

Contenido	
ACTA No. 06 DE 2026 Segunda parte	3
ORDEN DEL DÍA	3
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	3
3.1 MOLÉCULAS NUEVAS	4
3.1.1 Medicamentos de síntesis	4
3.1.1.1 SUXANEST®	4
3.1.1.2 IQIRVO®	15
3.1.1.3 BYLVAY®	19
3.1.1.4 Extracto seco de corteza de abedul	30
3.1.2 Medicamentos biológicos	36
3.1.2.1 SKYVaricella Inj. Vacuna viva atenuada contra el virus de la varicela	36
3.1.2.2 VACUNA CONTRA LA VARICELA, VIRUS VIVO ATENUADO (CEPA-OKA)	45
3.1.2.3 VACUNA CONTRA LA VARICELA, VIRUS VIVO ATENUADO (CEPA-OKA)	56
3.2 MEDICAMENTOS EN NORMA FARMACOLÓGICA (Registro Sanitario Nuevo)	66
3.2.2 Medicamentos biológicos competidores	66
3.2.2.1 GENSULIN N® - 100 IU	66
3.2.2.2 GLOBUCORD 5%	74
3.2.2.3 INMUNORELNEXT® 10%	95
3.2.2.4 VIMUGEN (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL)	114
3.4 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES	116
3.4.2 Medicamentos biológicos	116
3.4.2.1 IMFINZI® 50 mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	116
3.4.2.2 KEYTRUDA® 100 mg	118
3.4.2.3 DUPIXENT® 200 mg	152
DUPIXENT® 300 mg	152
3.4.2.4 ADCETRIS®	179
3.8. ACLARACIONES	203
3.8.1 OFANIR® 150 MG	203

Acta No. 06 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

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

OFANIR® 100 MG.....	203
3.1.11 Modificación de condición de venta	205
3.1.11.1 AFRIN® GOTAS NASALES PEDIÁTRICAS CEREZA.....	205

Acta No. 06 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. 06 DE 2026 Segunda parte

SESIÓN ORDINARIA DEL 01, 02, 03, 04, 05, 09 y 10 DE JUNIO DE 2026

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1 MOLÉCULAS NUEVAS
 - 3.1.1 Medicamentos síntesis
 - 3.1.2 Medicamentos biológicos
 - 3.2 MEDICAMENTOS EN NORMA FARMACOLÓGICA (Registro Sanitario Nuevo)
 - 3.2.2 Medicamentos biológicos competidores
 - 3.4 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
 - 3.4.2 Medicamentos biológicos
 - 3.8 ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR N/A

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MOLÉCULAS NUEVAS

3.1.1 Medicamentos de síntesis

3.1.1.1 SUXANEST®

Expediente : 20236925
Radicado : 20221197576 / 20251387991
Fecha : 09/02/2022
Interesado : VITALIS S.A. C.I.

Composición: Cada vial de 10 mL contiene succinilcolina clorhidrato 100 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

Relajante muscular de acción periférica.

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

- Evaluación farmacológica
- IPP versión 3,0 allegado mediante radicado 20251387991

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20221197576 / 20251387991 el interesado solicita evaluación farmacológica con fines de registro para el producto Suxanest®, 100 mg de succinilcolina clorhidrato, en 10 mL de solución para inyección, en la indicación: “Relajante muscular de acción periférica”. Asimismo, solicita IPP, versión 3.0, allegada mediante Radicado 20251387991.

La Sala considera que la nueva concentración de succinilcolina propuesta se encuentra dentro de las utilizadas de la práctica clínica y las considera pertinente,

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

por tanto, recomienda aprobar la evaluación farmacológica para la nueva concentración 100 mg/10 mL solución inyectable con la siguiente información:

Composición: Cada vial de 10 mL contiene succinilcolina clorhidrato 100 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

Relajante muscular de acción periférica.

Dosificación y Grupo etario:
DOSIS Y POSOLOGÍA

Succinilcolina solo debe ser administrado por o bajo estrecha supervisión de un médico experimentado (anestesta, intensivista, médico de urgencias) familiarizado con su acción, características y riesgos, capacitado en el manejo de la intubación y la respiración artificial y solo donde existen instalaciones adecuadas para una intubación endotraqueal con administración de oxígeno mediante ventilación con presión positiva intermitente. Se administra por vía intravenosa después de la inducción de la anestesia y no debe ser administrado a un paciente consciente.

Posología:
Adultos:

Para realizar una intubación endotraqueal, la succinilcolina es generalmente administrada por inyección intravenosa en bolo en una dosis de 1 mg/kg de peso corporal. Esta dosis generalmente produce una relajación muscular en aproximadamente 30 a 60 segundos y tiene una duración de acción de aproximadamente 2 a 6 minutos. Dosis mayores producen una relajación muscular más prolongada, pero la duplicación de la dosis no duplica necesariamente la duración de la relajación.

Succinilcolina está restringido a una administración única.

Se ha propuesto el uso de dosis pequeñas de relajantes musculares no-despolarizantes administradas en minutos antes de la administración de succinilcolina para la reducción de la incidencia y gravedad de los dolores musculares asociados con la succinilcolina. Esta técnica puede requerir el uso de dosis de succinilcolina clorhidrato superiores a 1 mg/kg para obtener las condiciones satisfactorias para la intubación endotraqueal.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada:

Los requerimientos de dosis de succinilcolina clorhidrato en ancianos se pueden comparar con los de los adultos.

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Insuficiencia renal:

Se puede administrar una dosis única de succinilcolina a pacientes con insuficiencia renal en ausencia de hiperpotasemia. Dosis múltiples o mayores pueden causar elevaciones clínicamente significativas en el potasio sérico y no se deben utilizar.

Insuficiencia hepática

No se requiere ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática. La finalización de la acción de succinilcolina clorhidrato depende de la colinesterasa plasmática, que se sintetiza en el hígado. Aunque los niveles de colinesterasa plasmática a menudo disminuyen en pacientes con enfermedad hepática, estos niveles son raramente lo suficientemente bajos como para prolongar de forma significativa la apnea inducida por la succinilcolina.

Población pediátrica:

Adolescentes mayores de 12 años: la posología es similar a la de los adultos.

Forma de administración:

Succinilcolina se debe administrar por vía intravenosa

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la lista de excipientes.
- Succinilcolina clorhidrato no tiene ningún efecto sobre el nivel de consciencia y no debe ser administrado en pacientes que no estén bajo anestesia general.
- Antecedentes personales o familiares de hipertermia maligna. La succinilcolina puede provocar contracciones miofibrilares sostenidas en individuos susceptibles.
- Los pacientes con una actividad de la colinesterasa (butirilcolinesterasa) plasmática atípica hereditaria conocida.
- Pacientes con o propensos a la hiperpotasemia.
- La succinilcolina clorhidrato está contraindicado en pacientes:
 - Con hiperpotasemia pre-existente. En ausencia de hiperpotasemia y neuropatía, la insuficiencia renal no es una contraindicación para la administración de una dosis única normal de inyección de succinilcolina, pero dosis múltiples o más altas pueden causar aumentos clínicamente significativos en el potasio sérico, y no se deben utilizar.
 - Que se estén recuperando de un traumatismo o quemaduras graves. El periodo de mayor riesgo de hiperpotasemia puede prolongarse más, si existe una infección persistente que retrasa la cicatrización.
- Pacientes con miopatías musculares esqueléticas (p.ej. distrofia muscular de Duchenne), ya que la administración de succinilcolina clorhidrato puede estar asociada con hipertermia maligna, arritmia ventricular y parada cardíaca secundaria a rhabdomiólisis aguda con hiperpotasemia.

Acta No. 06 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

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

- Antecedentes personales o familiares de enfermedades miotónicas congénitas, tales como miotonía congénita y distrofia miotónica (riesgo de espasmos miotónicos graves y rigidez).

La succinilcolina produce un aumento transitorio significativo de la presión intraocular y, por lo tanto, no debe ser utilizado cuando existen lesiones oculares abiertas o cuando el aumento de la presión intraocular sea indeseable, a menos que el beneficio esperado de su uso supere el riesgo potencial para el ojo.

Precauciones y advertencias:
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La succinilcolina clorhidrato paraliza los músculos respiratorios, así como otros músculos esqueléticos, pero carece de efecto sobre la consciencia.

Se recomienda el uso de una técnica de monitorización neuromuscular apropiada para la evaluación del bloqueo neuromuscular y de la recuperación.

Reacciones anafilácticas:

Se han notificado reacciones anafilácticas alérgicas o no alérgicas durante la inducción anestésica, a veces en pacientes que nunca habían sido expuestos al curare. Las manifestaciones más comunes son las erupciones cutáneas (similar al eritema) o erupción, generalizada o limitada al sitio de inyección, las cuales pudieran potencialmente derivar en choque anafiláctico y/o broncoespasmo. En ciertos casos, el broncoespasmo y/o el choque anafiláctico no están asociados con manifestaciones cutáneas. También se ha señalado casos de angioedema.

Ante la aparición de una primera manifestación se debe interrumpir de forma definitiva succinilcolina, si la administración no se ha completado, y la administración de un tratamiento sintomático.

En caso de reacción alérgica, se debe administrar un tratamiento sintomático. También se deben efectuar pruebas de alergia (prueba inmediata, seguida de prueba cutánea).

Sensibilidad cruzada:

Se han notificado tasas elevadas (superiores al 50 %) de sensibilidad cruzada entre medicamentos bloqueantes neuromusculares. Por tanto, en lo posible, se debe excluir una hipersensibilidad a otros medicamentos bloqueantes neuromusculares antes de administrar succinilcolina clorhidrato. La succinilcolina solo debe ser utilizado si se considera como absolutamente esencial en pacientes susceptibles. Los pacientes que presentan una reacción de hipersensibilidad bajo anestesia general deben ser posteriormente sometidos a pruebas de hipersensibilidad a otros bloqueantes neuromusculares.

Actividad reducida o deficiencia de la colinesterasa plasmática:

La succinilcolina es rápidamente hidrolizada por la colinesterasa plasmática, lo que limita la intensidad y la duración del bloqueo neuromuscular. Los individuos con una actividad de la colinesterasa plasmática reducida muestran una respuesta a la

Acta No. 06 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

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

succinilcolina prolongada. Aproximadamente un 0,05% de la población tiene una causa hereditaria de actividad reducida de la colinesterasa, que resulta en una duración de la acción de acetilcolina prolongada de más de 1 hora. En caso de bloqueo neuromuscular prolongada (curarización), la ventilación controlada debe ser continuada hasta que se produce la respiración espontánea y normaliza la función muscular.

Tras una inyección de succinilcolina, puede producirse un bloqueo neuromuscular prolongado e intensificado secundario a una actividad colinesterásica plasmática reducida en los siguientes estados o condiciones patológicas:

- Variación fisiológica como en caso de embarazo o puerperio;
- Anomalías genéticas de la colinesterasa plasmática;
- Tétanos grave generalizado, tuberculosis, otras infecciones graves o crónicas;
- Quemaduras graves;
- Enfermedad crónica debilitante, malignidad, anemia crónica y malnutrición;
- Insuficiencia hepática en fase terminal, insuficiencia renal aguda o crónica;
- Enfermedades autoinmunes: mixedema;
- Enfermedades del colágeno;
- Iatrogénicos: tras el intercambio plasmático, plasmaféresis, bypass cardiopulmonar y como resultado de una farmacoterapia concomitante.

Hipertermia maligna:

Dado que la succinilcolina puede ser utilizado de manera concomitante con otros medicamentos anestésicos (halogenados) y que la hipertermia maligna durante la anestesia puede ocurrir aun en ausencia de factores desencadenantes conocidos, los médicos deben familiarizarse con los primeros signos, el diagnóstico y el tratamiento de la hipertermia maligna. Un espasmo aislado del músculo masetero pudiera ocurrir e impedir la intubación a pesar de que otros músculos están relajados, pero también puede ser un signo temprano de hipertermia maligna, por tanto, se deben buscar otros signos de una crisis de hipertermia maligna.

Si se produce una hipertermia maligna, todos los medicamentos anestésicos conocidos por estar relacionados con ella (incluso la succinilcolina) deben ser interrumpidos y se deberán implementar de manera inmediata medidas de apoyo completas. El dantroleno sódico intravenoso es el principal medicamento específico y se debe administrar lo más pronto posible, una vez que se haya efectuado el diagnóstico.

Dolores musculares:

Se suelen experimentar frecuentemente dolores musculares después de la administración de succinilcolina clorhidrato y se produce más comúnmente en pacientes ambulatorios que se someten a intervenciones quirúrgicas cortas bajo anestesia general. Parece no haber una conexión directa entre el grado de fasciculación muscular visible tras la administración de succinilcolina y la incidencia o gravedad del dolor. La succinilcolina debe ser utilizado con precaución en pacientes con fracturas o espasmos musculares ya que las fasciculaciones musculares iniciales pudieran causar lesiones adicionales.

Hiperpotasemia:

Acta No. 06 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

A menudo se produce un aumento transitorio agudo del potasio sérico después de la administración de succinilcolina clorhidrato en individuos normales; la magnitud de este aumento es del orden de 0,5 mmoles/litro. En ciertos estados patológicos o enfermedades, este aumento del potasio sérico tras la administración de succinilcolina puede ser excesiva y puede causar arritmias cardíacas graves y parada cardíaca. En pacientes con sepsis grave, la posibilidad de hiperpotasemia parece estar relacionada con la gravedad y la duración de la infección.

Miastenia gravis y otros síndromes miasténicos:

No es aconsejable administrar succinilcolina a pacientes con miastenia gravis avanzada. Aunque estos pacientes son resistentes a succinilcolina clorhidrato, pueden desarrollar un estado de bloqueo en Fase II que puede dar lugar a un retraso en la recuperación. Los pacientes con síndrome miasténico de Eaton-Lambert son más sensibles de lo normal a succinilcolina clorhidrato, y se requiere una reducción de la dosis.

Bradicardia y otras arritmias cardíacas:

La succinilcolina carece de efecto directo sobre el miocardio, pero, por estimulación tanto de los ganglios autónomos como de los receptores muscarínicos, succinilcolina puede causar alteraciones del ritmo cardíaco incluyendo parada cardíaca.

En adultos sanos, succinilcolina ocasionalmente provoca una deceleración transitoria leve de la frecuencia cardíaca cuando se inicia la administración. Las bradicardias se observan más comúnmente en niños, y en la administración repetida de succinilcolina, tanto en niños como en adultos. Succinilcolina también puede potenciar la bradicardia debida al halotano u otros medicamentos. Esto debe ser tomado en consideración cuando ambos medicamentos son utilizados en procedimientos anestésicos. El pretratamiento intravenoso con atropina o con glucopirrolato reduce significativamente la incidencia y gravedad de la bradicardia relacionada con succinilcolina.

En ausencia de hiperpotasemia pre-existente o inducida, raramente se observan arritmias ventriculares tras la administración de succinilcolina. Los pacientes que tomen medicamentos del tipo de los digitálicos son, sin embargo, más susceptibles a tales arritmias.

Efectos muscarínicos:

Los efectos muscarínicos de la succinilcolina, p. ej. aumento en las secreciones bronquiales y salivares, pueden ser prevenidos mediante una administración profiláctica de atropina.

Aumento en la presión intraocular:

No se recomienda la administración de succinilcolina en pacientes sometidos a cirugía abierta del globo ocular.

