

Contenido	
ACTA No. 04 DE 2026 Segunda parte.....	2
ORDEN DEL DÍA.....	2
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
3.1 MOLÉCULAS NUEVAS	3
3.1.2 Medicamentos biológicos	3
3.1.2.1 BEYFORTUS®.....	3
3.4 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES	16
3.4.2 Medicamentos biológicos	16
3.4.2.1 STRENSIQ® 40 mg/mL.....	16
STRENSIQ® 100 mg/mL	16
3.4.2.2 HIZENTRA® 2g/10mL	30
HIZENTRA® 4g/20mL	30
3.8 ACLARACIONES	36
3.8.1 ABRYSSVO® ANTÍGENO DE PREFUSIÓN F ESTABILIZADO DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL.....	36

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 04 DE 2026 Segunda parte

SESIÓN ORDINARIA DEL 09, 10, 13, 14, 15, 20 y 21 DE ABRIL DE 2026

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1 MOLÉCULAS NUEVAS
 - 3.1.2 Medicamentos biológicos
 - 3.4 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
 - 3.8 ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretario:

Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
N/A

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MOLÉCULAS NUEVAS

3.1.2 Medicamentos biológicos

3.1.2.1 BEYFORTUS®

Expediente : 20275124
Radicado : 20241062365 / 20261117587
Fecha : 20/04/2026
Interesado : SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

Composición:

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

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

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

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2026001973 emitido mediante Acta No. 01 de 2026 SEMPB primera parte Numeral 3.1.2.4, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia con fines de obtención de registro sanitario:

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

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

- Evaluación farmacológica
- Inserto (CO_BEYFORTUS_SOL INY_100 mg-mL_PIL) versión 1.0 con revisión local 14/03/2025 allegado mediante radicado 20261117587.
- IPP (CO_BEYFORTUS_SOL INY_100 mg-mL_PI.) versión 1.0 con fecha de revisión local 14 marzo de 2025 allegada mediante radicado 20261117587.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20241062365 / 20261117587 se solicita evaluación respuesta al Auto No. 2026001973 emitido mediante Acta No. 01 de 2026 SEMPB primera parte Numeral 3.1.2.4., para el principio activo 50 mg de nirsevimab en 0,5 mL (100 mg/mL) o 100 mg de nirsevimab en 1 mL (100 mg/mL) (BEYFORTUS® ®); Así mismo, solicita aprobación de ipp e inserto CO_BEYFORTUS_SOL INY_100 mg-mL_PIL) versión 1.0 con revisión local 14/03/2025 allegado mediante Radicado 2026111758.

El interesado insiste que las indicaciones deberían quedar como el lo solicita por lo cual trae la siguiente información.

El estudio NIRSE-CL (NCT06511687) fue un estudio observacional retrospectivo de base poblacional, desarrollado de forma colaborativa entre el Ministerio de Salud de Chile, el Instituto Sistemas Complejos de Ingeniería y la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile. Tuvo como objetivo evaluar la efectividad e impacto de nirsevimab durante la temporada de VSR 2024 en Chile, el primer país del hemisferio sur en implementar una estrategia nacional universal de profilaxis con este anticuerpo monoclonal a través del Programa Nacional de Inmunizaciones, con administración de dosis única gratuita para toda la población elegible distribuida en dos cohortes: una cohorte de puesta al día para lactantes nacidos hasta 6 meses antes del inicio de la campaña y una cohorte estacional para recién nacidos durante la misma. De los 157.709 lactantes con registros completos extraídos de las bases de datos nacionales de hospitalizaciones, inmunización y nacimientos, se incluyeron 154.173 en el análisis primario, con una mediana de edad de 6,27 meses, alcanzando una cobertura del 94% de la población elegible, cifra excepcional para cualquier estrategia de inmunización a escala nacional.

Los resultados, ajustados por edad, sexo, área geográfica y semanas de edad gestacional, demostraron una efectividad combinada de nirsevimab del 76,41% (IC 95%: 72,57–79,72) contra hospitalizaciones por infecciones de vías respiratorias bajas relacionadas con VSR, y del 84,94% (IC 95%: 79,47–88,95) contra ingresos a UCI por la misma causa. La efectividad contra hospitalizaciones por infección respiratoria baja de todas las causas fue del 66,50% (IC 95%: 61,97–70,50) y contra hospitalizaciones por cualquier causa del 47,90% (IC 95%: 44,35–51,21), con un impacto poblacional absoluto de 30,05 casos evitados por cada 1.000 lactantes y un número necesario a inmunizar de 35 para prevenir una hospitalización por infección respiratoria baja relacionada con VSR.

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

El estudio NIRSE-GAL (NCT06180993) fue un estudio observacional prospectivo, longitudinal y de base poblacional realizado en Galicia, España, diseñado para evaluar el impacto a mediano plazo de la profilaxis universal con nirsevimab durante dos temporadas consecutivas de VSR. Galicia fue uno de los primeros territorios del mundo en implementar nirsevimab como profilaxis universal dentro de su Programa de Inmunización, y el NIRSE-GAL es el primer estudio prospectivo a nivel poblacional en abordar la pregunta clínica y regulatoriamente más relevante que los estudios de primera temporada no podían responder: si la protección conferida por nirsevimab en la primera temporada de vida se mantiene, se desvanece o genera algún desplazamiento adverso de la morbilidad por VSR en la segunda temporada, cuando los lactantes ya no están cubiertos por el anticuerpo. De los 12.492 lactantes elegibles para la campaña de inmunización 2023-24, 11.796 recibieron nirsevimab, alcanzando una cobertura del 94,4%. Todos fueron seguidos prospectivamente desde su primera temporada de VSR hasta el final de su segunda temporada (2024-25), es decir hasta 18 meses de seguimiento. El *endpoint* primario fue la hospitalización por infección de vías respiratorias bajas relacionada con VSR, con *endpoints* secundarios que incluyeron hospitalizaciones por bronquiolitis, neumonía y todas las causas, así como desenlaces en atención primaria como consultas por bronquiolitis aguda, sibilancias y asma. El impacto fue estimado mediante modelos de regresión de Poisson comparando las tasas de incidencia observadas frente a las esperadas según cohortes históricas de seis temporadas previas no pandémicas (2017-18 a 2022-23), ajustadas por estacionalidad del VSR.

Los resultados de la primera temporada: se documentó una reducción del 85,9% (IC 95%: 80,2–90,0) en hospitalizaciones por infección de vías respiratorias bajas relacionadas con VSR en el conjunto de lactantes inmunizados, con una reducción aún más marcada del 95,2% (IC 95%: 94,8–96,2) en los recién nacidos inmunizados al nacimiento durante la temporada, lo que refleja el mayor beneficio en los lactantes más jóvenes y protegidos desde el primer día de vida. El hallazgo de mayor impacto del estudio fue la demostración de protección persistente y estadísticamente significativa en la segunda temporada de VSR, cuando los lactantes ya no estaban cubiertos por la dosis de nirsevimab recibida en su primera temporada: se documentó una reducción del 55,3% (IC 95%: 22,5–74,3) en las hospitalizaciones por VSR en este período, sin ninguna señal de rebote, desplazamiento adverso ni incremento compensatorio de la morbilidad por VSR en el segundo año.

Sumsuzzman et al. publicaron en *The Lancet Child & Adolescent Health* en mayo de 2025 la primera revisión sistemática y metaanálisis que consolida de forma agrupada la efectividad en vida real de los programas universales de nirsevimab en lactantes, sintetizando evidencia de 32 estudios observacionales, cohortes y casos y controles procedentes de cinco países de altos ingresos donde se implementaron programas de inmunización universal durante la temporada 2023-24: Francia, Italia, Luxemburgo, España y Estados Unidos. De estos, 27 estudios fueron incluidos en el metaanálisis cuantitativo. Todos compararon lactantes que recibieron nirsevimab frente a aquellos que no lo recibieron durante la misma temporada de VSR, con una población primaria

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

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

de análisis restringida a lactantes de 12 meses o menos. Los modelos de efectos aleatorios con ponderación por varianza inversa fueron empleados para estimar las odds ratios agrupadas para los desenlaces de hospitalización relacionada con VSR, ingreso a UCI, incidencia de infección de vías respiratorias bajas y duración de la estancia hospitalaria. El financiamiento fue exclusivamente público canadiense sin participación de Sanofi ni AstraZeneca, lo que representa una ventaja metodológica relevante respecto a otros metaanálisis disponibles en este campo con potencial conflicto de interés por financiamiento industrial.

Nirsevimab se asoció con una menor probabilidad de hospitalización relacionada con VSR (HR 0,17; IC 95%: 0,12–0,23; $I^2=85,8\%$), una menor probabilidad de ingreso a UCI (HR 0,19; IC 95%: 0,12–0,29; $I^2=55,6\%$) y una menor incidencia de infección de vías respiratorias bajas (OR 0,25; IC 95%: 0,19–0,33; $I^2=35,1\%$) en lactantes de 0 a 12 meses. Sin embargo, la duración de la estancia hospitalaria no difirió entre los grupos de nirsevimab y control (diferencia media ponderada 0,01; IC 95%: –0,63 a 0,65; $I^2=62,3\%$). Traducidos a términos de efectividad relativa, estos valores equivalen a una reducción del 83% en la probabilidad de hospitalización por VSR, del 81% en el ingreso a UCI y del 75% en la incidencia de infección respiratoria baja, cifras consistentes con los ensayos controlados que sustentaron la aprobación regulatoria del producto y con los estudios individuales de vida real, validando que la efectividad observada en condiciones experimentales se reproduce en la práctica clínica real bajo programas de cobertura universal. El hallazgo de ausencia de reducción en la duración de la estancia hospitalaria es clínicamente relevante: nirsevimab actúa principalmente en el umbral de prevención del ingreso y no en la atenuación de la gravedad de la enfermedad una vez que el lactante requiere hospitalización.

