>2</sup> una vez al día, en combinación con quimioterapia estándar en pacientes pediátricos mayores de 3 años de edad.**

**Contraindicaciones:**

Acta NO. 02 de 2020 SEMPB Primera parte  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



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

Contraindicado para los pacientes con hipersensibilidad severa a sorafenib o a cualquiera de los componentes de la fórmula embarazo y lactancia, mujeres en edad fértil. Toxicidad dermatológica, hipertensión hemorrágica, warfarina. Complicaciones en la curación de heridas. Isquemia y/o infarto al miocardio. Sorafenib en combinación con carboplatino y paclitaxel está contraindicado en pacientes con cáncer de pulmón de células escamosas.

**Precauciones y advertencias:**

- Se han notificado casos de SLT, algunos mortales, en la vigilancia posterior a la comercialización de pacientes tratados con sorafenib. Se deberá vigilar estrechamente a estos pacientes y tratarlos inmediatamente según las indicaciones clínicas y debe evaluarse la necesidad de realizar una hidratación profiláctica.
- Se puede producir un incremento del riesgo de hemorragias después de la administración de sorafenib. Si un acontecimiento hemorrágico precisa de intervención médica, es recomendable considerar la interrupción permanente del tratamiento con sorafenib.

En los pacientes tratados con sorafenib, se ha observado un incremento de la incidencia de hipertensión arterial. Habitualmente la hipertensión fue de leve a moderada, se produjo al principio del tratamiento y fue controlable con un tratamiento antihipertensivo estándar. La presión arterial se debe controlar regularmente y tratar, en caso necesario, según las prácticas médicas habituales. En caso de hipertensión grave o persistente, o crisis hipertensivas a pesar de un tratamiento antihipertensivo adecuado, se debe considerar la interrupción permanente del tratamiento con sorafenib.

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas graves más importantes fueron infarto/isquemia de miocardio, perforación gastrointestinal, hepatitis inducida por medicamentos, hemorragia y crisis hipertensiva/hipertensión.

Las reacciones adversas más frecuentes fueron diarrea, fatiga, alopecia, infección, reacción cutánea mano-pie (corresponde al síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar en MedDRA) y exantema.

Acta No. 02 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](http://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

#### Interacciones:

Se recomienda precaución al administrar sorafenib conjuntamente con docetaxel.

Antes de empezar un tratamiento con antibióticos se debe considerar el riesgo de la reducción de las concentraciones plasmáticas de sorafenib.

Finalmente, la Sala se permite recordar a los diferentes actores involucrados en los procesos del Uso No Incluido en Registro Sanitario (UNIRS) la importancia de registrar información de manera prospectiva sobre el uso, efectividad y eventos adversos de los UNIRS aprobados, información necesaria para la evaluación periódica de estas aprobaciones; en el marco de lo definido en los artículos 38 y 39 de la Resolución 740 de 2024.

Siendo las 16:00 del día 24 de febrero de 2026, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

---

**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

Acta No. 02 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](http://www.invima.gov.co)



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

---

**MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ**  
Miembro SEMPB  
Sesión Virtual

---

**GLORIA CECILIA PEÑUELA SÁNCHEZ**  
Miembro SEMPB  
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 ARGUELLES**  
Secretario SEMPB  
Sesión Virtual