Contenido de sodio:

Este medicamento contiene 27,9 mg de sodio por 10 mL, lo que equivale al 1,4 % de la cantidad diaria máxima recomendada de la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Población pediátrica:

No se recomienda este medicamento para niños menores de 12 años. En caso de uso en niños mayores de 12 años, se debe tener precaución dado que los pacientes jóvenes tienen más probabilidades de presentar una miopatía no diagnosticada o una predisposición desconocida a hipertermia maligna y rabdomiólisis, lo cual supone un mayor riesgo de aparición de reacciones adversas graves tras la administración de succinilcolina clorhidrato.

Interacciones:

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Ciertos medicamentos o sustancias químicas son conocidos como agentes que reducen la actividad normal de la colinesterasa plasmática y, por lo tanto, pueden prolongar los efectos de bloqueo neuromuscular de la succinilcolina:

- Antipsicóticos: fenelzina, promazina
- Citotóxicos: ciclofosfamida, tiotepa, irinotecán
- Medicamentos para anestesia general: ketamina
- Antagonistas de la histamina: concentraciones altas de cimetidina pueden inhibir la pseudocolinesterasa
- Anestésicos locales y/o antiarrítmicos: procaína, cloroprocaína, lidocaína y procainamida
- Metoclopramida
- Parasimpatomiméticos: donepezilo, galantamina, neostigmina, piridostigmina, rivastigmina, edrofonio, hidrocloreto de tacrina
- Simpatomomiméticos (agonistas beta): bambuterol y terbutalina
- Sustancias organofosforadas: diazinón, malatión, clorpirifós, diclorvos, propetamfos, dimpilato
- Gotas oftálmicas de ecotiopato
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)
- Otros medicamentos con efectos potencialmente nocivos para la actividad de la colinesterasa plasmática: aprotinina, clorpromazina, estrógenos y anticonceptivos orales que contienen estrógeno, oxitocina, esteroides a dosis altas.

Ciertos medicamentos o sustancias pueden aumentar o prolongar los efectos de bloqueo neuromuscular de succinilcolina por mecanismos no relacionados con la actividad de la colinesterasa plasmática:

- Antiarrítmicos: quinidina, verapamilo
- Antibacterianos (efectos aumentados de succinilcolina): aminoglucósidos, lincosamidas (como clindamicina y lincomicina), polimixinas (como colistina y polimixina B) y vancomicina
- Anticonvulsivantes: carbamazepina, fenitoína
- Beta-bloqueadores (Bloqueo neuromuscular aumentado/prolongado): esmolol

Acta No. 06 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

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

- Inmunomoduladores (bloqueo neuromuscular prolongado): azatioprina
- Carbonato de litio
- Quinina y Cloroquina
- Magnesio: magnesio parenteral (bloqueo neuromuscular aumentado)
- Agentes anestésicos volátiles por inhalación: halotano, enflurano, desflurano, isoflurano, dietil éter y metoxiflurano tienen poco efecto en el bloqueo en Fase I de la inyección de succinilcolina, pero acelerarán el comienzo y aumentarán la intensidad de un bloqueo en Fase II inducido por succinilcolina.

Ciertos medicamentos o sustancias pueden agravar algunas reacciones adversas de la succinilcolina clorhidrato:

- Glúcidos cardíacos: los pacientes tratados con digitálicos son más sensibles a los efectos de hiperpotasemia exacerbada por la succinilcolina.
- Medicamentos para anestesia general: propofol (aumento en el riesgo de depresión miocárdica y bradicardia)

Otras interacciones

Bloqueantes neuromusculares competitivos: la combinación de bloqueantes neuromusculares competitivos puede tener efectos aditivos o sinérgicos. No obstante, la secuencia de administración también puede afectar a la interacción. El uso previo de una pequeña dosis de bloqueante neuromuscular competitivo (p. ej. vecuronio) generalmente reduce los efectos de la succinilcolina clorhidrato, pero si la succinilcolina es administrada durante la recuperación de un bloqueante neuromuscular competitivo, se puede producir antagonismo, aumento o una combinación de ambos. Los efectos de un bloqueante competitivo pueden aumentar si se administra tras la succinilcolina clorhidrato

Fertilidad, Embarazo y Lactancia:
EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

Succinilcolina clorhidrato carece de acción directa sobre el útero u otras estructuras de músculo liso. A dosis terapéuticas normales no atraviesa la barrera placentaria en cantidades suficientes como para afectar los movimientos respiratorios del feto. Los beneficios del uso de succinilcolina como parte de una inducción de secuencia rápida para anestesia general normalmente compensan el posible riesgo para el feto. Los niveles de colinesterasa plasmática disminuyen durante el primer trimestre de embarazo hasta aproximadamente el 70-80% de su valor antes del embarazo. En los 2 a 4 días después del parto tiene lugar otra disminución hasta el 60-70% de los niveles pre-embarazo. Los niveles de colinesterasa plasmática aumentan posteriormente hasta alcanzar el valor normal durante las seis semanas siguientes. En consecuencia, una elevada proporción de pacientes embarazadas o púerperas pueden presentar un bloqueo neuromuscular ligeramente prolongado tras la

Acta No. 06 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

inyección de succinilcolina clorhidrato. La succinilcolina no es embriotóxico o teratogénico en dos especies animales. El uso de succinilcolina clorhidrato puede ser considerado durante el embarazo, si es necesario. No obstante, se deberá tener precaución tras la administración de succinilcolina a pacientes embarazadas o puérperas.

Lactancia:

Se desconoce si la succinilcolina clorhidrato o sus metabolitos se excretan en la leche humana. No obstante, no se anticipa ningún efecto en neonatos/niños lactantes ya que la succinilcolina es rápidamente hidrolizada por la colinesterasa plasmática (pseudocolinesterasa) a un metabolito inactivo.

Fertilidad:

No existen datos sobre el uso de succinilcolina clorhidrato con respecto a la fertilidad. No obstante, no se prevé ningún efecto sobre la fertilidad, una vez su efecto farmacológico haya terminado, ya que la succinilcolina es rápidamente hidrolizada por la colinesterasa plasmática (pseudocolinesterasa) a un metabolito inactivo.

Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria

La influencia de succinilcolina clorhidrato sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. La succinilcolina siempre será utilizada en combinación con un anestésico general y, por lo tanto, son aplicables las precauciones normales relativas a la realización de tareas tras la anestesia general.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas son enumeradas a continuación clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencias. Las frecuencias estimadas han sido determinadas a partir de datos publicados. Las frecuencias se definen de la siguiente manera:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$),
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$),
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$),
- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$),
- Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuentes	Reacciones anafilácticas alérgicas o no alérgicas (liberación de histamina no específica), prurito, trastornos cardiovasculares, broncoespasmo, choque anafiláctico grave (puede ser fatal)
Desconocida	Angioedema
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Aumento transitorio de la presión intracraneal*
Trastornos oculares	

Acta No. 06 de 2026 SEVMPB 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

Frecuentes	Presión intraocular aumentada*
Trastornos cardíacos	
Frecuentes	Arritmias (incluyendo arritmias ventriculares), bradicardia, taquicardia.
Desconocida	Parada cardíaca
Trastornos vasculares	
Frecuentes	Enrojecimiento de la piel, hipotensión
Desconocida	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Raras	Broncoespasmo, depresión respiratoria prolongada
Desconocida	Secreción bronquial excesiva, apnea
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Presión intragástrica aumentada*
Desconocida	Secreción gástrica excesiva Dilatación de la glándula salivar
También se ha señalado salivación excesiva	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Erupción
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Muy frecuentes	Fasciculación muscular, dolores musculares pos-operatorios
Frecuentes	Mioglobulinemia, mioglobinuria
Raras	Trismo
Desconocida	Rabdomiólisis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Eritema en el sitio de inyección
Raras	Hipertermia maligna
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Aumento transitorio de potasio sérico

*El aumento inicial de la presión intracraneal, intraocular e intragástrica se normaliza en pocos minutos.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Existen informes de casos de paradas cardíacas relacionadas con hiperpotasemia tras la administración de succinilcolina clorhidrato a pacientes con parálisis cerebral congénita, tétanos, lesiones de la médula espinal, distrofia muscular y lesión craneal cerrada. Estos tipos de acontecimientos han sido raramente señalados en niños con trastornos musculares no diagnosticados anteriormente.

Acta No. 06 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

Sobredosis:

Los principales efectos graves de una sobredosis son apnea y parálisis muscular prolongada. Por tanto, es esencial mantener la vía aérea y una ventilación adecuada hasta que retorne la respiración espontánea.

La neostigmina y otros medicamentos anticolinésterásicos no son antídotos de la succinilcolina clorhidrato, pero normalmente intensifican el efecto despolarizante. Sin embargo, en algunos casos cuando se prolonga la acción de la succinilcolina, el bloqueo despolarizante característico (Fase I) puede cambiar a uno con las características de un bloqueo no despolarizante (Fase II). La decisión de utilizar neostigmina para revertir el bloqueo de Fase II inducido por la succinilcolina clorhidrato, depende del juicio del clínico en cada caso individual. La monitorización de la función neuromuscular proporcionará una información valiosa en relación con esta decisión. Si se utiliza neostigmina, su administración se debe acompañar por dosis apropiadas de un agente anticolinérgico como atropina.

Vía de administración: Intravenosa

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la información para prescribir versión 3,0 allegada mediante Radicado 20251387991.

Norma Farmacológica 15.2.0.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
M03AB01	SUCCINILCOLINA CLORURO	SOLUCIÓN INYECTABLE	10 mg / mL Vial x 10 mL

Finalmente, la Sala se permite aclarar la Norma Farmacológica 15.2.0.0.N10 en el sentido que las presentaciones y concentraciones para succinilcolina son las siguientes:

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
M03AB01	SUCCINILCOLINA CLORURO	SOLUCIÓN INYECTABLE	10 mg / mL Vial x 10 mL
M03AB01	SUCCINILCOLINA CLORURO	SOLUCIÓN INYECTABLE	20 mg / mL Ampolla x 2 mL

Acta No. 06 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

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

M03AB01	SUCCINILCOLINA CLORURO	SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg / mL Ampolla x 2 mL, Vial x 10 mL y 20 mL
M03AB01	SUCCINILCOLINA CLORURO	SOLUCIÓN INYECTABLE	100 mg / mL Vial x 10 mL
M03AB01	SUCCINILCOLINA CLORURO	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	100 mg

Asimismo, la Sala recomienda eliminar de la misma Norma Farmacológica 15.2.0.0.N10, ya que corresponde a succinilcolina:

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
M03AB01	SUXAMETONIO CLORURO	SOLUCIÓN INYECTABLE	40 mg / 2 mL

3.1.1.2 IQIRVO®

Expediente : 20278122
Radicado : 20241104744
Fecha : 30/04/2024
Interesado : IPSEN PHARMA.

Composición: Cada tablera recubierta contiene 80 mg de elafibranor.

Forma farmacéutica: Tablera Recubierta

Indicaciones:

Elafibranor está indicado para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con ácido ursodesoxicólico (AUDC) en adultos con una respuesta inadecuada al AUDC, o como monoterapia en adultos que no toleran el AUDC.

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

Acta No. 06 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
denunciasanticorrupción@invima.gov.co

- Evaluación farmacológica
- IPP versión V CCDS 1.0 revisión local feb 2024 allegado mediante radicado 20241104744

CONCEPTO: Revisada la información allegada mediante Radicado 20241104744, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita aprobación de la información farmacológica del medicamento elafibranor (Iqirvo®) 80 mg tableta recubierta en las indicaciones: Elafibranor está indicado para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con ácido ursodesoxicólico (AUDC) en adultos con una respuesta inadecuada al AUDC, o como monoterapia en adultos que no toleran el AUDC.

Adicionalmente solicita Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el Decreto 2085 de 2002 y evaluación de inserto versión agosto 2024 y la información para prescribir 1 versión CCDS V1 Revisión Local Agosto 2024 allegados mediante Radicado 20241242440

Como soporte se incluyen datos de estudios Preclínicos

Los estudios no clínicos de elafibranor (GFT505) incluyeron evaluaciones de toxicología, farmacológicas primarias, farmacocinéticas (ADME), de farmacología de seguridad conforme a las guías ICH.

Los estudios farmacológicos preclínicos realizados en modelos experimentales *in vitro* e *in vivo* de enfermedad hepática grasa no alcohólica y esteatohepatitis (NAFLD/NASH), así como en modelos murinos de diabetes tipo 2 y dislipidemia (ratones db/db, ob/ob y modelos de dieta alta en grasa), el fármaco mostró efectos hepatoprotectores y mejoras en parámetros metabólicos, atribuidos principalmente a la activación de los receptores PPAR- α y, en menor medida, PPAR- δ .

Los estudios ADME en ratas y perros evidenciaron absorción rápida, metabolismo extenso hacia el metabolito activo GFT1007 y eliminación por vías fecal y renal, con circulación enterohepática y distribución preferencial al hígado. Asimismo, los ensayos de genotoxicidad, mutagenicidad y toxicidad aguda y repetida (hasta 6 meses en ratas y 12 meses en monos, incluyendo estudios de carcinogenicidad de dos años en roedores) no evidenciaron hallazgos de seguridad de relevancia para humanos; los cambios hepáticos observados en roedores fueron consistentes con efectos conocidos de los agonistas PPAR- α y se consideran de limitada relevancia clínica

Los estudios de farmacología de seguridad no identificaron efectos relevantes sobre los sistemas cardiovascular, respiratorio o nervioso central, el programa no identificó señales toxicológicas de interés que limiten el desarrollo clínico del medicamento.

El proceso de desarrollo clínico cubrió fundamentalmente 2 estudios de fase II y III.

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

El estudio NCT04526665 (ELATIVE). “A Phase 3, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Elafibranor in Patients with Primary Biliary Cholangitis (PBC)”.

Estudio doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, y una extensión a largo plazo de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de elafibranor 80 mg en pacientes con colangitis biliar primaria con respuesta inadecuada o intolerancia al ácido ursodeoxicólico, que consta de un periodo de selección de 2 a 12 semanas, un periodo doble ciego de 52 a 104 semanas, seguido de un periodo LTE de 4 a 5 años, y un periodo de seguimiento de seguridad de 4 semanas tras la última dosis del tratamiento del estudio.

Se incluyeron 161 pacientes adultos con colangitis biliar primaria (CBP) con respuesta inadecuada o intolerancia al ácido ursodeoxicólico (UDCA). Los participantes debían presentar fosfatasa alcalina (ALP) ≥ 1.67 veces el límite superior de normalidad y bilirrubina total ≤ 2 veces el límite superior, criterios que identifican pacientes con riesgo de progresión de la enfermedad. Los pacientes fueron asignados a elafibranor 80 mg o placebo, con un periodo doble ciego de al menos 52 semanas (hasta 104 semanas), seguido de una extensión abierta de hasta 5 años.

Los 161 participantes fueron distribuidos 108 en el grupo de elafibranor y 53 en el grupo placebo. En el grupo de elafibranor, 96 participantes completaron las primeras 52 semanas del periodo doble ciego; 10 abandonaron debido a eventos adversos y 2 por decisión del médico. De estos, 93 continuaron hasta completar las 104 semanas. Entre las semanas 52 y 104, 1 participante se retiró por EA, otro por decisión del médico y otro revocó su consentimiento para seguir en el estudio. En el grupo placebo, 47 participantes completaron las 52 semanas, 2 revocaron su consentimiento entre las semanas 52 y 104. La mediana de duración de la exposición fue de 63.07 y 61.00 semanas en los grupos de elafibranor y placebo, respectivamente.