Asimismo, la Sala recomienda retirar los siguientes textos de la indicación en la información para prescribir, los cuales se encuentran en poblaciones especiales:

Pediatría

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

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

anomalías congénitas de las vías respiratorias (n = 9) y enfermedad neuromuscular (n = 0; no evaluada en ensayos clínicos).

Geriatría

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

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

Composición:

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

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

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

Contraindicaciones:

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

Precauciones y advertencias:

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

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

Hematológicas

Uso en personas con trastornos hemorrágicos clínicamente significativos

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

Sensibilidad/Resistencia

Hipersensibilidad incluyendo anafilaxia

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

Renal/Hepático

Uso en individuos con condiciones de pérdida de proteínas

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

Reacciones adversas:

Resumen general de las Reacciones Adversas

La reacción adversa más frecuente, notificada en el 0,7 % de los sujetos que recibieron BEYFORTUS® fue erupción cutánea y en el 0,3 % de los que recibieron placebo, que se produjo en los 14 días posteriores a la dosis. La mayoría de los casos fueron de intensidad leve a moderada. Además, se notificaron fiebre y reacciones en el lugar de la inyección a una tasa del 0,5 % (0,6 % en placebo) y del 0,3 % (0 % en placebo) dentro de los 7 días posteriores a la dosis.

Reacciones adversas en estudios clínicos

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

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

Un total de, 2570 infantes nacidos a término y prematuros (edad gestacional [EG] \geq 29 semanas) recibieron Beyfortus® y 1284 lactantes recibieron placebo en dos estudios clínicos controlados con placebo (Estudio 3 y MELODY). No se observaron

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia

Invima Colombia

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

reacciones adversas por encima del 1 % (véase Reacciones adversas menos frecuentes en estudios clínicos - Pediatría).

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

Lactantes y niños vulnerables a la enfermedad grave por VRS

La seguridad se evaluó en MEDLEY en 918 lactantes con mayor riesgo de enfermedad grave por VRS, incluidos 196 lactantes extremadamente prematuros (EG <29 semanas) y 306 lactantes con EPCP, o ECCHS que entraron en su primera temporada del VRS, que recibieron BEYFORTUS[®] (n = 614) o palivizumab (n = 304). El perfil de seguridad de BEYFORTUS[®] en lactantes que recibieron BEYFORTUS[®] en su primera temporada de VRS fue comparable al comparador de palivizumab y consistente con el perfil de seguridad de BEYFORTUS[®] en lactantes de término y prematuros con EG ≥ 29 semanas (Estudio 3 y MELODY). La seguridad se evaluó en MEDLEY en 220 niños con EPCP o ECCHS que recibieron BEYFORTUS[®] o palivizumab en su primera temporada del VRS y continuaron recibiendo BEYFORTUS[®] en su segunda temporada del VRS. El perfil de seguridad de BEYFORTUS[®] en niños que recibieron BEYFORTUS[®] en su primera y segunda temporada del VRS (n = 180) fue comparable al de los niños que recibieron palivizumab en su primera temporada del VRS y luego BEYFORTUS[®] en su segunda temporada del VRS (n = 40). El perfil de seguridad de BEYFORTUS[®] en estos niños de ambos grupos fue consistente con el perfil de seguridad de BEYFORTUS[®] en los lactantes a término y prematuros con EG ≥ 29 semanas (Estudio 3 y MELODY) y comparable a los niños que recibieron palivizumab para ambas temporadas del VRS.

La seguridad también se evaluó en el estudio MUSIC, un ensayo abierto, no controlado, de dosis única en 100 lactantes y niños inmunodeprimidos ≤ 24 meses, que recibieron BEYFORTUS[®] en su primera o segunda temporada del VRS. Esto

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

incluyó a sujetos con al menos una de las siguientes condiciones: inmunodeficiencia (combinada, anticuerpos u otra etiología) (n=33); tratamiento sistémico con corticoesteroides en dosis altas (n=29); trasplante de órganos o médula ósea (n=16); que recibieron quimioterapia inmunosupresora (n=20); otro tratamiento inmunosupresor (n=15) e infección por VIH (n=8). El perfil de seguridad de BEYFORTUS® administrado en la primera o segunda temporada de VRS, fue consistente con el esperado para una población de niños inmunodeprimidos y con el perfil de seguridad de BEYFORTUS® en los lactantes de término y prematuros EG \geq 29 semanas (Estudio 3 y MELODY).

Reacciones adversas en estudio clínico – Pediatría

Véase reacciones adversas en estudios clínicos.

Reacciones adversas menos frecuentes en estudios clínicos

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

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción cutánea (definida por los siguientes términos preferidos agrupados: erupción cutánea, erupción maculopapular, erupción macular, que se produce dentro de los 14 días posteriores a la dosis).

Reacciones adversas menos frecuentes en ensayos clínicos – Pediatría

Véase reacciones adversas menos frecuentes en estudios clínicos

Reacciones adversas post-comercialización

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

Reacciones de hipersensibilidad – Frecuencia no conocida.

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

En Colombia: farmacovigilancia.colombia@sanofi.com

En Perú: farmacovigilancia.peru@sanofi.com o

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

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

Sobredosis

Existe una experiencia muy limitada de sobredosis con Nirsevimab.

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

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

Interacciones:

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS

Resumen de interacciones con medicamentos

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

Interacciones medicamento-conductuales

No se han establecido interacciones con el comportamiento.

Interacciones medicamento-medicamento

No se han realizado estudios formales de interacciones medicamentosas.

Administración concomitante con vacunas

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

Nirsevimab no debe mezclarse con ninguna vacuna en la misma jeringa o vial (consulte la sección 11 INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN). Cuando se administran de forma concomitante con vacunas inyectables, deben administrarse con jeringas separadas y en diferentes lugares de inyección.

Interacciones medicamento-alimentos

No se han establecido interacciones con alimentos.

Interacciones medicamento-hierbas

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

Interacciones con pruebas de laboratorio

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

Poblaciones Especiales:

Mujeres embarazadas

BEYFORTUS® no está indicado para adultos.

Lactancia materna

BEYFORTUS® no está indicado para adultos.

Pediatría

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

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

Geriatría

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

Vía de administración: Subcutánea

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Dosificación y Grupo etario: DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Dosis recomendada y ajuste de dosis

Neonatos y bebés que ingresan a su primera temporada de VRS

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

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

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

Para lactantes que se someten a una cirugía cardíaca con circulación extracorpórea, se recomienda administrar una dosis adicional tan pronto como la persona se estabilice después de la cirugía para garantizar niveles séricos adecuados de Nirsevimab. Si se administra dentro de los 90 días después de recibir la primera dosis de BEYFORTUS®, la dosis adicional durante la primera temporada de VRS debe ser de 50 mg o 100 mg según el peso corporal, o 200 mg durante la segunda temporada de VRS. Si han transcurrido más de 90 días desde la primera dosis, la dosis adicional podría ser una dosis única de 50 mg, independientemente del peso corporal durante la primera temporada de VRS, o 100 mg durante la segunda temporada de VRS, para cubrir el resto de la temporada de VRS.

Administración

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

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

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

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

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

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

Instrucciones para la administración

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

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

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

Morado

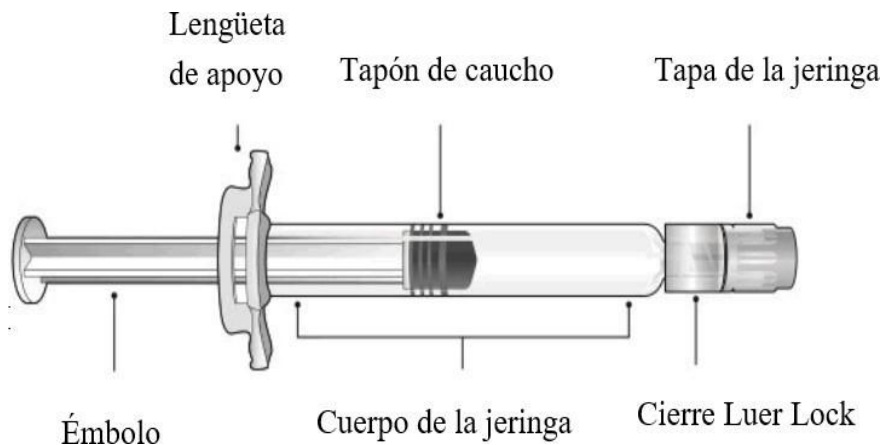


Azul claro



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

Figura 1: Componentes de la jeringa Luer lock



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

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

Paso 3: Sostenga el cuerpo de la jeringa con una mano y tire con cuidado de la tapa de la aguja con la otra mano. No sostenga el émbolo mientras retira la cubierta de la aguja o el tapón de goma podría moverse. No toque la aguja ni permita que toque ninguna superficie. No vuelva a tapar la aguja ni la separe de la jeringa.

Paso 4: Administre todo el contenido de la jeringa prellenada/precargada de BEYFORTUS® como inyección intramuscular, preferiblemente en la cara anterolateral del muslo. El músculo glúteo no debe usarse de forma rutinaria como lugar de inyección debido al riesgo de daño al nervio ciático.

Paso 5: Deseche inmediatamente la jeringa usada, junto con la aguja, en un contenedor para objetos cortopunzantes o de acuerdo con los requisitos locales.

Si dos inyecciones son requeridas, repita los pasos 1 a 5 en un sitio de inyección diferente.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 4.1.3.0.N10 y 18.5.0.0.N30

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
J06BD08	NIRSEVIMAB	SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg / 0.5 mL jeringa prellenada
J06BD08	NIRSEVIMAB	SOLUCIÓN INYECTABLE	100 mg / 1 mL jeringa prellenada

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co |  | Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 @Invimacolombia | Invima Colombia | denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

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

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

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

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 2 del producto BEYFORTUS se considera que:

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

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

En cuanto a calidad se relacionarán y detallarán en el acto administrativo.

3.4 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.4.2 Medicamentos biológicos

3.4.2.1 STRENSIQ® 40 mg/mL STRENSIQ® 100 mg/mL

Expediente : 20152906
: 20106677

Radicado : 20231344102 / 20251348059

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

: 20231344105 / 20251348055
Fecha : 25/11/2025
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S

Composición: Cada mL contiene ASFOTASA ALFA 40 mg.
Cada mL contiene ASFOTASA ALFA 100 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión Inyectable

Indicaciones:

STRENSIQ (Asfotasa Alfa) está indicado para iniciar terapia de sustitución enzimática en pacientes menores de 12 años con hipofosfatasa para tratar las manifestaciones óseas de la enfermedad demostrada por diagnóstico clínico, paraclínico y genético. Los pacientes con resultados favorables al tratamiento podrán continuar con el tratamiento después de los 12 años.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a los Autos No. 2025013609 y 2025013620 emitidos mediante Acta No. 7 de 2025 SEMPB Tercera parte, numerales 3.4.2.1 y 3.4.2.2, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación y grupo etario
- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de precauciones o advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Inserto Versión V4.0 de 19 de noviembre de 2025, allegado mediante radicado 20251348059 y 20251348055.
- IPP Versión Clave 2-2025 CCDS V4.0 de 19 de noviembre de 2025, allegado mediante radicado 20251348059 y 20251348055.

CONCEPTO: Revisada la información allegada el titular del registro sanitario Strensiq® (asfotasa alfa) presentó respuesta formal al Auto No. 2025013609 (Radicado 20231344102) de octubre de 2025, emitido en el marco del trámite de modificación del registro sanitario, mediante el cual el INVIMA solicitó ajustar el texto de la indicación y armonizar la Información para Prescribir (IPP) y el inserto conforme a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos. La solicitud original incluía la ampliación de la indicación por grupo etario, la modificación del texto de indicaciones, y la actualización integral de la información farmacológica conforme al CCDS vigente.

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

En su respuesta, el titular manifiesta desacuerdo técnico con el texto de indicación sugerido por la Sala en el Acta No. 07 de 2025, al considerar que dicho texto restringe indebidamente el uso del medicamento a pacientes menores de 12 años y exige de forma obligatoria la confirmación genética del diagnóstico de hipofosfatasa. En su lugar, propone una indicación alternativa en la que STRENSIQ® se define como tratamiento a largo plazo para pacientes con hipofosfatasa que presentan manifestaciones pediátricas de la enfermedad, independientemente de la edad al inicio del tratamiento, y establece que el diagnóstico puede basarse en criterios clínicos y bioquímicos, considerando la prueba genética como un elemento complementario, no obligatorio.

El titular sustenta su propuesta indicando que la hipofosfatasa es una enfermedad hereditaria rara, progresiva y multisistémica, cuya base diagnóstica universalmente aceptada es la persistencia de niveles bajos de fosfatasa alcalina ajustados por edad y sexo, acompañados de manifestaciones clínicas y, cuando corresponde, hallazgos radiográficos compatibles. Señala que la literatura científica reciente, incluidos consensos internacionales y publicaciones de grupos de trabajo expertos, reconoce que la confirmación genética mediante identificación de variantes en el gen ALPL es útil pero no indispensable, dada la existencia frecuente de variantes de significado incierto o mutaciones no detectables con las técnicas disponibles. Según el titular, exigir confirmación genética como criterio obligatorio limitaría injustificadamente el acceso al tratamiento de pacientes con diagnóstico clínico-bioquímico concluyente.

Adicionalmente, se presentan argumentos clínicos y de evidencia del mundo real que respaldan el beneficio sostenido de asfotasa alfa no solo en pacientes pediátricos, sino también en adultos con hipofosfatasa de inicio pediátrico, incluyendo mejoras en supervivencia, mineralización ósea, movilidad, dolor y calidad de vida. Se citan datos provenientes de ensayos clínicos, extensiones a largo plazo y del Global HPP Registry, así como la experiencia del Reino Unido bajo esquemas de acceso gestionado, donde el tratamiento se indica con base en criterios clínico-bioquímicos armonizados, sin requerimiento obligatorio de diagnóstico genético.

El titular también resalta que la indicación propuesta se encuentra alineada con la aprobada por agencias regulatorias de referencia y autoridades sanitarias de múltiples países, en los cuales STRENSIQ® se autoriza para el tratamiento de pacientes con hipofosfatasa de inicio pediátrico, sin restricción por edad cronológica al inicio del tratamiento. En este contexto, afirma que la modificación solicitada permitiría armonizar la regulación nacional con estándares internacionales y evitaría una discriminación injustificada basada en la edad al momento del diagnóstico.

Desde el punto de vista normativo y de política pública, el titular invoca el marco colombiano de protección a personas con enfermedades huérfanas, citando la Ley 1392 de 2010, la Ley 1438 de 2011 y la Ley Estatutaria 1751 de 2015, así como

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@Invimacolombia Invima Colombia

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

jurisprudencia constitucional reciente, para sustentar que el acceso a la única terapia específica disponible para hipofosfatasa debe garantizarse sin barreras administrativas desproporcionadas. Señala que restringir la indicación a menores de 12 años o condicionar el tratamiento a pruebas genéticas obligatorias podría vulnerar los principios de equidad, integralidad y acceso efectivo al derecho fundamental a la salud.

Finalmente, en cumplimiento del Auto, el titular presenta las versiones ajustadas de la Información para Prescribir y los insertos para las concentraciones de 40 mg/mL y 100 mg/mL, indicando que los cambios propuestos incorporan la indicación alternativa sugerida, mantienen coherencia entre ambas concentraciones y armonizan advertencias y precauciones de seguridad conforme a conceptos previamente emitidos por la Sala Especializada. Con base en lo anterior, solicita al INVIMA aprobar las modificaciones radicadas, incluyendo indicaciones, grupo etario, dosificación, advertencias, reacciones adversas, IPP e inserto, en los términos planteados en la respuesta.

Como complemento a lo anterior, el interesado da respuesta al auto 20251348055 (20231344105-I30142134). Su objeto principal es dar cumplimiento a los requerimientos formulados por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, de conformidad con el concepto expresado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 07 de 2025, tercera parte, particularmente en lo relacionado con el ajuste del texto de la indicación terapéutica, así como a la actualización de la Información para Prescribir (IPP) y del inserto para el paciente.

El núcleo del debate regulatorio que atraviesa todo el documento es la formulación de la indicación. Mientras que la Sala del INVIMA recomendó mantener la indicación actualmente aprobada, restringida a pacientes menores de 12 años, con diagnóstico clínico, paraclínico y genético, y permitir la continuación del tratamiento después de esa edad únicamente en quienes hubieran mostrado una respuesta favorable, el titular insiste en una redacción más amplia. En esta respuesta, la compañía reitera su propuesta de que STRENSIQ® esté indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes con hipofosfatasa que presentan manifestaciones pediátricas de la enfermedad, independientemente de la edad de inicio del tratamiento, y sostiene que el diagnóstico clínico y bioquímico es suficiente para iniciar la terapia, sin que la confirmación genética deba considerarse un requisito obligatorio.

Adicionalmente, la respuesta incorpora la actualización de la información para Prescribir y del inserto del paciente, ajustándolos al texto de indicación propuesto y a diversos conceptos regulatorios ya emitidos por la Sala en otros expedientes. Estas actualizaciones incluyen precisiones sobre advertencias y precauciones, particularmente en materia de hipersensibilidad, reacciones en el lugar de inyección y poblaciones especiales, así como aclaraciones sobre posología en pacientes

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

adultos con hipofosfatasa de inicio pediátrico. En este punto, el documento no introduce cambios conceptuales nuevos, sino que armoniza y consolida información ya evaluada previamente.

Como apoyo adicional, el escrito integra argumentos de carácter normativo y constitucional propios del contexto colombiano, invocando el marco legal de protección de las personas con enfermedades huérfanas, los principios de equidad y no discriminación, y reiterada jurisprudencia de la Corte Constitucional relacionada con el acceso a tecnologías en salud cuando estas constituyen la única alternativa terapéutica eficaz. Estos elementos refuerzan la solicitud, pero no modifican su sustento técnico esencial.

En conclusión, en términos generales, la Sala considera que el interesado responde de manera diligente y consistente al requerimiento formal de la Sala, en el sentido estricto de que aborda todos los puntos señalados en el AUTO: ajusta el texto de indicación solicitado por la Sala (al menos en el plano formal), presenta versiones actualizadas de IPP e inserto conforme a los lineamientos vigentes y explica expresamente las razones por las cuales propone un texto alternativo.

No obstante, la respuesta no logra disipar las preocupaciones de fondo que motivaron a la Sala a recomendar mantener la indicación restrictiva. Lo que hace, es reforzar una posición ya conocida, apoyándose en consensos internacionales, práctica clínica real, decisiones regulatorias externas y consideraciones de acceso y equidad. En ese sentido, más que “responder” a la Sala en términos de modificar su preocupación inicial, el interesado reafirma su desacuerdo con el criterio adoptado por la Sala y solicita que este sea reconsiderado.