Para asegurar la inclusión de una proporción relevante de participantes con riesgo sustancial de resultados clínicos a largo plazo o con estadio moderado de la enfermedad, se planificó que aproximadamente el 10% de los participantes aleatorizados presentaran un estado moderadamente avanzado según los Criterios de Rotterdam (BT >LSN o albúmina (ALB) <límite inferior de lo normal) y aproximadamente el 20% tuviera una BT >0.6 x LSN (participantes en riesgo de progresión).

El desenlace primario fue la respuesta bioquímica, definida por la reducción de ALP y control de bilirrubina. A la semana 52, la respuesta se observó en 51% de los pacientes tratados con elafibranor frente a 4% con placebo (diferencia absoluta 47%; IC95% 32–57; $p < 0.001$). Además, la normalización de ALP ocurrió en 15% de los pacientes tratados con elafibranor, mientras que ningún paciente del grupo placebo alcanzó este objetivo ($p = 0.002$).

Para las variables secundarias proyectadas, la normalización de ALP a la semana 52 se logró en 16 de 108 participantes (14.8%) en el grupo de elafibranor, en comparación con 0 de 53 participantes (0.0%) en el grupo placebo. Esto resultó en una diferencia del 14.8% (IC95%: 6.1; 22.7) a favor del grupo de elafibranor, con un OR de infinito (IC95%:

Acta No. 06 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

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

2.8; infinito; $p=0.0019$). El cambio en el prurito desde el inicio hasta la semana 52 basado en la escala NRS de peor picazón en CBP en participantes con una puntuación NRS de peor picazón en CBP ≥ 4 al inicio mostró una media de cambio de -1.930 en el grupo de elafibranor y de -1.146 en el grupo placebo, con una diferencia de medias de -0.784 (IC95%: -1.986; 0.418; $p=0.1970$). Aunque hay tendencia a la reducción del prurito en el grupo de elafibranor, no fue estadísticamente significativa.

Respecto a los pacientes tratados con elafibranor como monoterapia debido respuesta inadecuada o a intolerancia al AUDC, solo 6 pacientes recibieron elafibranor y 2 placebo. Solo hay datos disponibles para 4 de los 6 pacientes al final del estudio: en 3 de ellos se observó una reducción de ALP (que varió de -90 a -182 U/L), pero solo 1 fue considerado respondedor según la definición de la variable principal; en el paciente restante se vio un aumento de 215 U/L. Dada la rareza del trastorno y la aún mayor rareza de la intolerancia al AUDC (estimada entre el 3 y el 5% de los pacientes), es necesario proporcionar evidencia clínica que respalde el uso elafibranor en monoterapia para este grupo, por cuanto no hay soporte real para plantear el uso en CBP con respuesta inadecuada o intolerancia al ácido ursodeoxicólico.

En cuanto a seguridad, los eventos adversos más frecuentes con elafibranor fueron dolor abdominal, diarrea, náuseas y vómitos, generalmente de intensidad leve a moderada. El perfil de seguridad a corto plazo, evaluado en tratamientos de hasta un año, parece ser manejable; sin embargo, el perfil de seguridad a largo plazo sigue siendo desconocido.

La evidencia disponible indica que elafibranor mejora marcadores bioquímicos asociados al pronóstico en CBP, particularmente ALP, un biomarcador correlacionado con riesgo de progresión hacia cirrosis, trasplante hepático o muerte. Sin embargo, los estudios disponibles no han demostrado aún impacto directo en desenlaces clínicos como descompensación hepática, necesidad de trasplante o mortalidad, los beneficios mostrados son en desenlaces bioquímicos.

Se destaca que la eficacia de elafibranor en pacientes con CBP más avanzada o en aquellos con características específicas de la enfermedad aún necesita confirmación. Por ejemplo, los resultados en términos de normalización de ALP y reducción de BT fueron menos pronunciados en subgrupos de pacientes con enfermedad más avanzada, lo que indica que la magnitud del beneficio puede variar según la gravedad de la enfermedad.

Analizada la información anterior, la Sala recomienda requerir al interesado para que allegue información clínica adicional que permita evaluar el verdadero impacto del principio activo elafibranor en la indicación solicitada, teniendo en cuenta que las medidas de eficacia del estudio NCT04526665 fueron variables subrogadas, donde no se demostró mejoría en supervivencia, trasplante o descompensación hepática. El tamaño muestral es insuficiente para evaluar desenlaces a largo plazo en una enfermedad de progresión lenta como la colangitis biliar primaria (CBP). Y falta la

Acta No. 06 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

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

confirmación de que la mejoría bioquímica se traduzca en beneficios clínicos duros a largo plazo (supervivencia, trasplante, descompensación).

Con respecto a la solicitud de inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, la Sala recomienda requerir al interesado para que justifique su inclusión en dicho listado a la luz del Decreto 481 de 2004, en particular con lo establecido en los artículos 2, 3 y 4 del precitado Decreto.

3.1.1.3 BYLVAY®

Expediente : 20281548
Radicado : 20241140724
Fecha : 07/06/2024
Interesado : IPSEN PHARMA.

Composición: Cada cápsula dura contiene odevixibat sesquihidrato equivalente a 200 microgramos, 400 microgramos, 600 microgramos o 1200 microgramos de odevixibat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones:

Bylvay® está indicado para el tratamiento de la colestasis intrahepática familiar progresiva (PFIC, por sus siglas en inglés).

Bylvay® está indicado para el tratamiento del prurito colestásico en el síndrome de Alagille (ALGS, por sus siglas en inglés).

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

- Evaluación farmacológica
- IPP versión 4,0 revisión local mar 2024 allegado mediante radicado 20241140724
- solicitud inclusión en listado de medicamentos Vitales No Disponibles.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita aprobación de la información farmacológica sin fines de registro sanitario para el producto odevixibat sesquihidrato equivalente a 200 microgramos, 400 microgramos, 600 microgramos o 1200 microgramos de odevixibat. Asimismo, solicita inclusión en el listado de medicamentos no disponibles, declaración de nueva entidad química con protección de la información, aprobación de información para prescribir (IPP) versión 4,0 revisión local Mar -2024, en las indicaciones: Bylvay® está

Acta No. 06 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

indicado para el tratamiento de la colestasis intrahepática familiar progresivo (PFIC, por sus siglas en inglés) y Bylvay® está indicado para el tratamiento del prurito colestásico en el síndrome de Alagille (ALGS, por sus siglas en inglés).

Como soporte el interesado allega:

El desarrollo preclínico de odevixibat incluyó estudios de farmacología, farmacocinética y un programa completo de toxicología, con evaluación de dosis única y repetida, genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad reproductiva y del desarrollo en especies roedoras y no roedoras.

En toxicología general, odevixibat fue en términos globales bien tolerado. Los principales hallazgos estuvieron relacionados con el tracto gastrointestinal, con signos como diarrea, heces blandas, vómito o disminución del consumo de alimento y del peso, en línea con su efecto farmacológico. No se identificaron señales de toxicidad sobre el sistema nervioso central, respiratorio, cardiovascular, renal o fototoxicidad en los estudios de toxicología en dosis únicas o repetidas. Tampoco se evidenció potencial genotóxico ni carcinogénico.

En toxicidad reproductiva y del desarrollo, los estudios en rata no mostraron efectos adversos sobre fertilidad, desarrollo embrionario ni desarrollo posnatal, estableciéndose NOAEL de 1000 mg/kg/día para fertilidad y desarrollo embrionario, 1000 mg/kg/día para desarrollo pre y posnatal, y 100 mg/kg/día en animales juveniles. En conejo se observó mayor sensibilidad, con hallazgos de toxicidad materna y anomalías cardiovasculares fetales.

En cuanto a la información clínica allega:

1. El programa de desarrollo clínico incluyó 11 estudios de fase I, que permitieron una caracterización integral del perfil clínico, farmacocinético, farmacodinámico y de interacciones del medicamento en voluntarios sanos. Estos comprendieron estudios de dosis única y múltiple ascendente en humanos, un estudio en varones japoneses sanos, evaluaciones del efecto de los alimentos y de la administración sobre compota de manzana, así como estudios de interacción farmacológica con midazolam, itraconazol y anticonceptivos orales combinados.

Adicionalmente, se realizó el estudio A4250-003, de fase 2, abierto, de escalamiento de dosis, con duración de 4 semanas, en el que se incluyeron 20 pacientes pediátricos con enfermedad hepática colestásica (10 con PFIC, 6 con síndrome de Alagille, 3 con atresia biliar y 1 con colestasis intrahepática), con 4 pacientes reingresando a un segundo grupo de dosis. Se evaluaron cinco cohortes con dosis orales entre 0,01 y 0,2 mg/kg/día (10 a 200 µg/kg/día). El tratamiento con odevixibat se asoció con reducción de los niveles séricos de ácidos biliares en todos los grupos de dosis, así como mejoría en los puntajes de prurito reportados por los pacientes,

Acta No. 06 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

con mayor efecto en las dosis más altas (0,1 y 0,2 mg/kg/día). Los niveles de transaminasas, particularmente ALT, mostraron variabilidad entre cohortes y a lo largo del tiempo, sin un patrón consistente.

2. Para el tratamiento de PFIC se realizaron los siguientes estudios de fase 3:

2.1 El estudio NCT03566238 (A4250-005, denominado PEDFIC 1), fue un ensayo fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de odevixibat en niños con colestasis intrahepática familiar progresiva tipos 1 y 2. Dentro de los criterios de inclusión se incluyeron pacientes de edad ≥ 6 meses y ≤ 18 años, y peso corporal > 5 kg, con diagnóstico genéticamente confirmado de PFIC1 o PFIC2 (Variantes patogénicas bialélicas en los genes *ATP8B1* o *ABCB11*), presentar concentraciones de ácidos biliares séricos ≥ 100 $\mu\text{mol/L}$ y debían tener antecedente de prurito significativo y una puntuación promedio observada de rascado ≥ 2 en la escala ObsRO durante las dos semanas previas.

Se aleatorizaron 62 pacientes, todos tratados según el grupo asignado: 20 recibieron placebo, 23 odevixibat 40 $\mu\text{g/kg/día}$ y 19 odevixibat 120 $\mu\text{g/kg/día}$. El medicamento de prueba se administró por vía oral, una vez al día, durante 24 semanas. La mediana de edad fue 3,2 años, con rango entre 6 meses y 15,9 años; 45 (73%) tenía PFIC2 y 17 (27%) PFIC1. La mayoría ya recibía manejo concomitante, principalmente ácido ursodesoxicólico y/o rifampicina.

Los desenlaces primarios de eficacia fueron definidos según la región. En Europa y el resto del mundo, se evaluó la proporción de pacientes que lograron una reducción $\geq 70\%$ en los ácidos biliares séricos desde el basal o alcanzaron niveles ≤ 70 $\mu\text{mol/L}$ al final del tratamiento. En Estados Unidos, el desenlace primario, fue la proporción de evaluaciones positivas de prurito durante 24 semanas, definida como un puntaje de rascado ≤ 1 o una disminución de al menos 1 punto desde el basal en la escala ObsRO, considerando tanto las mediciones de mañana como de noche.

La eficacia del tratamiento se evaluó principalmente mediante mediciones seriadas de las concentraciones de ácidos biliares séricos y la valoración del rascado (Albireo ObsRO) y del prurito (Albireo PRO), realizadas dos veces al día: en la mañana (puntaje AM, que evalúa el prurito/rascado nocturno) y al momento de acostarse (puntaje PM, que evalúa el prurito/rascado diurno), según el registro del paciente y/o su cuidador en el diario electrónico (eDiary).

Para Europa y resto del mundo, el primer desenlace primario fue la proporción de pacientes con reducción de al menos 70% en ácidos biliares séricos o con valores ≤ 70 $\mu\text{mol/L}$ al final del tratamiento. En el grupo de odevixibat la reducción fue de 43,5% (10/23) (IC 95%: 23,19 - 65,51) en la dosis de 40 $\mu\text{g/kg/día}$ y 21,1% (4/19) (IC 95%: 6,05 - 45,57) en la dosis de 120 $\mu\text{g/kg/día}$, frente a 0% con placebo. Las comparaciones

Acta No. 06 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

frente a placebo fueron estadísticamente significativas: $p = 0,0015$ para el grupo global, p ajustado = $0,0015$ para $40 \mu\text{g/kg/día}$ y p ajustado = $0,0174$ para $120 \mu\text{g/kg/día}$.

Para Estados Unidos, el desenlace primario fue la proporción de evaluaciones positivas de prurito durante 24 semanas, con base en la escala Albireo ObsRO. La proporción de pacientes con descenso clínicamente significativo de prurito a la semana 24 fue de 52,2% ($n=23$; IC95: 30,59-73,18; $p=0,0028$) con $40 \mu\text{g/kg/día}$ y 31,6% ($n=19$; IC 95%: 12,58-56,55; $p=0,0163$) para $120 \mu\text{g/kg/día}$. Para placebo el descenso fue de 10,5% ($n=19$; IC 95%: 1,30-33,14)

Como desenlaces secundarios, el estudio mostró mejoría importante y rápida en los niveles absolutos de ácidos biliares. A la semana 12, el cambio medio desde el basal fue de $-113,7 \mu\text{mol/L}$ con $40 \mu\text{g/kg/día}$ y $-106,4 \mu\text{mol/L}$ con $120 \mu\text{g/kg/día}$, frente a un aumento de $7,4 \mu\text{mol/L}$ con placebo. A la semana 24, los cambios medios fueron de $-141,5 \mu\text{mol/L}$ y $-83,7 \mu\text{mol/L}$, respectivamente, frente a un aumento de $13,1 \mu\text{mol/L}$ con placebo. En el extracto aportado no se incluyen intervalos de confianza ni valores de p para estas diferencias de cambio medio, de modo que deben presentarse como hallazgos descriptivos, no como estimaciones completas de efecto.

La proporción media de evaluaciones positivas de prurito nocturno fue 55,7% y 48,9% con 40 y $120 \mu\text{g/kg/día}$, respectivamente, frente a 28,2% con placebo. Para prurito diurno, las proporciones fueron 60,9% y 46,5% frente a 29,3%, respectivamente. Además, usando un umbral clínicamente significativo de reducción ≥ 1 punto en la escala ObsRO, la proporción de respondedores a la semana 12 fue 52,2% con $40 \mu\text{g/kg/día}$, 42,1% con $120 \mu\text{g/kg/día}$ y 10,0% con placebo; a la semana 24 fue 52,2%, 31,6% y 10,5%, respectivamente. Ningún paciente fue sometido a derivación biliar ni a trasplante hepático durante las 24 semanas del estudio. Se observaron además señales favorables en sueño, crecimiento y función hepática. En ALT, el cambio medio a la semana 24 fue $-27,9 \text{ U/L}$ con $40 \mu\text{g/kg/día}$ y $-25,3 \text{ U/L}$ con $120 \mu\text{g/kg/día}$, frente a $+3,7 \text{ U/L}$ con placebo. También se reportaron reducciones en aspartato aminotransferasa, bilirrubina total y puntajes PELD/MELD, lo que sugiere mejoría en salud hepática. En calidad de vida, tanto *Global Impression of Change* como *Pediatric Quality of Life Questionnaire* mostraron mejorías hacia la semana 24 consistentes con la reducción del prurito y la mejoría del sueño, aunque el resumen no aporta cifras comparativas detalladas ni p para todos esos desenlaces.