Desde la óptica regulatoria estricta, las incertidumbres que la Sala había identificado no desaparecen del todo. La principal sigue siendo conceptual: el riesgo de que una indicación formulada en términos de “manifestaciones pediátricas independientemente de la edad” pueda interpretarse, en el contexto colombiano, como una ampliación abierta de población, especialmente cuando se elimina la referencia explícita a la edad y al diagnóstico genético. Aunque el interesado justifica que la genética no debe ser obligatoria y que el beneficio en adultos con HPP de inicio pediátrico está respaldado por la evidencia, esto no elimina por completo la ambigüedad interpretativa que preocupaba a la Sala respecto al alcance real de la indicación en la práctica clínica y administrativa.

Por ello, en criterio de la Sala conviene mantener el texto de indicación tal como lo había expresado, porque las incertidumbres que justificaron la redacción restrictiva subsisten. La respuesta del interesado reduce algunas preocupaciones, pero no las elimina por completo. En síntesis, la Sala considera que el interesado no desvirtúa de manera concluyente las razones técnicas por las cuales optó por una indicación

más conservadora. Este concepto obedece a un criterio regulatorio de prudencia y precisión en la delimitación de la indicación.

Por lo anterior, la Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica del producto de la referencia con la siguiente indicación así: ***“STRENSIQ® (asfotasa alfa) está indicado para iniciar terapia de sustitución enzimática en pacientes menores de 12 años con hipofosfatasa de inicio pediátrico, para tratar las manifestaciones óseas de la enfermedad demostrada mediante diagnóstico clínico, paraclínico y genético.***

Los pacientes que presenten una respuesta clínica favorable al tratamiento podrán continuar con la terapia después de los 12 años, previa evaluación periódica de su evolución clínica”.

Por tanto, la Sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica con la siguiente información así:

Indicaciones:

Asfotasa alfa (Strensiq®) está indicado para iniciar terapia de sustitución enzimática en pacientes menores de 12 años con hipofosfatasa de inicio pediátrico, para tratar las manifestaciones óseas de la enfermedad demostrada mediante diagnóstico clínico, paraclínico y genético.

Los pacientes que presenten una respuesta clínica favorable al tratamiento podrán continuar con la terapia después de los 12 años, previa evaluación periódica de su evolución clínica.

Nueva Dosificación y grupo etario.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con trastornos metabólicos u óseos.

POSOLOGÍA

La pauta posológica recomendada de asfotasa alfa es de 2 mg/kg de peso corporal administrada por vía subcutánea tres veces por semana, o una pauta posológica de 1 mg/kg de peso corporal administrada por vía subcutánea seis veces por semana.

La dosis máxima recomendada de asfotasa alfa es de 6 mg/kg/semana.

Consultar la tabla de posología incluida a continuación para más información.

Peso corporal (kg)	En caso de inyección 3 veces por semana			En caso de inyección 6 veces por semana		
	Dosis a inyectar	Volumen a inyectar	Tipo de vial utilizado para la inyección	Dosis a inyectar	Volumen a inyectar	Tipo de vial utilizado para la inyección
3	6 mg	0.15 mL	0.30 mL			
4	8 mg	0.20 mL	0.30 mL			
5	10 mg	0.25 mL	0.30 mL			
6	12 mg	0.30 mL	0.30 mL	6 mg	0.15 mL	0.30 mL
7	14 mg	0.35 mL	0.45 mL	7 mg	0.18 mL	0.30 mL
8	16 mg	0.40 mL	0.45 mL	8 mg	0.20 mL	0.30 mL
9	18 mg	0.45 mL	0.45 mL	9 mg	0.23 mL	0.30 mL
10	20 mg	0.50 mL	0.70 mL	10 mg	0.25 mL	0.30 mL
11	22 mg	0.55 mL	0.70 mL	11 mg	0.28 mL	0.30 mL
12	24 mg	0.60 mL	0.70 mL	12 mg	0.30 mL	0.30 mL
13	26 mg	0.65 mL	0.70 mL	13 mg	0.33 mL	0.45 mL
14	28 mg	0.70 mL	0.70 mL	14 mg	0.35 mL	0.45 mL
15	30 mg	0.75 mL	1.00 mL	15 mg	0.38 mL	0.45 mL
16	32 mg	0.80 mL	1.00 mL	16 mg	0.40 mL	0.45 mL
17	34 mg	0.85 mL	1.00 mL	17 mg	0.43 mL	0.45 mL
18	36 mg	0.90 mL	1.00 mL	18 mg	0.45 mL	0.45 mL
19	38 mg	0.95 mL	1.00 mL	19 mg	0.48 mL	0.70 mL
20	40 mg	1.00 mL	1.00 mL	20 mg	0.50 mL	0.70 mL
25	50 mg	0.50 mL	0.80 mL	25 mg	0.63 mL	0.70 mL
30	60 mg	0.60 mL	0.80 mL	30 mg	0.75 mL	1.00 mL
35	70 mg	0.70 mL	0.80 mL	35 mg	0.88 mL	1.00 mL
40	80 mg	0.80 mL	0.80 mL	40 mg	1.00 mL	1.00 mL
50				50 mg	0.50 mL	0.80 mL
60				60 mg	0.60 mL	0.80 mL
70				70 mg	0.70 mL	0.80 mL
80				80 mg	0.80 mL	0.80 mL
90				90 mg	0.90 mL	0.80 mL (x2)
100				100 mg	1.00 mL	0.80 mL (x2)

Dosis olvidada

Si no se administra una dosis de asfotasa alfa, no se debe inyectar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Poblaciones especiales

Pacientes adultos

Los datos de eficacia y seguridad en pacientes con hipofosfatasa mayores de 18 años son limitados.

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Personas de edad avanzada

No se ha establecido la seguridad y eficacia de asfotasa alfa en pacientes de edad avanzada, por lo que no se puede recomendar una pauta posológica específica para estos pacientes.

Insuficiencia renal

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de asfotasa alfa en pacientes con insuficiencia renal, por lo que no se puede recomendar una pauta posológica específica para estos pacientes.

Insuficiencia hepática

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de asfotasa alfa en pacientes con insuficiencia hepática, por lo que no se puede recomendar una pauta posológica específica para estos pacientes.

Forma de administración

Strensiq® se debe administrar únicamente por vía subcutánea. No se debe utilizar por vía intravenosa o intramuscular.

El volumen máximo de medicamento por inyección no debe superar 1 mL. Si resulta necesario administrar más de 1 mL, se pueden administrar varias inyecciones de forma consecutiva.

Strensiq® se debe administrar utilizando jeringas y agujas estériles desechables. Las jeringas deben ser de un volumen suficientemente pequeño para que la dosis prescrita se pueda extraer del vial con una exactitud razonable.

El lugar de inyección se debe cambiar y vigilar cuidadosamente para detectar signos de posibles reacciones.

Los pacientes pueden autoinyectarse el medicamento únicamente si han recibido la formación adecuada sobre las técnicas de administración.

Para tener más información sobre cómo manipular el medicamento antes de la administración.

Nuevas contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Nuevas precauciones y advertencias

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Trazabilidad

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluidos signos y síntomas compatibles con anafilaxia, en pacientes tratados con asfotasa alfa. Estos síntomas incluyeron dificultad respiratoria, sensación de asfixia, edema periorbital y mareos. Las reacciones se produjeron a los pocos minutos de la administración subcutánea de asfotasa alfa y se pueden dar en pacientes que llevan más de 1 año en tratamiento. Otras reacciones de hipersensibilidad incluyeron vómitos, náuseas, fiebre, cefalea, sofocos, irritabilidad, escalofríos, eritema cutáneo, exantema, prurito e hipoestesia oral. Si ocurren estas reacciones, se recomienda interrumpir de forma inmediata el tratamiento e iniciar el tratamiento médico adecuado. Se deben seguir las normas médicas vigentes para el tratamiento de urgencia.

Tras una reacción grave, se deben considerar, para cada paciente de forma individual, los riesgos y los beneficios de volver a administrar asfotasa alfa, teniendo en cuenta otros factores que puedan contribuir al riesgo de presentar una reacción de hipersensibilidad, tales como una infección simultánea y/o el uso de antibióticos. Si se toma la decisión de volver a administrar el medicamento, la reexposición se debe hacer bajo supervisión médica y se puede considerar el uso de premedicación adecuada. Se debe vigilar a los pacientes para detectar la reaparición de los signos y síntomas de una reacción de hipersensibilidad grave.

Se deja a discreción del médico responsable la necesidad de supervisar las administraciones siguientes y la necesidad de tratamiento de urgencia en caso de asistencia domiciliaria. La hipersensibilidad grave o potencialmente mortal es una contraindicación para la reexposición al medicamento, si la hipersensibilidad no es controlable.

Reacción a la inyección

La administración de asfotasa alfa puede producir reacciones locales en el lugar de inyección (entre otras, eritema, exantema, decoloración, prurito, dolor, pápulas, nódulos, atrofia) definidas como cualquier acontecimiento adverso relacionado que ocurre durante la inyección o hasta el final del día de inyección. Cambiar el lugar de inyección puede ayudar a minimizar estas reacciones.

Se debe interrumpir la administración de Strensiq® en cualquier paciente que experimente reacciones graves a la inyección y se debe administrar el tratamiento médico adecuado.

Lipodistrofia

Se ha notificado lipodistrofia localizada, incluida lipoatrofia y lipohipertrofia, en el lugar de inyección después de varios meses de tratamiento con asfotasa alfa en

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

pacientes de los ensayos clínicos. Se aconseja a los pacientes seguir una técnica de inyección adecuada e ir cambiando los lugares de inyección.

Craneosinostosis

En los estudios clínicos con asfotasa alfa, se han notificado acontecimientos adversos de craneosinostosis (asociados con un aumento de la presión intracraneal), incluido un empeoramiento de la craneosinostosis existente y la aparición de malformación de Arnold-Chiari, en pacientes menores de 5 años con hipofosfatasa. No existen datos suficientes para establecer una relación causal entre la exposición a Strensiq® y la progresión de la craneosinostosis. Estos acontecimientos probablemente estén asociados a enfermedades subyacentes.

La craneosinostosis como una manifestación de la hipofosfatasa está documentada en la literatura publicada y ocurrió en el 61,3 % de los pacientes con edades comprendidas entre el nacimiento y los 5 años en un estudio de historia natural de pacientes con hipofosfatasa de inicio infantil sin tratar. La craneosinostosis puede producir un aumento de la presión intracraneal. Se recomienda un control periódico (incluida la oftalmoscopia para detectar signos de edema de papila) y una pronta intervención en caso de aumento de la presión intracraneal en los pacientes menores de 5 años con hipofosfatasa.

Calcificación ectópica

En los estudios clínicos con asfotasa alfa, se han notificado casos de calcificación oftálmica (de la conjuntiva y de la córnea) y nefrocalcinosis en pacientes con hipofosfatasa. No existen datos suficientes para establecer una relación causal entre la exposición a asfotasa alfa y la calcificación ectópica. La calcificación oftálmica (de la conjuntiva o de la córnea) y la nefrocalcinosis como manifestaciones de la hipofosfatasa están documentadas en la literatura publicada. La nefrocalcinosis ocurrió en el 51,6 % de los pacientes con edades comprendidas entre el nacimiento y los 5 años en un estudio de historia natural de pacientes con hipofosfatasa de inicio infantil sin tratar. Se recomiendan pruebas oftalmológicas y ecografías renales al inicio y periódicamente en los pacientes con hipofosfatasa.

Hormona paratiroidea y calcio en suero

La concentración de hormona paratiroidea en suero puede aumentar en los pacientes con hipofosfatasa que reciben asfotasa alfa, de forma más pronunciada durante las primeras 12 semanas de tratamiento. Se recomienda vigilar la concentración de hormona paratiroidea y calcio en suero en los pacientes en tratamiento con asfotasa alfa. Puede ser necesario administrar suplementos de calcio y vitamina D oral.

Aumento de peso desproporcionado

Los pacientes pueden mostrar un aumento desproporcionado de peso. Se recomienda supervisar la dieta.

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos suficientes relativos al uso de asfotasa alfa en mujeres embarazadas. Tras la administración subcutánea repetida a ratones gestantes en el intervalo de dosis terapéutica (>0,5 mg/kg), los niveles de asfotasa alfa fueron cuantificables en los fetos con todas las dosis analizadas, lo que sugiere que asfotasa alfa atraviesa la placenta. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar asfotasa alfa durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de asfotasa alfa en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con asfotasa alfa tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

Se realizaron estudios de fertilidad preclínicos y no mostraron indicios de efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario fetal.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Strensiq® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Nuevas reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Los datos de seguridad complementarios muestran exposición en 112 pacientes con HPP de inicio perinatal/infantil (n=89), de inicio juvenil (n=22) y de inicio en la edad adulta (n=1) (edad en el momento de la inclusión de 1 día a 66,5 años) tratados con asfotasa alfa, con un intervalo de duración del tratamiento de 1 día a 391,9 semanas [7,5 años]). Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia fueron reacciones en el lugar de inyección (74 %). Se recibieron algunos casos clínicos de reacción anafilactoide/de hipersensibilidad.

Tabla de reacciones adversas

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Las reacciones adversas con asfotasa alfa, se presentan según el sistema de clasificación de órganos y término preferente utilizando la convención MedDRA sobre frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1: Reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos en pacientes con hipofosfatasa

Sistema de clasificación de órganos	Categoría de frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Celulitis en el lugar de la inyección
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuentes	Aumento de la tendencia a hematoma
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuentes	Reacciones anafilactoides Hipersensibilidad ²
Trastornos del metabolismo y de nutrición	Frecuentes	Hipocalcemia
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
Trastornos vasculares	Frecuentes	Sofocos
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Hipoestesia loca Náuseas
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Muy frecuentes	Eritema
	Frecuentes	Decoloración de la piel Trastorno de la piel (piel estirada)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Dolor en las extremidades
	Frecuentes	Mialgia
Trastornos renales y urinarios	Frecuentes	Nefrolitiasis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Muy Frecuentes	Reacciones en el lugar de la inyección ¹ Pirexia Irritabilidad
	Frecuentes	Escalofríos
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Muy Frecuentes	Contusión
	Frecuentes	Cicatriz

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

1- Los términos preferentes considerados como reacciones en el lugar de inyección se presentan en otra sección

2- Los términos preferentes considerados como hipersensibilidad se presentan en otra sección

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Reacciones en el lugar de inyección

Las reacciones en el lugar de inyección (entre otras, atrofia, absceso, eritema, decoloración, dolor, prurito, máculas, hinchazón, contusión, moratones, lipodistrofia [lipoatrofia o lipohipertrofia], induración, reacción, nódulos, exantema, pápulas, hematoma, inflamación, urticaria, calcificación, calor, hemorragia, celulitis, cicatriz, bultos, extravasación, exfoliación y vesículas en el lugar de inyección) son las reacciones adversas más frecuentes observadas en aproximadamente el 74 % de los pacientes en los estudios clínicos. La mayoría de las reacciones en el lugar de inyección fueron leves y autolimitadas, y la mayoría (>99 %) se notificaron como no graves. En el marco del ensayo clínico, la mayoría de los pacientes que experimentaron una reacción en el lugar de inyección la presentaron por primera vez dentro de las 12 primeras semanas de tratamiento con asfotasa alfa, y algunos pacientes continuaron experimentando reacciones en el lugar de inyección hasta 1 año o más después de iniciar el tratamiento con asfotasa alfa. Un paciente abandonó el ensayo por hipersensibilidad en el lugar de inyección.

Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad incluyen eritema/enrojecimiento, pirexia/fiebre, exantema, prurito, irritabilidad, náuseas, vómitos, dolor, tiritona/escalofríos, hipoestesia oral, cefalea, sofocos, taquicardia, tos y clínicos de reacción anafilactoide/de hipersensibilidad que se asociaron a signos y síntomas de dificultad respiratoria, sensación de asfixia, edema periorbital y mareos.

Inmunogenicidad

Existe la posibilidad de inmunogenicidad. Entre los 109 pacientes con hipofosfatasa incluidos en los estudios clínicos y con datos de anticuerpos post-basales disponibles, 97 pacientes (89,0 %) dieron positivo a anticuerpos contra el medicamento en algún momento después de iniciar el tratamiento con Strensiq®. Entre esos 97 pacientes, 55 (56,7 %) también presentaron anticuerpos neutralizantes en algún momento después del inicio. La respuesta de anticuerpos (con o sin presencia de anticuerpos neutralizantes) fue de naturaleza variada en el tiempo. En los ensayos clínicos, no se ha demostrado que el desarrollo de anticuerpos afecte a la eficacia clínica o a la seguridad. Los datos de los casos poscomercialización sugieren que el desarrollo de anticuerpos puede afectar a la eficacia clínica.

No se observó relación entre los acontecimientos adversos y la presencia de anticuerpos en los ensayos clínicos. Algunos pacientes con positivo confirmado a anticuerpos contra el medicamento experimentaron reacciones en el lugar de

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

inyección y/o hipersensibilidad; sin embargo, no se observó una tendencia coherente en la frecuencia de dichas reacciones a lo largo del tiempo entre los pacientes que alguna vez presentaron un resultado positivo para anticuerpos contra el medicamento y en los pacientes que nunca presentaron un resultado positivo para anticuerpos contra el medicamento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Sobredosis

La experiencia de sobredosis con asfotasa alfa es limitada. La dosis máxima de asfotasa alfa administrada en los estudios clínicos es de 28 mg/kg/semana. No se ha observado toxicidad relacionada con la dosis ni cambios en el perfil de seguridad en los estudios clínicos. Por lo tanto, no se ha determinado la dosis causante de una sobredosis.

Nuevas interacciones

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN
No se han realizado estudios de interacciones con asfotasa alfa. En función de su estructura y farmacocinética, es poco probable que asfotasa alfa afecte al metabolismo relacionado con el citocromo P450. Asfotasa alfa presenta un dominio catalítico de la fosfatasa alcalina no específica de tejido. La administración de asfotasa alfa interfiere con la medición rutinaria de la fosfatasa alcalina sérica realizada por los laboratorios hospitalarios, de forma que se obtiene un resultado de la actividad de la fosfatasa alcalina en suero de varios miles de unidades por litro. Los resultados de la actividad de la asfotasa alfa no se deben interpretar como equivalentes a la actividad de la fosfatasa alcalina en suero debido a las diferencias en las características de las dos enzimas.

La fosfatasa alcalina (FA) se utiliza como reactivo de detección en muchas pruebas rutinarias de laboratorio. Si en las muestras de laboratorio clínico hay presencia de asfotasa alfa, se podrían notificar valores anómalos.