En seguridad, odevixibat fue globalmente bien tolerado durante 24 semanas y el perfil fue similar entre ambas dosis. No hubo muertes. Los eventos adversos emergentes del tratamiento ocurrieron en 83% de los pacientes con $40 \mu\text{g/kg/día}$, 84% con $120 \mu\text{g/kg/día}$ y 85% con placebo. Los eventos adversos emergentes más frecuentes entre los pacientes tratados con odevixibat fueron diarrea en 31% frente a 5% con placebo, pirexia en 29% frente a 25%, infección respiratoria alta en 19% frente a 15%, vómito en 17% frente a 0%, y aumento de alanina aminotransferasa en 14% frente a 5%; además, el aumento de bilirrubina total ocurrió en 12% frente a 10%. La mayoría de

Acta No. 06 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 eventos fueron leves o moderados y no relacionados con el medicamento. Los eventos adversos emergentes relacionados con el tratamiento ocurrieron en 33% de los pacientes con odevixibat frente a 15% con placebo, principalmente por aumento de ALT y bilirrubina, cada uno alrededor de 10% con odevixibat frente a 5% con placebo. Los eventos adversos serios ocurrieron en 7% de los pacientes tratados con odevixibat y en 25% de los tratados con placebo, y ninguno se consideró relacionado con el fármaco. Solo un paciente del grupo 120 µg/kg/día suspendió el tratamiento por episodios leves a moderados de diarrea.

En los eventos de especial interés, no hubo nuevos casos de deficiencia de vitaminas liposolubles refractaria a suplementación clínicamente recomendada. La diarrea clínicamente significativa se presentó en un paciente de cada grupo. En cuanto a seguridad hepática, 24 pacientes con 34 eventos fueron revisados por la junta independiente de monitoreo de datos y seguridad por sospecha de daño hepático inducido por medicamentos. Esto incluyó 39% de los pacientes del grupo de 40 µg/kg/día, 47% de los del grupo de 120 µg/kg/día y 30% de los del grupo placebo. Todos los eventos fueron adjudicados como relacionados con la enfermedad de base u otras causas, y ninguno fue atribuido al medicamento. Tampoco hubo descompensación hepática ni eventos en la consulta estandarizada de MedDRA para trastornos hepáticos severos relacionados con fármacos.

2.2 El estudio NCT04674761 (A4250-008, denominado PEDFIC 2), fue un estudio fase 3, multicéntrico, de extensión abierta, diseñado para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de odevixibat en pacientes con colestasis intrahepática familiar progresiva, principalmente PFIC tipos 1 y 2, aunque en la cohorte 2 también se incluyeron otros tipos de PFIC y dos pacientes con colestasis intrahepática recurrente benigna, BRIC. Los criterios de inclusión incluyeron pacientes, para la cohorte 1, haber completado el estudio A4250-005 o haber salido tempranamente tras al menos 12 semanas por síntomas intolerables, y para la cohorte 2, tener diagnóstico genéticamente confirmado de PFIC, peso corporal de al menos 5 kg, ácidos biliares séricos elevados, definidos como un promedio ≥ 100 µmol/L en dos muestras separadas por al menos 7 días, además de antecedente de prurito significativo y una puntuación promedio de rascado ≥ 2 en la escala de observación del cuidador, ObsRO.

En total, 114 pacientes recibieron al menos una dosis de odevixibat hasta el corte del 31 de julio de 2022. De ellos, 56 pertenecían a la cohorte 1 y 58 a la cohorte 2, aunque para la mayoría de los análisis de eficacia y seguridad se describen 112 pacientes con PFIC, excluyendo los 2 con BRIC. Dentro de la cohorte 1 había 21 pacientes previamente tratados con 40 µg/kg/día en el estudio A4250-005, 16 previamente tratados con 120 µg/kg/día y 19 que habían recibido placebo. En conjunto, 37 pacientes habían estado previamente expuestos a odevixibat en A4250-005 y 77 eran naïve al tratamiento al ingresar a esta extensión. El fármaco se administró por vía oral una vez al día. El esquema habitual fue 120 µg/kg/día, pero desde la enmienda 6 los

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

pacientes que ingresaban a la cohorte 2 iniciaban con 40 µg/kg/día, con posibilidad de escalar a 120 µg/kg/día después de 12 semanas si no había mejoría del prurito, y con opción de reducir nuevamente la dosis si no toleraban la dosis alta. El periodo principal de tratamiento fue de 72 semanas, seguido de una fase opcional de extensión; el informe señala que algunos pacientes acumulaban hasta 96 semanas considerando las 24 semanas previas de A4250-005 y, en casos individuales, hasta 189 semanas si se incluía la extensión abierta adicional.

En cuanto a eficacia, este estudio no tuvo comparador concurrente y los análisis fueron principalmente descriptivos. Para Europa y resto del mundo, el primer desenlace primario fue el cambio en ácidos biliares séricos. En la semana 22 a 24, los pacientes que venían de 40 µg/kg/día en A4250-005 mostraron una reducción media de -10,57 µmol/L con error estándar de 12,953, y los que venían de 120 µg/kg/día una reducción media de -21,36 µmol/L con error estándar de 11,060. Los pacientes que habían recibido placebo en A4250-005 y luego iniciaron odevixibat 120 µg/kg/día presentaron una reducción media de -106,47 µmol/L con error estándar de 40,659, mientras que en la cohorte 2 la reducción media fue de -66,01 µmol/L con error estándar de 18,757. Hacia la semana 70 a 72, los cambios medios desde el basal del A4250-008 fueron de 17,16 µmol/L con error estándar de 12,840 para los que venían de 40 µg/kg/día, de -9,50 µmol/L con error estándar de 28,733 para los que venían de 120 µg/kg/día, de -91,60 µmol/L con error estándar de 47,388 para los que habían recibido placebo en A4250-005 y de -64,71 µmol/L con error estándar de 29,246 para la cohorte 2.

Para Estados Unidos, el desenlace sobre la proporción de evaluaciones positivas de prurito a nivel del paciente con base en la escala ObsRO. En la cohorte 1, los pacientes que ya habían recibido odevixibat en A4250-005 entraron con menor gravedad basal y aun así mostraron mejoría adicional. Después de 24 semanas de tratamiento en A4250-008, la proporción media de evaluaciones positivas fue 31% en este grupo previamente expuesto. Después de 72 semanas, la proporción media de evaluaciones positivas fue 39% entre quienes venían previamente tratados con odevixibat, siendo 47% en los que habían recibido 40 µg/kg/día y 29% en los que habían recibido 120 µg/kg/día en A4250-005. Entre quienes habían recibido placebo en el estudio previo, la proporción de evaluaciones positivas durante 72 semanas fue 55%, y en la cohorte 2 fue 80%. El protocolo dice que para este desenlace se presentaría la proporción con su intervalo de confianza al 95%, pero esos intervalos no aparecen en el fragmento que usted suministró.

El estudio documentó resultados favorables en otros dominios consistentes con la reducción del prurito y de los ácidos biliares. Se reportó que el tratamiento mejoró sueño, parámetros bioquímicos hepáticos y calidad de vida. Los resultados de calidad de vida, Global Impression of Change y Global Impression of Symptoms, mostraron mejoría a lo largo del tiempo en la cohorte 1 y en la cohorte 2, tanto para rascado como para sueño. También se observaron reducciones en autotaxina y

Acta No. 06 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

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

mejoría de las puntuaciones PELD/MELD. Catorce pacientes fueron sometidos a intervención quirúrgica durante el seguimiento, incluidos 3 procedimientos de derivación biliar y 11 trasplantes hepáticos; cinco de estos procedimientos ocurrieron después de completar las 72 semanas de tratamiento.

En seguridad, 23 presentaron eventos adversos serios emergentes del tratamiento, lo que corresponde a 21%; solo uno, un caso de gastroenteritis, fue considerado relacionado con el tratamiento por el investigador al momento del corte, y después del corte se informó un evento serio adicional de diarrea considerado posiblemente relacionado. Los eventos adversos emergentes del tratamiento más frecuentes fueron pirexia en 29%, tos en 21%, infección respiratoria alta en 19%, aumento de bilirrubina en sangre en 19% y diarrea. La mayoría de los eventos fueron leves a moderados y no limitantes por dosis. Los eventos adversos de intensidad severa ocurrieron en 13 pacientes, es decir 12%. Los eventos adversos relacionados con el tratamiento se reportaron en 40 de 112 pacientes, equivalente a 36%, con mayor frecuencia en quienes venían expuestos desde A4250-005.

Respecto a eventos de especial interés, 14 pacientes, equivalentes a 13%, presentaron deficiencia nueva o empeoramiento de vitaminas liposolubles refractaria a la suplementación recomendada. No hubo pacientes que cumplieran criterio de diarrea clínicamente significativa según la definición estricta del estudio, es decir diarrea de 21 días o más sin otra causa, diarrea severa o seria, o diarrea con deshidratación que requiriera rehidratación terapéutica. En seguridad hepática, cinco pacientes, 5%, desarrollaron eventos severos dentro de la consulta estandarizada de MedDRA para trastornos hepáticos relacionados con fármacos, severos, pero globalmente los datos revisados por la junta independiente de seguridad no sugirieron una señal nueva clara distinta de la propia enfermedad. En total, 55 pacientes fueron revisados y adjudicados por el comité de seguridad por sospecha de daño hepático inducido por medicamentos u otros eventos hepáticos protocolizados.

En cuanto a discontinuación y exposición, de los 114 pacientes incluidos, 63 completaron las 72 semanas, 25 continuaban en el periodo principal y 26 habían suspendido antes de la semana 72. Las causas de retiro fueron retiro de consentimiento en 9 pacientes, eventos adversos en 7, otras razones en varios casos, incluyendo resultados insatisfactorios sobre el prurito en 4 y trasplante hepático electivo en 4, y decisión médica en 1. Entre quienes completaron las 72 semanas, 59 pasaron al periodo opcional de extensión. Esto, dicho sin maquillaje, muestra que el tratamiento fue sostenible para muchos pacientes, pero no para todos.

3. Para el tratamiento del ALGS, se realizaron un estudio de fase 3 (Assert-A4250-012) finalizado en 2022, otro de extensión (Assert-Ext A4250-015), se encuentra en curso, en pacientes que completaron el estudio anterior y un tercer estudio de fase 2 en pacientes pediátricos con colestasis y prurito con resultados finales de 2017.

Acta No. 06 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

3.1 El estudio A4250-012, denominado A Phase 3 Double blind, Randomized, Placebo controlled Study of the Safety and Efficacy of Odevixibat in Patients with Alagille Syndrome, conocido como ASSERT, fue un ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de odevixibat en pacientes con síndrome de Alagille. Los dos criterios de inclusión más relevantes fueron contar con diagnóstico genéticamente confirmado de síndrome de Alagille y presentar prurito significativo, definido como una puntuación promedio observada por el cuidador de al menos 2 en la escala ObsRO durante los 14 días previos a la aleatorización, además de niveles de ácidos biliares séricos por encima del límite superior de la normalidad en ambas visitas de tamización.

Se aleatorizaron 52 pacientes, de los cuales 35 recibieron odevixibat y 17 placebo; todos recibieron el tratamiento asignado y completaron las 24 semanas del periodo doble ciego. La mediana de edad fue de 5,45 años, con un rango entre 0,5 y 15,5 años. El medicamento de prueba fue odevixibat administrado por vía oral, una vez al día, a dosis de 120 µg/kg/día, con posibilidad de reducción a 40 µg/kg/día para manejo de eventos adversos. El grupo control recibió placebo equivalente, también por vía oral una vez al día. Tras completar el estudio, los pacientes podían ingresar a la extensión abierta A4250-015 por 72 semanas, donde todos recibían odevixibat 120 µg/kg/día.

El desenlace primario fue el cambio en la severidad del rascado desde el basal hasta el mes 6, medido con la escala ObsRO combinando registros de mañana y noche. El cambio promedio ajustado por mínimos cuadrados fue de -1,69 en el grupo odevixibat frente a -0,80 en placebo, con una diferencia ajustada entre grupos de -0,88, (IC 95%: -1,44 y -0,33), y valor de p unilateral de 0,0012, a favor de odevixibat. El desenlace secundario determinado por el cambio en los niveles de ácidos biliares séricos desde el basal hasta el promedio de las semanas 20 y 24, en el grupo odevixibat hubo una reducción de -90,35 µmol/L, mientras que en placebo hubo un aumento de 22,39 µmol/L; la diferencia ajustada entre grupos fue de -112,74 µmol/L, (IC 95%: -178,78 y -46,69,) equivalente a -46,05 µg/mL con IC 95% entre -73,03 y -19,07, y p unilateral de 0,0006. Como tercer resultado clínicamente muy relevante, la proporción de respondedores en prurito, definida como una disminución de al menos 1,5 puntos en la escala ObsRO, fue de 60,0% con odevixibat frente a 5,9% con placebo en la semana 12, con p unilateral de 0,0001, y de 54,3% frente a 17,6% en la semana 24, con p unilateral de 0,0071.

Además de esos desenlaces, el fármaco mostró mejoría en prurito nocturno y diurno. Para prurito nocturno, la reducción ajustada fue de -1,71 con odevixibat frente a -0,82 con placebo, con p unilateral de 0,0013. Para prurito diurno, fue de -1,66 frente a -0,80, con p unilateral de 0,0016. También hubo mejoría en parámetros de sueño observados por cuidadores, con diferencias estadísticamente significativas a favor de odevixibat para porcentaje de días con ayuda para conciliar el sueño, necesidad de consuelo, dormir con el cuidador y cansancio diurno, con valores de p unilaterales iguales o menores a 0,0062. En la impresión global de cambio, a la semana 24 la

Acta No. 06 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

proporción de pacientes con mejoría en rascado fue 87,5% con odevixibat frente a 35,3% con placebo, con p de 0,0003, y en sueño 78,1% frente a 29,4%, con p de 0,0008. También se observó una reducción del colesterol sérico a la semana 24, con cambio promedio de -0,91 mmol/L en el grupo activo frente a +0,67 mmol/L en placebo, con p unilaterial de 0,0444. La calidad de vida medida con Pediatric Quality of Life Questionnaire mejoró en ambos grupos y los resultados fueron similares, por lo que no se evidenció una diferencia clara entre odevixibat y placebo en este desenlace. Tampoco hubo cambios importantes en talla, peso o índice de masa corporal durante las 24 semanas, lo cual probablemente es esperable por la corta duración del seguimiento.

En seguridad, odevixibat fue en general bien tolerado durante las 24 semanas. La incidencia global de eventos adversos emergentes del tratamiento fue similar entre grupos, 74,3% con odevixibat y 70,6% con placebo. Los cinco eventos adversos emergentes más frecuentes en el grupo odevixibat fueron diarrea en 28,6%, pirexia en 22,9%, infección por COVID-19 en 14,3%, dolor abdominal en 11,4% y, dentro de los eventos hepáticos o de laboratorio más relevantes, aumentos del INR o alteraciones hepáticas en frecuencias menores, similares a placebo. Los eventos adversos relacionados con el tratamiento ocurrieron en 22,9% con odevixibat frente a 17,6% con placebo, principalmente diarrea, 11,4% frente a 5,9%. Los eventos adversos serios se presentaron en 14,3% de los pacientes con odevixibat y en 11,8% con placebo. Solo un evento adverso serio en el grupo odevixibat fue considerado relacionado con el tratamiento: hematemesis con aumento del índice internacional normalizado, que resolvió con fitomenadiona. No hubo muertes y ningún paciente suspendió el tratamiento por eventos adversos.