El médico debe informar al laboratorio clínico que el paciente recibe tratamiento con un medicamento que afecta a los niveles de fosfatasa alcalina. En los pacientes tratados con Strensiq, se pueden considerar pruebas alternativas (es decir, que no utilicen un grupo indicador conjugado con fosfatasa alcalina).

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

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Norma Farmacológica: 8.2.7.0.N300 Se acepta para el manejo de la hipofosfatasia.

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
A16AB13	ASFOTASA ALFA	SOLUCIÓN INYECTABLE	40 mg / mL
A16AB13	ASFOTASA ALFA	SOLUCIÓN INYECTABLE	100 mg / mL

**3.4.2.2 HIZENTRA® 2g/10mL
HIZENTRA® 4g/20mL**

Expediente : 20060251
: 20060252
Radicado : 20251155801
: 20251155808
Fecha : 11/06/2025
Interesado : CSL BEHRING COLOMBIA SAS

Composición:

Cada vial por 10 mL contiene INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 2,0 g.
Cada vial por 20 mL contiene INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 4,0 g.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones:

Terapia sustitutiva en adultos y niños con síndromes de inmunodeficiencia primaria como:

- Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénita.
- Inmunodeficiencia común variable.
- Inmunodeficiencia combinada grave y síndrome de Wiskott Aldrich.
- Deficiencias de subclases de IgG con infecciones recurrentes.

Terapia sustitutiva en mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.

Terapia inmunomoduladora:

Hizentra® se indicó para el tratamiento de pacientes con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP, por sus siglas en inglés) como terapia de mantenimiento para evitar la recaída de la discapacidad y deterioro neuromuscular.

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

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
- IPP e Inserto versión CCDSV6 – 29ABR2025 allegado mediante radicado 20251155611.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada mediante Radicados 20251155801 y 20251155808 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita modificación de indicaciones y dosificación / grupo etario para el INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL HIZENTRA® (2 g/10 mL y 4 g/20 mL) solución inyectable.

La solicitud principal corresponde a la ampliación de la indicación en inmunodeficiencias secundarias (IDS). Actualmente, HIZENTRA® cuenta con indicación aprobada limitada a pacientes con leucemia linfocítica crónica y mieloma múltiple con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes. El titular propone ampliar dicha indicación para incluir cualquier condición de inmunodeficiencia secundaria sintomática, caracterizada por infecciones graves o recurrentes, fracaso del tratamiento antimicrobiano y evidencia de fallo en la producción de anticuerpos específicos (PSAF) o niveles séricos de IgG menores de 4 g/L. Esta ampliación se fundamenta en literatura científica publicada y en la experiencia regulatoria internacional, señalando que la indicación solicitada ya ha sido aprobada por autoridades regulatorias de referencia para inmunoglobulinas subcutáneas comparables, sin que se presenten nuevos estudios clínicos originales.

Como soporte técnico, el expediente incluye un Addendum al Clinical Overview (CTD módulo 2.5), en el cual se analiza de manera integrada la farmacocinética, eficacia y seguridad de IgPro20 en inmunodeficiencias primarias y secundarias. El titular argumenta que existen similitudes clínicas, fisiopatológicas y terapéuticas entre PID (inmunodeficiencia primaria) y SID (inmunodeficiencia secundaria), que justifican el uso de esquemas de dosificación equivalentes y permiten extrapolar el beneficio clínico. Asimismo, se aporta una revisión extensa de estudios observacionales, ensayos clínicos, guías internacionales y datos de farmacovigilancia poscomercialización, los cuales, según el solicitante, demuestran una reducción consistente de infecciones, menor uso de antibióticos, disminución de hospitalizaciones y un perfil de seguridad comparable entre las distintas etiologías de SID, incluidas aquellas no previamente aprobadas.

En relación con la dosificación, el titular aclara que no se está solicitando un cambio sustantivo del régimen posológico, sino la aprobación formal de texto que ya se encontraba incluido en el inserto previamente autorizado, pero que no había quedado

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

reflejado de manera expresa en el acto administrativo. En este sentido, la modificación se limita a correcciones editoriales y a la armonización del contenido regulatorio, incluyendo precisiones sobre la selección de la vía de infusión, velocidades iniciales y máximas de infusión, tanto para infusión asistida por dispositivo como para administración mediante empuje manual, manteniendo los rangos de dosis ya aprobados para terapia de reemplazo e inmunomodulación.

Adicionalmente, se solicita la aprobación de una versión actualizada del inserto y de la Información para Prescribir, identificada como CCDS V6 – 29 de abril de 2025, la cual consolida los cambios propuestos en indicación y en redacción de posología, sin introducir nuevas advertencias de seguridad ni modificaciones en el perfil de riesgo conocido. El titular adjunta tanto la versión con control de cambios como la versión limpia del documento, e informa que las actualizaciones son coherentes con las fichas técnicas aprobadas en otras jurisdicciones.

Finalmente, la solicitud indica que las modificaciones propuestas no impactan la calidad del producto, no introducen cambios en especificaciones, métodos analíticos, proceso de fabricación ni etiquetado externo, y no se asocian con nuevas señales de seguridad. El titular concluye que el balance beneficio–riesgo de HIZENTRA® permanece favorable y que la ampliación de la indicación en inmunodeficiencias secundarias permitiría un uso clínico más coherente con la evidencia científica actual y la práctica médica, solicitando en consecuencia la aprobación integral de las modificaciones planteadas.

La Sala encuentra que la información es coherente con lo conceptuado en el Acta No. 01 de 2026 SEMPB Primera parte numeral 3.8.1.

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

Nuevas indicaciones

Terapia sustitutiva en adultos y niños con síndromes de inmunodeficiencia primaria como:

- Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas.
- Inmunodeficiencia común variable.
- Inmunodeficiencia combinada grave y síndrome de Wiskott Aldrich.
- Deficiencias de subclases de IgG con infecciones recurrentes.

Inmunodeficiencias secundarias (IDS) en pacientes que padecen infecciones graves o recurrentes, tratamiento antimicrobiano ineficaz y fracaso comprobado de anticuerpos específicos (PSAF, por sus siglas en inglés) * o nivel de IgG en suero < 4 g/L.

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

* PSAF = incapacidad para aumentar al menos 2 veces el título de anticuerpos IgG frente a polisacáridos neumocócicos y vacunas antigénicas polipeptídicas.

Terapia inmunomoduladora:

Hizentra se indicó para el tratamiento de pacientes con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP, por sus siglas en inglés) como terapia de mantenimiento para evitar la recaída de la discapacidad y deterioro neuromuscular.

Nueva dosificación / grupo etario

La dosis y el régimen de dosificación dependen de la indicación.

Terapia de reemplazo

El régimen de dosificación por vía subcutánea debe alcanzar un nivel sostenido de IgG. Puede ser necesaria una dosis de carga de al menos 0,2 a 0,5 g/kg (1,0 a 2,5 ml/kg) de peso corporal. Puede ser necesario dividir la administración de esta dosis en varios días. Una vez logrados niveles estables de IgG de al menos 5 a 6 g/l, las dosis de mantenimiento deben dividirse en dosis más pequeñas y administrarse a intervalos repetidos para alcanzar una dosis mensual acumulada del orden de 0,4 a 0,8 g/kg (2,0 a 4,0 ml/kg) de peso corporal (ver sección “Propiedades Farmacocinéticas”).

Para pacientes que están cambiando el tratamiento intravenoso, la dosis mensual se divide en dosis más pequeñas y se administra a intervalos repetidos (ver sección “Propiedades Farmacocinéticas”).

Es posible que sea necesario individualizar la dosis para cada paciente dependiendo de la respuesta clínica y los niveles mínimos de IgG en suero.

Terapia inmunomoduladora en CIDP

La terapia con Hizentra se inició una semana después de la última infusión IVIg. La dosis subcutánea recomendada es de 0,2 a 0,4 g/kg acorde al peso corporal por semana administrada en 1 o 2 sesiones durante 1 o 2 días consecutivos. La dosis subcutánea inicial puede ser una conversión 1:1 con respecto a la dosis IVIg previa (calculada como dosis semanal). La dosis semanal puede dividirse en dosis menores y ser administrada en la cantidad de veces deseada por semana. Para la dosificación cada dos semanas, duplique las dosis semanales de Hizentra. Para alcanzar la respuesta clínica deseada se podrá necesitar adaptar la dosis. La respuesta clínica individual del paciente debe ser la consideración principal en el ajuste de la dosis.

Población pediátrica

Dado que la posología se determina por peso corporal y se ajusta de acuerdo con el resultado clínico de las condiciones mencionadas, el régimen de dosificación es el mismo en la población pediátrica y en adultos.

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Hizentra se evaluó en 68 pacientes pediátricos con PID, de 2 a <12 años de edad y en 57 adolescentes de 12 a <18 años de edad. No se necesitaron requerimientos de dosis específicos para lograr los niveles séricos deseados de IgG.

Hizentra no se evaluó en estudios clínicos en pacientes pediátricos menores de 18 años con CIDP.

Población geriátrica

Dado que la dosis se administra por peso corporal y se ajusta a la respuesta clínica de las condiciones arriba mencionadas, no se considera que la dosis en la población geriátrica sea diferente de aquella en los sujetos de 18 a 65 años de edad.

Hizentra se evaluó en estudios clínicos en 13 sujetos con PID de >65 años de edad y no se necesitaron ajustes específicos de la dosis para lograr los niveles séricos deseados de IgG.

En los ensayos clínicos, Hizentra se evaluó en 61 sujetos con PDIC > 65 años y no fue necesario realizar ajustes específicos de la dosis para lograr el resultado clínico deseado.