La diarrea clínicamente significativa ocurrió en 17,1% con odevixibat y 5,9% con placebo, pero todos los eventos fueron grado 1, no serios, uno solo requirió rehidratación oral y ninguno obligó a interrumpir el medicamento. Las deficiencias de vitaminas liposolubles se reportaron en 8,6% con odevixibat y 17,1% con placebo; los casos refractarios a suplementación fueron dos, uno por grupo, ambos de deficiencia de vitamina D grado 1 y no relacionados con el tratamiento. No hubo casos de descompensación hepática, ascitis ni empeoramiento de hipertensión portal. Los eventos hepáticos relacionados con el hígado fueron similares entre grupos, 11,4% con odevixibat y 11,8% con placebo. Dos pacientes del grupo activo fueron evaluados por posible daño hepático inducido por medicamentos, pero tras adjudicación se concluyó que los hallazgos eran atribuibles a la enfermedad de base y no a odevixibat. Aunque hubo incrementos promedio de transaminasas en el grupo activo, estos no configuraron un patrón sugestivo de daño hepático inducido por el fármaco. Tampoco se identificaron cambios clínicamente relevantes en hematología, química sanguínea, uroanálisis o signos vitales.

3.2 El estudio de extensión abierto ASSERT-EXT (A4250-015), diseñado para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de odevixibat (A4250) en pacientes con síndrome

Acta No. 06 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 Alagille, tuvo como objetivo primario demostrar un efecto sostenido sobre el prurito en pacientes que habían completado el estudio A4250-012 (ASSERT). Al momento del corte de datos interinos planificado (9 de septiembre de 2022), un total de 50 pacientes continuaron desde el estudio A4250-012 y 49 habían recibido tratamiento con odevixibat en el estudio A4250-015. Odevixibat se administró por vía oral una vez al día a una dosis de 120 µg/kg/día, con posibilidad de reducción a 40 µg/kg/día para el manejo de eventos adversos.

Al corte de datos, la severidad del prurito evaluada mediante la escala ObsRO (Observer-Reported Outcome) mostró que, en pacientes previamente tratados con odevixibat, quienes ya ingresaban con mejoría basal, se mantuvo el efecto con cambios medios desde el basal de -0,35 (DE 0,47) a semanas 9–12 y -0,45 (DE 0,68) a semanas 21–24. En contraste, en pacientes previamente tratados con placebo, el inicio de odevixibat se asoció con reducciones más marcadas del prurito, con cambios de -1,43 (DE 0,80) a semanas 9–12 y -2,24 (DE 0,51) a semanas 21–24, evidenciando un efecto clínicamente relevante. En el análisis de respondedores, el 50% (5/10) alcanzó una reducción $\geq 1,5$ puntos y el 70% (7/10) ≥ 1 punto a semanas 9–12; a semanas 21–24, el 100% (5/5) de los evaluados alcanzó una reducción $\geq 1,5$ puntos.

En cuanto a los ácidos biliares séricos, en pacientes previamente tratados con odevixibat se observaron reducciones adicionales, con cambios medios de -17,4 µmol/L (DE 90,6) a semana 12 y -70,9 µmol/L (DE 121,0) a semana 24. En pacientes previamente expuestos a placebo, la reducción fue más pronunciada y temprana, con cambios de -111,2 µmol/L (DE 76,6) a semana 4 y -120,5 µmol/L (DE 105,3) a semana 24, lo que confirma un efecto consistente sobre este marcador bioquímico.

Las mejorías en prurito fueron concordantes con cambios en parámetros de sueño. En pacientes previamente tratados se documentaron reducciones en el porcentaje de días con dificultad para conciliar el sueño de -5,69% a semanas 9–12 y -30,26% a semanas 21–24, y en la necesidad de consuelo de -4,99% y -14,19%, respectivamente. En pacientes naïve, las mejorías en el sueño fueron tempranas y sostenidas, en paralelo con la reducción del prurito.

En seguridad, la incidencia global de eventos adversos emergentes del tratamiento fue del 59,2% (29/49 pacientes), en su mayoría de intensidad leve a moderada (grados 1–2). Los eventos adversos más frecuentes fueron diarrea (16,3%), nasofaringitis (12,2%), pirexia (6,1%) y, en menor proporción (4,1% cada uno), bronquitis, infección por COVID-19, infecciones respiratorias, dolor abdominal e incremento del INR. Los eventos adversos serios ocurrieron en el 4,1% (2/49), ninguno relacionado con el tratamiento. Los eventos adversos relacionados con el fármaco se reportaron en el 14,3% de los pacientes.

Acta No. 06 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

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

No se reportaron muertes ni casos de descompensación hepática, hipertensión portal, ascitis o progresión a cirrosis. Tampoco se documentaron procedimientos de derivación biliar ni trasplante hepático durante el periodo evaluado. No se registraron suspensiones definitivas del tratamiento por eventos adversos y la interrupción temporal fue poco frecuente (8,2%), con reinicio posterior en la mayoría de los casos. La diarrea clínicamente significativa se presentó en un número reducido de pacientes, algunos con relación al tratamiento, y fue manejable.

En cuanto a la seguridad hepática, los eventos hepáticos fueron poco frecuentes (4,1%) y no se identificaron casos compatibles con daño hepático inducido por el medicamento según los criterios de Hy's law. En conjunto, estos hallazgos respaldan un perfil de seguridad manejable, sin señales claras de toxicidad hepática clínicamente relevante en el periodo evaluado.

La Sala encuentra que revisada la información preclínica y clínica allegada para la indicación en pacientes con colestasis intrahepática familiar progresiva (PFIC), la Sala considera que los estudios, en particular el ensayo fase 3 A4250-005 (PEDFIC 1) y su extensión A4250-008 (PEDFIC 2), demuestran un efecto clínico favorable de odevixibat frente a placebo durante el periodo controlado de 24 semanas, con mantenimiento del efecto en estudios abiertos de seguimiento hasta aproximadamente 72 semanas o más de exposición acumulada. Este beneficio se evidencia principalmente en la reducción del prurito y de las concentraciones de ácidos biliares séricos, con consistencia en distintos análisis y subgrupos.

Adicionalmente, se observa una tendencia a mejoría en desenlaces secundarios como parámetros de sueño, crecimiento y calidad de vida. En cuanto a seguridad, el perfil observado es manejable, sin señales claras de hepatotoxicidad inducida por el medicamento, ni incremento de eventos graves frente a placebo. Sin embargo, la base de datos es limitada en tamaño muestral y duración, lo que introduce incertidumbre sobre eventos adversos poco frecuentes y efectos a largo plazo.

La Sala resalta que, pese a la extensión del seguimiento, persiste incertidumbre sobre el impacto del tratamiento en desenlaces clínicamente relevantes, tales como progresión a descompensación hepática, necesidad de derivación biliar, trasplante hepático o mortalidad, así como en la evolución natural de la enfermedad más allá de dos años.

Con respecto al síndrome de Alagille (ALGS), la evidencia proveniente de los estudios fase 3 A4250-012 (ASSERT) y su extensión A4250-015 (ASSERT-EXT) muestra resultados con mejoría significativa del prurito y reducción de ácidos biliares, así como efectos favorables en parámetros de sueño y calidad de vida. El perfil de seguridad es igualmente manejable. No obstante, se mantienen las mismas limitaciones en cuanto a tamaño muestral, duración del seguimiento y ausencia de desenlaces clínicos mayores.

Acta No. 06 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 este contexto, la Sala considera que el beneficio demostrado es predominantemente sintomático, centrado en el control del prurito colestásico, con soporte adicional en marcadores bioquímicos, pero sin evidencia concluyente de modificación del curso de la enfermedad.

Por lo anterior, con respecto a la indicación *“está indicado para el tratamiento de la colestasis intrahepática familiar progresivo (PFIC, por sus siglas en inglés)”*, la sala recomienda requerir al solicitante para que aporte estudios adicionales de mayor largo plazo y con evaluación de variables de relevancia clínica tales como progresión a descompensación hepática, necesidad de derivación biliar, trasplante hepático o mortalidad, que permita evaluar el balance beneficio riesgo por tratarse de pacientes principalmente pediátricos y que el beneficio clínico hasta ahora evidenciado solamente compromete aspectos sintomáticos de ambas patologías.

Adicionalmente, la Sala considera que, debido a la alta heterogeneidad biológica de la PFIC, allegar evidencia específica en: PFIC tipo 1 vs tipo 2, Mutaciones ABCB11 (funcionales vs no funcionales), Grados de severidad y Edad (<2 años vs mayores).

Con respecto a la indicación *“está indicado para el tratamiento del prurito colestásico en el síndrome de Alagille (ALGS, por sus siglas en inglés)”*, la Sala recomienda al interesado allegar evidencia con mayor tiempo de seguimiento ($\geq 2-5$ años), que evalúe: crecimiento y desarrollo pediátrico, absorción de vitaminas liposolubles (A, D, E, K), efectos hepáticos a largo plazo y eventos adversos gastrointestinales crónicos.

Finalmente, la Sala recomienda al interesado completar y actualizar la información farmacológica del producto de la referencia.

Con respecto a la solicitud de inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, la Sala recomienda requerir al interesado para que justifique su inclusión en dicho listado a la luz del Decreto 481 de 2004, en particular con lo establecido en los artículos 2, 3 y 4 del precitado Decreto.

3.1.1.4 Extracto seco de corteza de abedul

Expediente : 20173547
Radicado : 20191236260 / 20251351251
Fecha : 26/11/2025
Interesado : ALATIN RESOURCES INC.

Composición:

Acta No. 06 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

Cada 100 g de Oleogel contienen: 10 g de extracto (como extracto seco, refinado) de corteza de abedul de *Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh. así como híbridos de ambas especies, correspondientes a 7,2 – 8,8 g de Betulina)

Forma farmacéutica: Oleogel estéril.

Indicaciones:

Tratamiento de heridas de espesor parcial en adultos.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Auto No. 2025013510 emitido mediante Acta No. 10 de 2021 SEMNNIMB, numeral. 3.8.2, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20191236260 / 20251351251 se solicita evaluación de la respuesta al Auto No. 2025013510 emitido mediante Acta No. 10 de 2021 SEMNNIMB, numeral. 3.8.2, para el principio activo extracto (como extracto seco, refinado) de corteza de abedul de *Betula* Cada 100 g de Oleogel contienen: 10 g (Extracto seco de corteza de abedul).

A pesar de que la Sala conceptuó:

“Acta No. 10 de 2021 SEMNNIMB, 3.8.2

CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica que por su condición de extracto es un producto Fitoterapéuticos aun en su presentación estéril, la cual no se requiere, no es pertinente y puede ser contraproducente para este tipo de productos. Adicionalmente, se recomienda el traslado para lo de su competencia a la Sala de Fitoterapéuticos”.

El interesado insiste que su producto es un medicamento que debe ser evaluado como tal y como soporte allegó los siguientes ensayos clínicos fundamentales:

Estudio NCT01294241 (BEB-10): Corresponde a una serie de casos fase II con diseño intraindividual que incluyó 10 pacientes con epidermólisis bullosa distrófica (mediana de edad: 20 años; rango: 6–48), evaluándose 12 pares de heridas debido a la participación repetida de 2 pacientes, sin pérdidas durante el seguimiento. La mayoría de los casos correspondieron a formas recesivas (9/10), predominando la

Acta No. 06 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

variante generalizada severa (8/10). El 75,0% de las heridas (9/12) eran recientes (<6 semanas) y el 25% (3/12) crónicas, con tamaños iniciales comparables entre grupos (17,5 cm² [7,3–45] en intervención vs 17,7 cm² [6,3–45] en control). En el análisis del desenlace primario, la reepitelización fue superior de manera unánime en la intervención en 5/12 casos (41%), frente a 0 en el control ($p = 0,063$), mientras que en 3/12 casos un evaluador favoreció la intervención y en 4/12 los resultados fueron equivalentes o controvertidos. En los desenlaces secundarios, se observó una tendencia no significativa a mayor epitelización con Oleogel-S10: 69,7% vs 57,4% al día 7 ($p = 0,21$) y 87,7% vs 79,2% al día 14 ($p = 0,33$). El cierre $\geq 95\%$ se alcanzó en 5/12 heridas con intervención frente a 2/12 en el control, con menor tiempo medio hasta el cierre (10,5 vs 14 días).

La percepción global por parte de los pacientes calificada como “buena” en el 97,4% y “aceptable” en el 2,6% de los casos, en comparación con una tolerabilidad “buena” en el 100% bajo el tratamiento estándar. En términos de percepción de eficacia, el 75,3% de los pacientes consideró el tratamiento con Oleogel-S10 como eficiente frente al 53,3% con apósitos estándar. La aplicación fue descrita como sencilla, sin reportes de síntomas locales relevantes como prurito o ardor. Aunque los resultados sugieren un posible beneficio en la velocidad de cicatrización, la evidencia está limitada por el tamaño muestral reducido, el diseño abierto y la naturaleza exploratoria, lo que conlleva incertidumbre en la estimación del efecto y riesgo de sesgo, sin alcanzar significación estadística en los principales desenlaces cuantitativos.

Estudio NCT01294254 (BSH-10): Ensayo clínico fase II abierto, prospectivo, controlado, aleatorizado, multicéntrico y con diseño intraindividual, incluyó 24 pacientes caucásicos con evaluación completa durante los 14 días de tratamiento, sin interrupciones ni violaciones al protocolo, por lo que las poblaciones por intención de tratar y por protocolo fueron coincidentes; durante el seguimiento a 3 meses se presentó una pérdida del 20,8% (5/24), con 19 pacientes evaluables. En el desenlace primario, la evaluación ciega por expertos basada en 144 macrofotografías (media $6,0 \pm 1,7$ por paciente) evidenció superioridad de Oleogel-S10 en la reepitelización en 20/24 pacientes (83,3%), frente a 2/24 (8,3%) a favor del control y 2/24 (8,3%) indecisos, con significancia estadística en los 22 casos evaluables ($p < 0,0001$); un análisis de sensibilidad al día 14 mostró una relación de 15:1 a favor de Oleogel-S10 ($p < 0,001$, prueba de McNemar). La evaluación abierta corroboró mayor velocidad de cicatrización, con una mediana de epitelización del 50% a la semana frente a 20% en el control ($p = 0,0002$) y del 96% frente a 70% a las 2 semanas ($p = 0,0004$). A los 3 meses, la epitelización promedio fue del 100% en ambos grupos (rangos: 90–100% vs 50–100%), con cierre completo en todos excepto un caso que evolucionó a herida crónica; en la evaluación ciega, 10/19 pacientes (52,6%) mostraron mejor reepitelización con Oleogel-S10 frente a 3/19 (15,8%) con control. Adicionalmente, los resultados estéticos favorecieron al tratamiento en 22/24 pacientes a 14 días, 15/19 a 3 meses y 8/10 a 1 año. La evidencia de seguridad y tolerabilidad mostró que ambos tratamientos presentaron un perfil favorable, con

Acta No. 06 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

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

tolerabilidad calificada consistentemente como “buena” para todas las heridas durante todo el seguimiento. Se reportaron 4 eventos adversos de intensidad leve a moderada (grado ≤ 2 según NCI-CTC), con duración media de 1,5 días, considerados no relacionados o improbablemente relacionados con el tratamiento, incluyendo: reacción alérgica/hipersensibilidad grado 1 (resuelta tras cambio de medicación), fatiga grado 2 (sin intervención, desenlace desconocido), hemorragia grado 1 (con recuperación) e infección por *Pseudomonas* grado 1 (tratada, desenlace desconocido). Adicionalmente, se registró un fallecimiento aproximadamente 5 semanas después del periodo de tratamiento de 14 días, atribuido a progresión de cáncer subyacente y no relacionado con la intervención. En conjunto, los hallazgos sugieren una consistencia en desenlaces intermedios de cicatrización y calidad estética y un perfil de seguridad adecuado, sin señales relevantes de toxicidad atribuible; no obstante, el tamaño muestral reducido, el diseño abierto y las pérdidas en seguimiento limitan la certeza de la evidencia y la extrapolación a desenlaces clínicamente relevantes de largo plazo.