Forma de administración

Hizentra debe administrarse únicamente por vía subcutánea.

Hizentra se puede infundir en sitios tales como el abdomen, el muslo, la parte superior del brazo y / o la cadera lateral (ver figura 1). En caso de dosis altas (>50 ml), se podría recomendar su administración en múltiples sitios. No hay límite en la cantidad de sitios de infusión que se administren en paralelo. Se puede utilizar más de un dispositivo, simultáneamente, para la infusión. El volumen de producto infundido en un sitio en especial puede variar.

Los sitios de infusión deben estar a unos 5 cm (2 pulgadas) de distancia. Para administraciones posteriores, se deben cambiar los lugares de infusión.

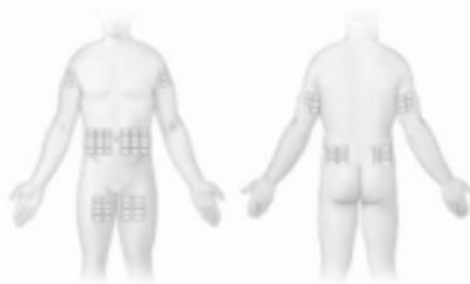


Figura 1: Posibles sitios de infusión para Hizentra.

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Velocidad de infusión

Hizentra se puede infundir usando:

- un dispositivo de infusión o
- mediante empuje manual con una jeringa.

El profesional de la salud debe seleccionar la vía de infusión más adecuada (asistida por dispositivo o mediante infusión manual), según la situación médica individual del paciente y sus preferencias.

La velocidad de infusión inicial recomendada depende de las necesidades individuales del paciente:

Infusión Asistida por Dispositivo.

La velocidad de infusión inicial no debe exceder de 20 ml/hora/sitio.

En caso de buena tolerancia (ver también la sección “Advertencias y precauciones para el uso”), la velocidad de infusión puede aumentarse gradualmente hasta 35 ml/hora/sitio para las subsiguientes dos infusiones. Posterior a esto, la velocidad de la infusión puede aumentarse adicionalmente según lo tolere el paciente.

Infusión con empuje manual

La velocidad de infusión inicial recomendada no debe exceder de 0,5 ml / min / sitio (30 ml / hora / sitio).

Si se tolera bien, la velocidad de perfusión se puede aumentar hasta 2,0 ml / min / sitio (120 ml / hora / sitio), según el criterio del profesional sanitario y según lo tolere el paciente.

Velocidad de Infusión \ Volumen de la Jeringa	0.5 ml / min/ sitio (30 ml / hora / sitio)	1 ml / min/ sitio (60 ml / hora / sitio)	2 ml / min/ sitio (120 ml / hora / sitio)
5 ml	10 min	5 min	2.5 min
10 ml	20 min	10 min	5 min
20 ml	40 min	20 min	10 min

Se recomienda utilizar agujas de calibre 24 o más grandes (es decir, un número de calibre inferior). El uso de agujas más pequeñas (es decir, un número de calibre mayor) puede dificultar el empuje manual de Hizentra. Solo se puede infundir un sitio de infusión por jeringa. Si se requiere la administración de Hizentra con una jeringa adicional, se debe usar una nueva aguja de inyección estéril y se debe cambiar el lugar de infusión

Las recomendaciones de velocidad máxima de infusión se resumen en la siguiente tabla:

Velocidad de Infusión

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

	Infusión Asistida por Dispositivo	Infusión con empuje manual
1ra infusión	≤20 ml /hora / sitio	≤0.5 ml / min / sitio (30 ml / hour / sitio)
Infusiones Posteriores	Según lo tolere el paciente	≤2.0 ml / min / sitio (120 ml / hour / sitio)

Tratamiento en casa

La infusión subcutánea para tratamiento en casa debe comenzarse y monitorearse inicialmente por un profesional de la salud. El paciente o el cuidador será instruido en el uso de dispositivos de infusión, técnicas de infusión, como mantener un tratamiento diario y la identificación de reacciones adversas graves y las medidas que deben considerar en caso de que se presenten estas reacciones.

Para pacientes en riesgo, administre Hizentra a la dosis y velocidad de infusión mínimas utilizables (ver también la sección “Advertencias y precauciones para el uso”).

Finalmente, recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir versión CCDSV6 – 29ABR2025 allegado mediante Radicado 20251155611.

3.8 ACLARACIONES

3.8.1 ABRYSCO® ANTÍGENO DE PREFUSIÓN F ESTABILIZADO DEL VIRUS RESPIRATORIO SINICIAL

Expediente : 20271808
 Radicado : 20241018763
 Fecha : 29/01/2024
 Interesado : PFIZER S.A.S.

Composición:

Cada dosis de 0,5 mL de la solución reconstituida contiene:

60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del virus sincitial respiratorio del subgrupo A¹
 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del virus sincitial respiratorio del subgrupo B¹.

¹ Producido en células de ovario de hámster chino mediante el uso de tecnología de ADN recombinante.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado y diluyente para solución inyectable

Indicaciones:

Indicaciones Terapéuticas

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co |  | Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 @Invimacolombia Invima Colombia | 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

ABRYSVO® es una vacuna bivalente que está indicada para:

- La prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores y la enfermedad severa de las vías respiratorias inferiores causada por el virus respiratorio sincitial (VRS) en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad mediante la inmunización activa de personas embarazadas.
- La prevención de la enfermedad respiratoria aguda y la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el VRS en personas de 60 años y mayores mediante inmunización activa.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de aclaración de los conceptos emitidos en las Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte numeral 3.1.2.9 y Acta No. 02 de 2026 SEMPB Segunda parte numeral 3.8.2. en el sentido de la declaración de nueva entidad química y el ítem de posología en cuanto a las semanas de administración de la vacuna, para el producto de la referencia:

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada la Sala Especializada Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara los conceptos emitidos en las Acta No. 12 de 2025 SEMPB Tercera parte numeral 3.1.2.9 y Acta No. 02 de 2026 SEMPB Segunda parte numeral 3.8.2., en el sentido de aclarar la declaración de nueva entidad química, el ítem de posología en cuanto a las semanas de administración de la vacuna y que la información para el producto de la referencia es la siguiente:

Composición:

Cada dosis de 0,5 mL de la solución reconstituida contiene:

60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del virus sincitial respiratorio del subgrupo A¹ 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del virus sincitial respiratorio del subgrupo B¹.

¹ Producido en células de ovario de hámster chino mediante el uso de tecnología de ADN recombinante.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado y diluyente para solución inyectable

Indicaciones:

- **Vacunación materna entre las semanas 28-36 de gestación para la protección indirecta (transplacentaria) en lactantes contra la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el virus respiratorio sincitial (VRS).**

• **Inmunización activa en personas de 60 años y mayores con factores de riesgo para desarrollar complicaciones por infección por virus respiratorio sincitial (VRS).**

Para la administración de las vacunas se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones:

Reacción alérgica severa (p. ej., anafilaxia) a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y advertencias:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE ADMINISTRACIÓN

Hipersensibilidad y anafilaxia

El tratamiento médico y la supervisión siempre deben estar disponibles en caso de que ocurra un evento anafiláctico raro después de la administración de la vacuna.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

ABRYSVO® se debe administrar con precaución a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que se puede producir sangrado después de la administración intramuscular a estos sujetos.

Enfermedad concurrente

Se debe posponer la vacunación con ABRYSVO® en personas que tengan una enfermedad febril aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, tal como un resfriado, no debería retrasar la vacunación.

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, en asociación con la vacunación como respuesta psicogénica a la inyección con la aguja. Es importante que se establezcan procedimientos para evitar lesiones producidas por los desmayos.

Personas inmunocomprometidas

No existen datos sobre la administración de ABRYSVO® en personas inmunocomprometidas. Es posible que las personas inmunocomprometidas, incluyendo a las personas sometidas a un tratamiento inmunodepresor, presenten una respuesta inmunitaria disminuida a ABRYSVO®.

Personas con menos de 24 semanas de gestación

ABRYSVO® no se ha estudiado en personas embarazadas con menos de 24 semanas de gestación.

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Riesgo potencial de nacimiento prematuro: se observó un desequilibrio numérico en los nacimientos prematuros en quienes recibieron vacuna RSVpreF (ABRYSVO®) en comparación con quienes recibieron placebo, está es estudio una posible asociación causal con la vacuna. Para mitigar el potencial incremento del riesgo de nacimiento prematuro se indica la vacunación únicamente entre las semanas ≥ 28 y 36 de gestación.

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

Tal como sucede con otras vacunas, es posible que la vacuna de ABRYSVO® no proteja a todos aquellos que la reciben.

Síndrome de Guillain-Barré: Los resultados de un estudio observacional posterior a la comercialización sugieren un mayor riesgo de síndrome de Guillain-Barré (SGB) durante los 42 días posteriores a la vacunación con ABRYSVO.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

Se evaluó la seguridad de ABRYSVO® en 4.144 personas embarazadas de ≤ 49 años en dos ensayos clínicos (uno de Fase 3 y uno de Fase 2b). También se evaluó en 18.575 participantes de 60 años y mayores en un ensayo clínico de Fase 3.

Lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad mediante inmunización activa de personas embarazadas

El Estudio 1 (C3671008) es un estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo para investigar la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de una dosis única (120 microgramos) de ABRYSVO® administrada a personas embarazadas para proteger a sus lactantes contra la enfermedad causada por VRS. Se administró ABRYSVO® a 3.682 madres participantes y hubo 3.568 lactantes nacidos de las madres participantes al momento del corte de los datos.