Estudio NCT01657292 (BBW-11): Ensayo clínico fase III, abierto con evaluación ciega, prospectivo, controlado, aleatorizado, multicéntrico y con diseño intraindividual, incluyó 66 pacientes reclutados en 10 centros, de los cuales 61 fueron aleatorizados y 57 conformaron el análisis por intención de tratar; 9 pacientes discontinuaron el tratamiento (4 por eventos adversos, 3 por otras razones de seguridad y 2 por retiro de consentimiento), con seguimiento en 43 pacientes a los 3 meses y 25 a los 12 meses. La evaluación cegada evidenció diferencias en la cicatrización en 35/57 pacientes, con una proporción significativamente mayor de cicatrización más temprana en el lado tratado con Oleogel-S10; adicionalmente, la diferencia intraindividual en el tiempo hasta el cierre de la herida fue significativa ($p < 0,0001$). La valoración subjetiva mostró que la eficacia fue considerada “mejor” o “mucho mejor” con Oleogel-S10 por el 73,7% de los investigadores y el 71,9% de los pacientes, frente a 1,8% y 0,0%, respectivamente, en sentido contrario. A los 3 meses, los resultados cosméticos y los puntajes POSAS (rango 6–60) fueron consistentemente más favorables para Oleogel-S10, indicando mayor similitud con piel sana; a los 12 meses, aunque las diferencias se atenuaron y la mayoría de las heridas fueron comparables entre tratamientos, persistieron ventajas en algunos parámetros como textura (16,7%), pigmentación (20,8%) y enrojecimiento (12,5%). La evidencia de seguridad del estudio ($N = 61$) indica que 20 pacientes (32,8%) reportaron un total de 29 eventos adversos (EA), la mayoría de intensidad leve a moderada (20/29; 68,9%). Se registraron 7 EA en 6 pacientes clasificados como graves (grado 3 CTCAE), principalmente relacionados con agravamiento de la condición o infecciones de la herida. En 7 EA (en 6 pacientes) no se pudo descartar relación con el tratamiento, incluyendo inflamación y complicaciones de la herida, erupción cutánea pruriginosa, dolor cutáneo, necrosis de la herida y púrpura. La tolerabilidad fue valorada como “mejor” o “mucho mejor” para Oleogel-S10 frente a Octenilin® en el 65,6% de los pacientes, sin reportes relevantes en sentido contrario (0,0% investigadores; 1,6% pacientes). No se observaron diferencias en colonización

Acta No. 06 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

microbiana entre tratamientos (16/18 pacientes evaluados al día 7), pese a la acción antiséptica del comparador. En cuanto a exposición sistémica, de 139 muestras plasmáticas, solo 17 (13,9%) mostraron concentraciones cuantificables de betulina (límite 1 ng/mL), con valores entre 1,1–7,6 ng/mL pretratamiento y 1,4–6,6 ng/mL durante el tratamiento, lo que sugiere absorción sistémica baja. En conjunto, la evidencia demuestra superioridad estadísticamente significativa de Oleogel-S10 en la aceleración de la cicatrización y consistencia en desenlaces cosméticos a corto plazo y un perfil de seguridad aceptable; sin embargo, la magnitud del efecto en tiempo de cierre es limitada y la naturaleza abierta del estudio, junto con pérdidas durante el seguimiento, introduce incertidumbre sobre la relevancia clínica sostenida a largo plazo.

Estudio NCT01657305 (BSH-12), un ensayo clínico fase III, abierto con evaluación ciega, prospectivo, controlado, aleatorizado, multicéntrico y con diseño intraindividual, incluyó 111 pacientes en 18 centros de seis países, de los cuales 107 recibieron tratamiento y 82 (77%) completaron el periodo de tratamiento logrando cierre completo de la herida; 25 pacientes no alcanzaron el cierre (15 completaron sin lograrlo a día 28 y 10 discontinuaron). En el desenlace primario, la diferencia media intraindividual en el tiempo hasta el cierre de la herida favoreció a Oleogel-S10 con $-1,4$ días ($p < 0,0001$), resultado consistente en los análisis por intención de tratar, protocolo y sensibilidad, a pesar de la presencia de datos censurados y supuestos metodológicos que podrían subestimar el efecto. Los desenlaces secundarios confirmaron estos hallazgos: reducciones del tiempo al cierre de $-1,1$, $-1,5$ y $-1,5$ días según evaluadores cegados ($p < 0,0001$); menor tiempo medio desde la cirugía hasta el cierre (15,5 vs 17,1 días); y una mayor proporción de pacientes con cicatrización más rápida con Oleogel-S10 (61,7% vs 7,5%), aunque en el 31% no se evidenciaron diferencias o no fueron evaluables. Asimismo, las tasas acumuladas de cierre completo fueron consistentemente mayores con Oleogel-S10 en distintos puntos temporales (día 10: 25,5% vs 15,7%; día 14: 49,0% vs 37,3%; día 18: 70,6% vs 61,8%; día 21: 77,5% vs 71,6%; día 28: 94,1% vs 90,2%). En análisis adicionales, el 100% de los pacientes con diferencia observable ($n = 16$) mostró superioridad a favor de Oleogel-S10 según evaluación consensuada de expertos cegados. En conjunto, estos resultados evidencian superioridad estadísticamente significativa y consistente en la aceleración de la cicatrización; sin embargo, la magnitud absoluta del efecto es modesta, y las limitaciones derivadas del diseño abierto, los datos censurados y la proporción relevante de casos no evaluables introducen incertidumbre sobre la precisión del efecto y su relevancia clínica a largo plazo.

Estudio NCT01807650 (BSG-12): Ensayo clínico fase III, abierto con evaluación ciega, prospectivo, controlado, aleatorizado, multicéntrico y con diseño intraindividual, incluyó 113 pacientes reclutados, de los cuales 112 recibieron intervención; 92 pacientes completaron el tratamiento logrando cierre completo de la herida en ≤ 28 días, mientras que 20 no lo alcanzaron (13 sin cierre completo al día 28 y 7 discontinuados). En el desenlace primario, la diferencia intraindividual promedio en

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

el tiempo hasta el cierre de la herida fue de $-0,8$ días a favor de Oleogel-S10 ($p = 0,0232$), consistente con análisis por intención de tratar, por protocolo y de sensibilidad, pese a la presencia de valores censurados y supuestos metodológicos que podrían subestimar el efecto. En los desenlaces secundarios, los expertos cegados documentaron reducciones en el tiempo hasta cierre de $-0,7$, $-0,7$ y $-1,0$ días ($p = 0,080$; $p = 0,083$; $p = 0,015$, respectivamente), así como un menor tiempo promedio desde la cirugía hasta el cierre ($15,1$ vs $16,0$ días). La proporción de pacientes con cicatrización más rápida fue mayor con Oleogel-S10 ($45,5\%$ vs $30,0\%$), aunque en el $24,5\%$ no se observaron diferencias o los datos no fueron evaluables. Las tasas de cierre completo también favorecieron al tratamiento en distintos puntos temporales (día 10: $14,8\%$ vs $8,3\%$; día 18: $79,6\%$ vs $71,3\%$; día 21: $86,1\%$ vs $80,6\%$; día 28: $96,3\%$ vs $91,7\%$). En análisis adicionales, aproximadamente el 78% de los pacientes con diferencia detectable ($n = 14$) mostraron mejor cicatrización con Oleogel-S10 según evaluación consensuada de expertos cegados, mientras que en la mayoría ($92/110$) no se observaron diferencias o no fue posible concluir. En conjunto, los resultados evidencian una ventaja estadísticamente significativa, aunque de magnitud modesta, en la aceleración de la cicatrización; no obstante, la proporción elevada de datos censurados, el diseño abierto y la limitada diferencia absoluta en los desenlaces introducen incertidumbre sobre la relevancia clínica del efecto observado.

El análisis de seguridad y tolerabilidad conjunta derivada los estudios NCT01657305 (BSH-12) y NCT01807650 (BSG-12), muestra que 86 pacientes ($39,3\%$) reportaron eventos adversos (EA), de los cuales 78 ocurrieron durante el período de tratamiento; no obstante, solo 17 pacientes ($7,8\%$) presentaron EA considerados relacionados o posiblemente relacionados con la intervención, todos de intensidad leve a moderada. Los EA relacionados más frecuentes incluyeron dolor cutáneo, prurito, complicaciones posprocedimiento, complicaciones de la herida y dolor. Un total de 39 pacientes ($17,8\%$) experimentaron EA en el sitio de aplicación, observándose una baja frecuencia de eventos localizados exclusivamente en el área tratada con Oleogel-S10 ($0,5\%$ prurito y $0,5\%$ infección cutánea), en contraste con 13 pacientes ($5,9\%$) con eventos en el sitio tratados con el estándar de atención, incluyendo infecciones cutáneas, dolor y hemorragia; adicionalmente, 27 pacientes ($12,3\%$) presentaron EA en ambas mitades de la herida, principalmente infecciones. Se reportaron eventos adversos serios, incluyendo infección de la herida (2 casos), bacteriemia, sepsis, complicación posoperatoria, manía, broncoespasmo y pie diabético (1 caso cada uno), algunos de los cuales motivaron la interrupción del tratamiento. En conjunto, los hallazgos sugieren un perfil de seguridad aceptable y comparable con el estándar de atención, sin incremento evidente de riesgo atribuible al Oleogel-S10; sin embargo, la ocurrencia de eventos serios y la proporción de EA generales reflejan la complejidad clínica de la población y limitan la certeza sobre la seguridad en escenarios de uso más amplio y a largo plazo.

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

La Sala evaluó evidencia clínica disponible para el extracto seco de corteza de abedul en la indicación de heridas de espesor parcial en adultos y que considera presenta limitaciones metodológicas que comprometen de forma significativa la solidez de las conclusiones sobre eficacia y seguridad del producto. Los estudios que sustentan esta indicación utilizaron un diseño intraindividual en el que cada paciente divide su propia herida en dos mitades tratadas simultáneamente con el producto activo y el comparador, un diseño que si bien controla la variabilidad entre pacientes no garantiza independencia biológica entre las dos áreas evaluadas dado que comparten la misma irrigación sanguínea, respuesta inflamatoria y condiciones de apósito, introduciendo un riesgo real de contaminación cruzada que puede incrementar artificialmente el efecto observado.

El tamaño muestral total del programa clínico fue reducido con apenas 276 pacientes distribuidos en tres estudios, lo que limita la precisión de las estimaciones de eficacia y la capacidad de detectar eventos adversos de baja frecuencia. Los objetivos primarios utilizados fueron el tiempo hasta la cicatrización completa y la tasa de reepitelización, medidos mediante fotografía clínica, instrumentos que son subrogados del beneficio clínico real y que no capturan desenlaces de mayor relevancia para el paciente como la calidad de la cicatriz a largo plazo, el dolor durante la cicatrización, la funcionalidad del área tratada o la tasa de complicaciones infecciosas. Adicionalmente, el comparador utilizado en todos los estudios fue un gel estándar o apósito de referencia sin que ninguno de ellos haya confrontado el producto frente a los apósitos modernos de mayor evidencia disponibles actualmente en la práctica clínica de cicatrización de heridas. Por todo lo anterior, la Sala considera que la base de evidencia disponible es insuficiente para establecer con el rigor requerido el balance beneficio-riesgo del producto en la indicación solicitada y recomienda negar la solicitud del interesado.

3.1.2 Medicamentos biológicos

3.1.2.1 SKYVaricella Inj. Vacuna viva atenuada contra el virus de la varicela

Expediente : 20320601
Radicado : 20251348248
Fecha : 25/11/2025
Interesado : EMPRESA COLOMBIANA DE PRODUCTOS VETERINARIOS S.A.

Composición: Cada 0.5 mL de vacuna reconstituida contiene:

Virus vivo atenuado de Varicela Zóster..... ≥ 2.400 UFP
(Cepa del virus: OKA/SK, Línea celular: MRC-51)

Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado con Diluyente para reconstituir en suspensión inyectable.

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Indicaciones:

Prevención del virus de varicela en niños de 12 meses a 12 años.

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

- Evaluación farmacológica
- IPP allegado mediante radicado 20251348248
- Inserto allegado mediante radicado 20251348248

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251348248 el interesado solicita evaluación farmacológica para la vacuna viva atenuada contra el virus de la varicela (SKYVaricella Inj.), virus vivo atenuado de Varicela Zóster ≥ 2.400 UFP (Cepa del virus: OKA/SK, Línea celular: MRC-51). Polvo liofilizado con diluyente para reconstituir a 0.5 mL en suspensión inyectable, en la indicación *“Prevención del virus de varicela en niños de 12 meses a 12 años”*. Adicionalmente, solicitan aprobación de IPP e Inserto allegados mediante Radicado 20251348248.

Como soportes presenta estudios preclínicos en modelos *in vitro* y animales de experimentación, que incluyeron toxicidad de dosis única y repetida, tolerancia local, toxicidad reproductiva, seguridad neurotrópica, suficientes para la naturaleza del principio activo (virus vivo atenuado), y cuyos resultados permitieron continuar estudios en humanos.

Adicionalmente presentan datos de tres estudios clínicos:

NCT03121638 (Estudio NBP608_VZ_I_2012) *“An open label, active controlled, Parallel group Phase I clinical trial to assess the safety, tolerability and Immunogenicity of NBP608 in healthy adult volunteers.”* Un ensayo clínico Fase I, abierto, controlado con principio activo y de grupos paralelos para evaluar seguridad, tolerabilidad y la inmunogenicidad de NBP608 en voluntarios adultos sanos.

Para todos los sujetos vacunados con el producto en investigación o uno de los dos productos referencia (VARIVAX o ZOSTAVAX) no se observaron diferencias significativas en los parámetros evaluados. Además, aunque se notificaron acontecimientos adversos graves al menos en dos sujetos, se determinó que ninguno de ellos tenía una relación causal con el fármaco del estudio y no se observó ninguna erupción cutánea.

Estudio NCT03114982 (Estudio NBP608_VZ_II_2015) *Randomized, Double-blinded, Parallel-group, Exploratory Study to Assess the Immunogenicity and Safety of NBP608 and Varivax in Healthy Children.* Estudio multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelos exploratorio, para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de NBP608 y Varivax en niños sanos de 12 meses a 12 años de edad.

El estudio completó su desarrollo con 152 participantes, de la evaluación exploratoria de la inmunogenicidad mediante el ensayo de anticuerpos fluorescentes contra el antígeno de membrana (FAMA) seis semanas después de la administración de una dosis única de NBP608 y Varivax de baja potencia, potencia media y alta potencia. NBP608 con una potencia igual o superior a 1350-5000 UFP demostró una inmunogenicidad mayor en comparación a la alcanzada con Varivax en un esquema de dosis única. Los eventos adversos fueron comparables entre los grupos y se resolvieron de manera similar.

Estudio clínico NCT03114943 (NBP608_VZ_III_2015, *A Multi-national, Multi-center, Randomized, Double blinded, Parallel-group Study to Assess the Immunogenicity and Safety of NBP608 Compared to Varivax in Healthy Children 12 Months to 12 Years of Age*) de fase 3, aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelos para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de NBP608 en comparación con Varivax en niños sanos de 12 meses a 12 años de edad, que incluyó 499 (251 sujetos a NBP608 y 248 sujetos a Varivax), en el que se demostró no inferioridad en tasas de seroconversión y títulos de anticuerpos a las 6 semanas; no surgieron nuevas alertas de seguridad.

Presenta PSUR para el periodo 4 de junio de 2024 y el 3 de junio de 2025 en el que informa que la vacuna se aprobó por primera vez en la República de Corea el 4 de junio de 2018. Precalificada OMS 9 de diciembre de 2019, que el número estimado de personas vacunadas con SKYVaricella durante el período del informe es de 714565, con una estimación acumulada de 5124339 vacunados. Adicionalmente, informa que se planea un estudio observacional de cohorte prospectivo (Protocolo n.º: NBP608_007) para evaluar la seguridad y la eficacia en condiciones clínicas reales, programado para realizarse entre marzo de 2025 y junio de 2031 con 1083 sujetos en el grupo de exposición; también está preparando un estudio de seguridad poscomercialización (Protocolo n.º: NBP608_007_2) para evaluar las manifestaciones clínicas de varicela y herpes zóster en pacientes pediátricos que recibieron SKYVaricella.

Analizada la información presentada, la sala recomienda aprobar la evaluación farmacológica para el producto con la siguiente información así:

Composición: Cada 0.5 mL de vacuna reconstituida contiene:

Acta No. 06 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

Virus vivo atenuado de Varicela Zóster.....≥ 2.400 UFP

(Cepa del virus: OKA/SK, Línea celular: MRC-51)

Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado con Diluyente para reconstituir en suspensión inyectable.

Indicaciones:

Prevención del virus de varicela en niños de 12 meses a 12 años.

El uso de Vacuna contra la Varicela debe estar basado en las recomendaciones oficiales o instrucciones del médico.

Dosificación y Grupo etario:

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

- ***Niños de 12 meses a 12 años de edad:***
Los individuos deben recibir una dosis única (aproximadamente 0,5 mL) por vía subcutánea. No se conoce la necesidad de una dosis de refuerzo, **en todo caso la administración de la vacuna se debe realizar siguiendo las recomendaciones oficiales**
- ***Niños menores de 12 meses de edad:***
Actualmente no hay datos disponibles sobre la eficacia y seguridad de SKYVaricella Inj. para su uso en niños menores de 12 meses de edad.

Método de administración:

SKYVaricella Inj. se administra por vía subcutánea en la cara externa de la parte superior del brazo (región deltoidea). SKYVaricella Inj. NO debe administrarse por vía intravascular, ni intramuscular.

Para obtener instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de su administración.

Contraindicaciones:

- **Personas con antecedentes de hipersensibilidad/reacción anafiláctica/anafilactoide a la gelatina, la neomicina o cualquier otro componente de SKYVaricella Inj. (la vacuna reconstituida contiene trazas de neomicina).**
- **Personas con inmunodeficiencia primaria y adquirida debido a afecciones como leucemias agudas y crónicas, linfoma, otras condiciones que afecten a la médula ósea o al sistema linfático, inmunosupresión por VIH/SIDA y/o deficiencias inmunitarias celulares.**

Acta No. 06 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
denunciasanticorrupción@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

- Personas en tratamiento inmunosupresor (si se vacuna a personas con inmunodeficiencia o en tratamiento inmunosupresor con SKYVaricella Inj., la erupción cutánea o la enfermedad diseminada causada por la vacuna puede ser más grave, ya que se trata de una vacuna viva atenuada contra el virus de la varicela).
- Personas con tuberculosis activa no tratada.
- Mujeres embarazadas o en edad fértil.
- Personas con enfermedad respiratoria febril u otras infecciones febriles.
- Discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo u otras neoplasias malignas que afecten a los sistemas hemático y linfático.

Precauciones y advertencias:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

- Al igual que con otras vacunas, puede producirse una reacción anafiláctica/anafilactoide con SKYVaricella Inj. Se debe disponer de un tratamiento adecuado, incluida la inyección de epinefrina (1:1000), para su uso inmediato.
- Se debe considerar posponer la vacunación en caso de enfermedad aguda (p. ej., fiebre > 38,0 °C).
- Se desconoce la duración de la protección contra la infección por varicela tras la vacunación con SKYVaricella Inj.
- No se ha evaluado la eficacia de la revacunación. No se ha definido la necesidad de dosis de refuerzo.
- Al igual que con otras vacunas, la vacunación con SKYVaricella Inj. no protege a todos los receptores de la vacuna.
- No se ha notificado la transmisión del virus de la vacuna a través de los estudios clínicos de SKYVaricella Inj.. Sin embargo, con la post comercialización de otras vacunas contra el virus de la varicela, se ha confirmado que la transmisión del virus de la vacuna (Varicela) puede ocurrir en raras ocasiones entre vacunados sanos que desarrollan una erupción similar a la varicela y contactos sanos susceptibles, también se ha reportado la transmisión del virus de la vacuna desde individuos vacunados que no desarrollan una erupción similar a la varicela. Por lo tanto, quienes reciben la vacuna deben intentar evitar, siempre que sea posible, la asociación cercana con personas susceptibles de alto riesgo hasta 6 semanas después de la vacunación. En circunstancias en las que el contacto con personas de alto riesgo sea inevitable, se debe sopesar el riesgo potencial de transmisión del virus de la vacuna frente al riesgo de contraer y transmitir el virus de la varicela de tipo salvaje. Los siguientes grupos de personas tienen alto riesgo de susceptibilidad:

Personas inmunodeprimidas.

Mujeres embarazadas sin antecedentes documentados de varicela ni evidencia de laboratorio de infección previa.

Acta No. 06 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

Recién nacidos de madres sin antecedentes documentados de varicela ni evidencia de laboratorio de infección previa.

Encefalitis

Se ha notificado encefalitis durante el uso poscomercialización de vacunas de virus vivos atenuados contra la varicela. En algunos casos se han observado desenlaces mortales, especialmente en pacientes inmunodeprimidos. Se debe indicar a los vacunados o a sus padres que busquen atención médica inmediata si ellos o sus hijos experimentan, después de la vacunación, síntomas indicativos de encefalitis, como pérdida o reducción de los niveles de consciencia, convulsiones o ataxia, acompañados de fiebre y cefalea.

Interacciones:

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

- No se dispone de datos sobre la administración concomitante de esta vacuna contra la varicela con otras vacunas. Sin embargo, la OMS recomienda que la vacuna contra la varicela se administre concomitantemente con otras vacunas incluidas en el programa sistemático de vacunación infantil. A menos que se administre junto con otras vacunas de virus vivos (sarampión, sarampión-rubéola, sarampión-paperas-rubéola), estas deben administrarse con un intervalo mínimo de 28 días.
- Tras una transfusión de sangre o plasma, o la administración de inmunoglobulina o inmunoglobulina contra la varicela-zóster, SKYVaricella Inj. debe administrarse con el intervalo mínimo (de 3 a 11 meses), dependiendo del tipo y la dosis de sangre o inmunoglobulina.
- SKYVaricella Inj. no debe administrarse concomitantemente con inmunoglobulina, incluida la inmunoglobulina contra la varicela-zóster. Además, no se debe administrar ninguna inmunoglobulina, incluida la inmunoglobulina contra la varicela-zóster, durante los dos meses posteriores a la vacunación, a menos que su uso supere el beneficio de la misma.
- Dado que se ha reportado síndrome de Reye tras el uso de salicilatos en casos de infección por varicela de tipo salvaje, quienes reciban la vacuna deben evitar el uso de salicilatos durante las seis semanas posteriores a la vacunación.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia:

Fertilidad:

No hay datos disponibles sobre fertilidad humana. Los datos en animales no han mostrado efectos sobre la fertilidad femenina. La fertilidad masculina no se ha evaluado en animales.

Embarazo:

Acta No. 06 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

No se ha evaluado la seguridad de SKYVaricella Inj. en mujeres embarazadas. En estudios con animales no se han observado efectos adversos directos o indirectos relacionados con la toxicidad reproductiva y del desarrollo. Sin embargo, SKYVaricella Inj. no debe administrarse a mujeres embarazadas, ya que se sabe que la varicela de tipo salvaje (infección natural) a veces causa daño fetal. Además, se debe evitar el embarazo durante los 3 meses siguientes a la vacunación.

Lactancia:

Se desconoce si el virus vivo atenuado de la varicela se excreta en la leche materna. Sin embargo, dado que algunos virus se excretan en la leche materna, se debe tener precaución si se administra SKYVaricella Inj. a madres lactantes.

Efectos sobre la habilidad de conducir y usar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la habilidad de conducir o usar máquinas.

Reacciones adversas:

EFFECTOS NO DESEADOS

Resumen del perfil de seguridad:

En ensayos clínicos de fase II y III se administró SKYVaricella Inj. a 365 personas sanas entre 12 meses y 12 años. La información de seguridad sobre las reacciones adversas solicitadas se recopiló durante los 7 días posteriores a la vacunación, mientras que la información sobre la erupción cutánea similar a la varicela y los eventos adversos no solicitados se recopiló durante las 6 semanas posteriores a la vacunación.

Resumen de reacciones adversas:

- La seguridad de SKYVaricella Inj. se evaluó en 365 sujetos entre 12 meses y 12 años y 167 sujetos (45,75%) experimentaron al menos una (1) reacción adversa al medicamento.
- **Reacción local (en el lugar de la inyección):** puede ocurrir dolor / sensibilidad, eritema / enrojecimiento e induración / hinchazón.
- **Reacción sistémica:** Fiebre, quejidos / irritabilidad, somnolencia / agotamiento y ocasionalmente reacciones sistémicas como fatiga/malestar y dolor de cabeza pueden ocurrir tras la vacunación.

- a) Las reacciones adversas al medicamento solicitadas* (reacciones locales y sistémicas) después de la vacunación con SKYVaricella Inj. son resumidas en la siguiente tabla:

*Nota: Las reacciones adversas a medicamentos solicitadas fueron reportadas tal cual se planeó el sistema de recolección de datos y fueron colectados durante los 7 días posteriores a la vacunación [N=365].

Acta No. 06 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

		Ensayo clínico FASE II (N=114)	Ensayo clínico FASE III (N=251)
Reacción local	Dolor/Sensibilidad	14,04%	20,32%
	Eritema/Enrojecimiento	17,54%	32,67%
	Induración/Hinchazón	6,14%	15,54%
Reacción sistémica	Fiebre	7,02%	7,97%
	Somnolencia/Agotamiento	5,26%	7,57%
	Dolor de cabeza	1,75%	2,39%
	Quejidos/Irritabilidad	11,40%	11,95%
	Fatiga/Malestar*	0,00%	12,90%

*Nota: Se investigó la fatiga/malestar en niños de 5 años o más (ensayo clínico de fase II N=0/9, ensayo clínico de fase III (N=4/31)).

- b) Reacciones adversas al medicamento no solicitadas fueron reportadas en 16 (4,38%) de 365 sujetos entre 12 meses y 12 años durante 42 días después de la vacunación con SKYVaricella Inj. Los efectos adversos no solicitados notificados con mayor frecuencia fueron trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, con 7 sujetos (1,92 %) reportando 8 casos, seguidos de infecciones e infestaciones, con 6 sujetos (1,64 %) que reportaron 6 casos. En cuanto a los resultados de las reacciones adversas al medicamento, todos los sujetos se recuperaron sin secuelas. Las reacciones adversas al medicamento observadas ocasionalmente ($> 0,1$ y $< 5\%$) se muestran a continuación:
- Trastornos gastrointestinales: Vómitos, diarrea.
- Infecciones e infestaciones: Gastroenteritis, nasofaringitis, infección de las vías respiratorias superiores.
- Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración: Eritema en el lugar de la vacunación.
- Trastornos del metabolismo y la nutrición: Disminución del apetito.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Eritema, erupción cutánea, erupción vesicular.
- c) Se produjeron 7 eventos adversos graves en las 26 semanas posteriores a la vacunación en 6 sujetos (1,64%) de 365 sujetos (2 casos de bronquiolitis, 1 caso de otitis media aguda, 1 caso de neumonía, 1 caso de infección de las vías respiratorias superiores, 1 caso de neumonía por virus respiratorio sincitial y 1 caso de quemadura térmica). Se confirmó que todos estos eventos adversos graves no estaban relacionados con SKYVaricella Inj., notificados en un ensayo clínico de fase III.
- d) Se notificaron erupciones similares a la varicela en 6 sujetos (1,64 %) de un total de 365 sujetos, con 6 casos en los 42 días posteriores a la vacunación, que se notificaron en el ensayo clínico de fase III. Entre los casos de erupciones similares a la varicela que se produjeron en los 42 días posteriores a la vacunación en el ensayo clínico de fase III, 5 casos en 5 sujetos fueron erupciones generalizadas similares a la varicela y 1 caso en 1 sujeto fue una

Acta No. 06 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

erupción similar a la varicela en el lugar de la inyección. En relación con los 4 casos de erupción cutánea generalizada similar a la varicela y el caso de erupción cutánea similar a la varicela en el lugar de la inyección, se recogieron muestras de las lesiones de los sujetos y se realizó un ensayo de reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Como resultado, se identificó el virus varicela-zóster en 5 casos, pero no se pudo especificar el tipo de virus (tipo salvaje o cepa Oka/SK). Se confirmó que 2 casos de erupciones generalizadas similares a la varicela no estaban relacionados con SKYVaricella Inj., y se determinó que existía una relación causal entre 3 casos de erupciones generalizadas similares a la varicela y 1 caso de erupción cutánea similar a la varicela en el lugar de la inyección y no se pudo descartar SKYVaricella Inj.

Reacciones adversas al medicamento notificadas durante el uso postcomercialización: Además de las reacciones adversas al medicamento notificadas en los ensayos clínicos, las siguientes reacciones adversas al medicamento se han notificado espontáneamente durante el uso después de comercializada esta vacuna.

- a) Infecciones e infestaciones: Herpes zóster, varicela
*Si bien el herpes zóster puede presentarse después de la vacunación en personas de alto riesgo, la tasa de incidencia es equivalente o menor en comparación con la de las personas no vacunadas tras la infección por varicela de tipo salvaje.
- b) Trastornos vasculares: Shock

Vigilancia postcomercialización en Corea del Sur:

Durante 4 años de vigilancia postcomercialización (VPC o PMS Post Marketing Surveillance) realizada a 623 sujetos para reevaluación, se reportó una tasa de incidencia de eventos adversos del 42,22 % (263/623 sujetos, 514 casos), independientemente de la relación causal con SKYVaricella Inj. Las reacciones adversas graves y las reacciones adversas inesperadas de las que no se ha podido descartar una relación causal con SKYVaricella Inj. se muestran en la siguiente tabla según su frecuencia de incidencia.