En un estudio de Fase 2b, aleatorizado, controlado con placebo, con observador ciego (C3671003) en personas embarazadas y sus lactantes, se investigó la seguridad, la tolerabilidad y la inmunogenicidad de dos niveles de dosis de ABRYSVO® (120 mcg y 240 mcg, formuladas con o sin Al(OH)₃). Se administró ABRYSVO® (120 mcg, sin Al(OH)₃) a 115 madres participantes y 114 lactantes nacieron de madres participantes.

Para todas las madres participantes, se recopilaron las reacciones locales y los eventos sistémicos solicitados durante 7 días después de la vacunación, los eventos adversos durante 1 mes y las complicaciones obstétricas, los eventos adversos serios y los eventos adversos de interés especial durante el transcurso del estudio.

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

Para los participantes lactantes, el periodo de recolección de los eventos adversos no serios fue desde el nacimiento hasta 1 mes. Se monitorearon los eventos adversos serios durante al menos un año para todos los participantes lactantes y hasta por dos años para la mitad de los lactantes en el Estudio 1.

Las características demográficas en el Estudio 1 fueron similares en general con respecto a la edad, la raza y la etnia entre los participantes que recibieron ABRYSSVO® y aquellos que recibieron placebo. De los participantes que recibieron ABRYSSVO®, el 65% eran de raza blanca, el 20% eran raza negra o afroamericana y el 29% eran hispanos/latinos. La mediana de la edad de los pacientes fue de 29 años (rango: 16 a 45 años). La mediana de la edad gestacional al momento de la vacunación fue de 31 semanas y 2 días. La mediana de la edad gestacional del lactante en el nacimiento fue de 39 semanas y 1 día (rango de 27 semanas y 3 días a 43 semanas y 6 días). Entre los lactantes nacidos de madres participantes, el 51% era de sexo masculino y el 49% era de sexo femenino.

La mayoría de las reacciones locales y sistémicas solicitadas en las madres participantes fueron de severidad leve a moderada y desaparecieron en el plazo de dos a tres días desde su aparición.

No se identificaron reacciones adversas al medicamento en los participantes lactantes nacidos de madres vacunadas.

Las tasas de reacciones locales y sistémicas solicitadas fueron similares entre los participantes que recibieron ABRYSSVO® en el Estudio C3671003.

Personas de 60 años y mayores mediante inmunización activa

Se caracterizó el perfil de seguridad de ABRYSSVO® en el Estudio 2 (C3671013) en el que aproximadamente 18.500 participantes recibieron una dosis única (120 mcg) de ABRYSSVO®. El Estudio 2 fue un estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de ABRYSSVO® en la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con VRS en personas de 60 años y mayores. Las reacciones locales y sistémicas solicitadas se monitorearon en 7.114 participantes de un subconjunto de los centros.

Se recopilaron los datos de las reacciones locales y los eventos sistémicos durante 7 días después de la vacunación del estudio. Para todos los participantes, se recopilaron los eventos adversos durante un mes después de la vacunación del estudio y se recopilaron los eventos adversos serios durante toda la participación en el estudio.

Las características demográficas del Estudio 2 fueron similares en general con respecto a la edad, el sexo, la raza y la etnia entre los participantes que recibieron ABRYSSVO® y aquellos que recibieron placebo. De los participantes que recibieron

ABRYSVO®, el 51% eran hombres y el 80% eran de raza blanca, el 12% eran de raza negra o afroamericana y el 41% eran hispanos/latinos. La mediana de la edad de los pacientes fue de 67 años (rango: 59-95 años).

La mayoría de las reacciones locales y sistémicas solicitadas fueron de severidad leve a moderada y desaparecieron en el plazo de 1 a 2 días desde su aparición.

Lista tabulada de reacciones adversas al medicamento

Se han identificado las siguientes reacciones adversas provenientes del Estudio 1 y del Estudio 2.

Las reacciones adversas informadas se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas, en orden decreciente de acuerdo con la gravedad dentro de cada categoría de frecuencia.

Tabla 1. Reacciones adversas al Medicamento – Estudio 1 y Estudio 2

- Muy común ($\geq 1/10$)**
- Común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)**
- Poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)**
- Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)**
- Muy rara ($< 1/10.000$)**

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacción Adversa	Frecuencia	Reacción Adversa	Frecuencia
	Estudio 1 Personas Embarazadas ≤49 años		Estudio 2 Personas ≥60 años	
Trastornos del sistema inmunológico				
			Hipersensibilidad	Muy rara
Trastornos del sistema nervioso				
	Cefalea	Muy común		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo				
	Mialgia	Muy común		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración				
	Dolor en el lugar de vacunación	Muy común	Dolor en el lugar de vacunación	Muy común
	Eritema en el lugar de vacunación	Común	Eritema en el lugar de vacunación	Común
	Hinchazón en el lugar de vacunación	Común	Hinchazón en el lugar de vacunación	Común

Sobredosis

Es poco probable la sobredosis de ABRYSVO® debido a su presentación de dosis única.

No existe tratamiento específico para tratar la sobredosis de ABRYSVO®. En caso de sobredosis, se debe monitorear a la persona y administrarle un tratamiento sintomático, según corresponda.

Interacciones:

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Uso con otras vacunas

Los datos de inmunogenicidad provenientes de las mujeres sanas no embarazadas que recibieron la administración concomitante de ABRYSVO® y la vacuna contra el tétanos, la difteria y la tosferina acelular (Tdap) indicaron que la respuesta inmunitaria inducida por ABRYSVO® cuando se administró de manera concomitante con Tdap no fue inferior a la respuesta inmunitaria inducida por la administración sola de ABRYSVO®. Además, los datos de inmunogenicidad indicaron la no inferioridad en

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

la respuesta inmunitaria a los componentes de la difteria y el tétanos. La respuesta inmunitaria contra el componente de tosferina de Tdap fue menor cuando se administró ABRYSSVO® y Tdap de manera concomitante en comparación con la administración sola de Tdap. Se desconoce la relevancia clínica de esta observación.

ABRYSSVO® se puede administrar de manera concomitante con la vacuna contra la influenza estacional, con base en los datos de un estudio en adultos de 65 años y mayores, en el cual se administró ABRYSSVO® de manera concomitante con una vacuna contra la influenza cuadrivalente (QIV, por sus siglas en inglés) adyuvada inactivada.

No hay datos disponibles sobre la administración concomitante de ABRYSSVO® y vacunas que no sean las mencionadas anteriormente.

Las diferentes vacunas inyectables siempre se deben aplicar en diferentes lugares de vacunación.

No se debe mezclar ABRYSSVO® con otras vacunas/otros medicamentos en la misma jeringa

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo

Una gran cantidad de datos sobre personas embarazadas (más de 4.000 resultados expuestos) indican que no existe toxicidad neonatal/fetal ni malformación.

Lactancia

Se desconoce si ABRYSSVO® se elimina en la leche materna humana.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre los efectos de ABRYSSVO® en la fertilidad en seres humanos.

Los estudios en animales no revelan efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto a la fertilidad femenina.

Efectos sobre la Capacidad para Utilizar Máquinas

La influencia de ABRYSSVO® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Vía de administración: Intramuscular

Dosificación y Grupo etario:

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad mediante inmunización activa de personas embarazadas **ABRYSVO®** se administra como una dosis única (0,5 mL) entre las semanas 28-36 de gestación.

Personas de 60 años y mayores mediante inmunización activa
ABRYSVO® se administra como una dosis única (0,5 mL).

Población pediátrica

Aún no se ha determinado la seguridad ni la eficacia de la inmunización activa con **ABRYSVO®** en niños (desde el nacimiento a menos de 18 años). Hay datos disponibles limitados sobre adolescentes embarazadas y sus lactantes.

Método de administración

ABRYSVO® se administra solamente mediante inyección intramuscular, con preferencia en la región deltoidea del hombro.

ABRYSVO® no se debe administrar por vía intravascular, intradérmica ni subcutánea.

No se debe mezclar **ABRYSVO®** con otras vacunas/medicamentos en la misma jeringa.

Para consultar las instrucciones sobre la reconstitución y el manejo del medicamento antes de su administración.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
J07BX05	ANTÍGENO DE RSVPreF3 (VACUNA CONTRA VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL – VRS)	SUSPENSIÓN INYECTABLE	120 mcg / 0.5 mL

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

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 0.3 del producto **Abrysvo** se considera que:

Acta No. 04 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



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

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

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

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

En cuanto a la solicitud de declaración de nueva entidad química, la Sala encuentra que el principio activo ANTÍGENO DE RSVPreF3 (VACUNA CONTRA VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL – VRS) no se encuentra en Normas Farmacológicas, no se encuentra en ningunas de las excepciones enumeradas en el parágrafo del artículo 1 del Decreto 2085 de 2002; por tanto, a la luz de este Decreto es una nueva entidad química.

Sin embargo, al tratarse de una vacuna, la Sala llama la atención sobre la excepción prevista en el literal c) del artículo 4 del Decreto 2085 de 2002, que permite limitar la protección de datos cuando ello sea necesario para proteger el interés público, previa calificación del Ministerio de Salud y Protección Social. Por tanto, la Sala recomienda a los Grupos de Registro Sanitario y de Apoyo de las Salas Especializadas conceptuar sobre los requisitos relacionados con literal b y c del artículo 4 del Decreto 2085 de 2002, la información no divulgada y el esfuerzo considerable, el cual se detallará en el acto administrativo.

Siendo las 16:00 del día 21 de abril 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

MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

GLORIA CECILIA PEÑUELA SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

WILLIAM SAZA LONDOÑO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario SEMPB
Sesión Virtual

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Sesión Virtual