		Se notificaron reacciones adversas graves al medicamento en el 0,00 % (0/623 sujetos, 0 casos)	Se notificaron reacciones adversas inesperadas al medicamento en el 0,32 % (2/623 sujetos, 2 casos)
Poco frecuente (≥0.1 % a <1 %)	Infecciones e infestaciones	-	Sinusitis aguda
	Lesiones, envenenamientos y complicaciones de procedimientos:	-	Rasguños/Rascar

Sobredosis:

Acta No. 06 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

La administración de una dosis superior a la recomendada de SKYVaricella Inj. no se evaluó en los estudios clínicos.

Vía de administración: Subcutánea

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N10

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

En cuanto al plan de gestión de riesgos (PGR) una vez revisado el PGR versión 3.0 para el producto SKYVaricella Inj, se solicita al interesado:

Allegar guía para paciente y guía para profesional de la salud en español mencionadas dentro de las medidas de minimización de riesgo para revisión por parte del Grupo de Farmacovigilancia

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

3.1.2.2 VACUNA CONTRA LA VARICELA, VIRUS VIVO ATENUADO (CEPA-OKA)

Expediente : 20315960
Radicado : 20251258349
Fecha : 10/09/2025
Interesado : CENTRO DE DESARROLLO TECNOLÓGICO DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS - BOGOTÁBIO S.A.S

Composición:

Después de la reconstitución, cada dosis (0.5 mL) contiene:

Virus varicela-zóster (Cepa-Oka)* vivo, atenuado...3.3 lg UFP**
Agua para inyección (diluyente) 0.5 mL

* producidos en células SV-1

** UFP = Unidades formadoras de placa

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable

Acta No. 06 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

Indicaciones:

Vacuna contra la Varicela está indicada para la inmunización activa contra la varicela causada por el virus varicela-zóster en individuos a partir de los 12 meses de edad. El uso de Vacuna contra la Varicela debe estar basado en las recomendaciones oficiales o instrucciones del médico.

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

- Evaluación farmacológica
- Inserto última revisión agosto/2025 allegado mediante radicado 20251258349

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251258349 se solicita evaluación farmacológica para virus varicela-zóster (Cepa-Oka) vivo, atenuado producidos en células SV-1, polvo para reconstituir a solución inyectable que contiene no menos de 3.3 Ig unidades formadoras de placa en 0.5 mL, para usar en la indicación *“Vacuna contra la Varicela está indicada para la inmunización activa contra la varicela causada por el virus varicela-zóster en individuos a partir de los 12 meses de edad. El uso de vacuna contra la varicela debe estar basado en las recomendaciones oficiales o instrucciones del médico”*. Así mismo, solicita aprobación de inserto versión agosto/2025, allegado mediante Radicado 20251258349.

Como soporte preclínico presenta estudios en modelos *in vitro* y animales de experimentación, que incluyeron inmunogenicidad, toxicidad de dosis única y repetida, tolerancia local, toxicidad reproductiva, seguridad neurotrópica, suficientes para la naturaleza del principio activo (Virus varicela-zóster (Cepa-Oka) vivo, atenuado), y cuyos resultados permitieron continuar estudios en humanos.

Como soporte clínico presenta los siguientes estudios:

Estudio de seguridad (*A randomized, double-blind, controlled clinical trial to evaluate the safety of live attenuated varicella vaccine in healthy adults, adolescents and children in China*), estudio de fase 1 que incluyó 269 participantes (89 adultos de 18 a 49 años, 90 adolescentes de 13 a 17 años y 90 niños de 1 a 12 años), a quienes se administró una dosis de 0.5 ml (3.3 a 4.5 Ig PFU/5ml) de la vacuna en estudio (Virus varicela-zóster (Cepa-Oka) vivo, atenuado), otra vacuna aprobada en China o placebo. Las incidencias de reacciones adversas en el grupo de la vacuna en investigación, el grupo de control positivo y el grupo placebo fueron 18.9%, 18.0% y 20.0%, respectivamente; no hubo diferencia significativa entre los tres grupos ($P=0.958$). La incidencia de reacciones adversas en los grupos de adultos, adolescentes y niños

Acta No. 06 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

fue de 23.6%, 15.6% y 17.8%, respectivamente, sin diferencias estadísticamente significativas.

Estudio clínico principal NCT02981836 (PRO-VZV 3001, *Randomized and Controlled Clinical Trial to Evaluate the Protective Effect, Safety and Immunogenicity of Live Attenuated Varicella Vaccines for Healthy Children*) de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que incluyó 5,997 niños sanos de 1–12 años (2.997 vacuna; 3.000 placebo), quienes recibieron la vacuna SV-1 (≈ 2.2 log PFU) 1 dosis 0.5 mL por vía subcutánea o placebo. Luego de seguimiento de 6–7 meses se registraron 6 casos confirmados de varicela entre quienes recibieron la vacuna vs 46 entre quienes recibieron placebo; lo que corresponde a eficacia global de 87.1% (IC95% 69.7–94.5). Desde el punto de vista de seguridad se informa que presentaron eventos adversos solicitados: 16.3% en grupo vacuna vs. 17.3% en grupo placebo (no significativo); Eventos adversos graves: 0.8% vacuna vs. 0.7% placebo; 1 episodio de púrpura alérgica (resuelto). De 703 niños evaluables (349 vacuna; 354 placebo), 97.1% de los que recibieron la vacuna hicieron seroconversión vs 2.0% en placebo.

Estudio NCT03555071 (PRO-VZV 3002, *A Phase 3 Lot-consistency Clinical Trial of Live Attenuated Varicella Vaccine, A Double-blind, Randomized, Bridging Clinical Trial to Evaluate the Consistency, Immunogenicity and Safety of Live Attenuated Varicella Vaccines for Children*) de fase 3, que evaluó la consistencia de 3 lotes a escala comercial de la vacuna (Virus varicela-zóster (Cepa-Oka) vivo, atenuado) e incluyó 1197 niños de 1 a 3 años, quienes fueron asignados para recibir una dosis de no menos de 3.3 log PFU/0.5 mL por vía subcutánea de uno de tres lotes en estudio o del lote control. Se informa que las tasas de seroconversión de los tres lotes a escala comercial oscilaron entre 95.73% y 97.54%, con los GMT correspondientes de 24.47 a 25.88, sin diferencias estadísticamente significativas entre los tres lotes, ni con respecto al lote control. En relación con la seguridad reporta que en los 30 días de observación 185 sujetos experimentaron reacciones adversas, con una incidencia del 15,48%, las incidencias en los tres grupos de lotes de vacuna a escala comercial y en el grupo de control de vacuna piloto fueron del 17.84% (61/342), 13.45% (46/342), 14.96% (51/341) y 15.88% (27/170), respectivamente, sin diferencia estadísticamente significativa entre los grupos.

Estudio NCT05150392 (PRO-VZV-3002-1, *An open-labelled clinical trial, to evaluate the immunity persistence of the single-dose primary immunization of live attenuated varicella vaccine on different time points, and the safety and immunogenicity after the booster immunization*) abierto que incluyó 849 niños quienes recibieron primovacunación con la vacuna para varicela en el estudio NCT03555071, continuaron seguimiento y se les administró dosis de refuerzo. Como resultado, informa que 30 días después de la inmunización inicial, las tasas de seropositividad de anticuerpos contra la varicela (1:4) en el grupo de 1 año, grupo de 2 años y grupo de 3 años fueron 97.67%, 97.10% y 98.90%, respectivamente; las tasas de seropositividad (1:8) fueron 95.35%, 95.65% y 96.32%, respectivamente. Las tasas de

Acta No. 06 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

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

seropositividad de anticuerpos (1:4) a 1, 2 y 3 años después de la vacunación fueron 99.34%, 97.83% y 98.16%, respectivamente, y las tasas de seropositividad (1:8) fueron 96.01%, 89.13% y 92.28%, respectivamente. Treinta días después de la dosis de refuerzo, las tasas de seropositividad de anticuerpos (1:4) en los grupos de 1 año, 2 años y 3 años fueron todas del 100%, y las tasas de seropositividad (1:8) todas superiores al 99%. Respecto a la seguridad informa que la incidencia general de reacciones adversas fue del 7.77%, la mayoría fueron de grado 1, una reacción adversa fue grado 3 (0.47%). El síntoma más común de las reacciones adversas fue fiebre, con una incidencia en cada grupo que varió del 5.07% al 6.64%. No se presentaron eventos adversos graves relacionados con la vacunación.

Estudio NCT05526820 (PRO-VZV-4001 *A study of combined immunization with live attenuated varicella vaccine and inactivated hepatitis A vaccine, A randomized, controlled clinical trial to evaluate the immunogenicity and safety of live attenuated varicella vaccine combined with inactivated hepatitis A vaccine*) de fase 4, con asignación aleatoria, de coadministración de vacuna de Virus varicela-zóster (Cepa-Oka) vivo, atenuado con vacuna contra la hepatitis A, incluyó 450 niños (12–15 meses) que fueron distribuidos en proporción de 1:1; el primer grupo recibió simultáneamente la vacuna contra la varicela y la primera dosis de la vacuna contra la hepatitis A en el Día 0, y recibieron la segunda dosis de la vacuna contra la hepatitis A en el Día 180 (Mes 6); el segundo grupo recibió una dosis de la vacuna contra la varicela en el Día 0, la primera dosis de la vacuna contra la hepatitis A en el Día 42 y la segunda dosis de la vacuna contra la hepatitis A en el Día 222. Como resultado principal se informa que después de la inmunización completa, las tasas de seroconversión contra el virus de varicela zóster (VZV) en dos grupos fueron del 91.79% y 92.15%; las tasas de seroconversión de los anticuerpos antihepatitis A en dos grupos fueron del 99.48% y 100.0% respectivamente; no hubo diferencias estadísticamente significativas. En lo relacionado con seguridad informa que no se presentaron diferencias entre los dos grupos y no surgieron nuevas señales de seguridad.

Estudio NCT05015686 (PRO-VZV-4002, *Safety and immunogenicity of live attenuated varicella vaccine in healthy population aged ≥13 years old, A randomized, blind, controlled clinical trial to evaluate safety and immunogenicity of live attenuated varicella vaccine after a two-dose vaccination course in healthy population aged ≥13 years old*) doble ciego, aleatorizado controlado, que incluyó 2398 sujetos mayores de 13 años quienes fueron distribuidos en tres grupos para recibir dos dosis de la vacuna Virus varicela-zóster (Cepa-Oka) vivo, atenuado o una vacuna contra la varicela zóster aprobada en China o placebo (días 0-28, 0-42 o 0-56 días). Como resultado principal informa que la vacuna en investigación no fue inferior a la vacuna aprobada en inmunogenicidad, con un perfil de seguridad similar, no surgieron nuevas señales.

Estudio NCT06314724 (PRO-VZV-4006, *Immunogenicity and safety of varicella vaccine, live in healthy children aged 12~15 months in the Philippines. Immunogenicity and safety of varicella vaccine, live in healthy children aged 12~15 months in the Philippines: a randomized, double-blind, active-controlled phase III clinical trial*), de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con vacuna activa, que incluyó 642 niños de 12 a 15 meses de edad, quienes recibieron la vacuna de varicela de Sinovac o Varivax®. Como resultado principal informa que antes de la vacunación, las tasas de seropositividad fueron del 2.25% y 2.73% en el grupo A (Sinovac) y el grupo B Varivax® (MSD), respectivamente, con concentración media geométrica (GMC) de 2.68 mIU/mL y 2.78 mIU/mL. Tanto las tasas de seropositividad como la GMC fueron comparables entre los dos grupos. Para el criterio principal, las tasas de serorrespuesta fueron del 98.85% y 98.88% en el grupo A (Sinovac) y el grupo B (MSD), 42 días después de la vacunación en la población susceptible, con la diferencia (VarV-Varivax®) de 0.03% (IC 95%: -3.10%, 2.99%). Se concluye no inferioridad de la vacuna de Sinovac vs Varivax®.

Estudio no controlado (*Clinical study report on safety of post-marketing large-scale vaccination with Varicella Vaccine, Live in healthy children aged 1-12 years*) que incluyó 10141 niños de 1 a 12 años, quienes recibieron una dosis de la vacuna Virus varicela-zóster (Cepa-Oka) vivo, atenuado, 9169 de ellos fueron incluidos en la observación de seguridad. La incidencia de eventos adversos fue de 1.27% (116/9169), y la incidencia de reacciones adversas fue de 1.09% (100/9169), todas ocurridas dentro de los primeros 7 días. La incidencia de reacciones adversas de grado 1 y 2 fue de 0.84% y 0.25%. No se presentaron eventos adversos de grado 3, eventos adversos graves relacionados con la vacuna ni eventos adversos de especial interés (AESI).

Allega 5 informes periódicos actualizados de seguridad (PSUR), el último correspondiente al periodo 18 de diciembre de 2023 a 17 de diciembre de 2024, en el que informa que a la fecha de corte del último PSUR se han realizado 13 ensayos clínicos con la vacuna Virus varicela-zóster (Cepa-Oka) vivo, atenuado (Sinovac), incluyendo 1 ensayo clínico de Fase I, 4 ensayos clínicos de Fase III y 8 ensayos clínicos de Fase IV, con una exposición total de 13404 sujetos. Se estima que la exposición poblacional acumulativa desde la comercialización es de aproximadamente 15.998 millones de personas (13.087 millones en China continental y 2.911 millones fuera de China. No han surgido nuevas señales de seguridad.

La Sala encuentra que se trata de una vacuna con Virus varicela-zóster (Cepa-Oka) vivo, atenuado que ha sido adecuadamente estudiada, comercializada en China desde finales de 2019, sin que hayan surgido señales de seguridad importantes en su desarrollo y comercialización, precalificada por OMS desde 2022, por tanto, recomienda aprobar la evaluación farmacológica con la siguiente información:

Composición:

Acta No. 06 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

Después de la reconstitución, cada dosis (0.5 mL) contiene:

Virus varicela-zóster (Cepa-Oka)* vivo, atenuado...3.3 Ig UFP**
Agua para inyección (diluyente) 0.5 mL

* producidos en células SV-1

** UFP = Unidades formadoras de placa

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Vacuna contra la Varicela está indicada para la inmunización activa contra la varicela causada por el virus varicela-zóster en individuos a partir de los 12 meses de edad. El uso de Vacuna contra la Varicela debe estar basado en las recomendaciones oficiales o instrucciones del médico.

Contraindicaciones:

- Personas con antecedentes de reacción anafiláctica o alérgica grave a cualquier componente de la vacuna (incluidos los excipientes).
- Personas con enfermedades concurrentes, como enfermedades agudas, enfermedades crónicas graves, o que están en la fase aguda de una enfermedad crónica o enfermedades que presenten fiebre.
- Personas inmunodeficientes, inmunocomprometidas o bajo tratamiento inmunosupresor (incluidos los esteroides sistémicos).
- Mujeres embarazadas.

Precauciones y advertencias:

Trazabilidad

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

Hipersensibilidad

Los tratamientos adecuados, como la inyección de epinefrina y los tratamientos de emergencia, deben estar inmediatamente disponibles en caso de que sucediera una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna. Los pacientes deben ser observados durante al menos 30 minutos en el establecimiento después de recibir Vacuna contra la Varicela.

Antecedentes familiares

Acta No. 06 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

En individuos con antecedentes o antecedentes familiares de convulsiones, enfermedades crónicas, epilepsia o alergia, la vacuna debe administrarse bajo consideración médica.

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Pueden producirse reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés en asociación con la vacunación como respuesta psicógena a la inyección con la aguja. Es importante que se tomen las precauciones necesarias para evitar lesiones debidas a desmayos.

Riesgo de transmisión del virus de la vacuna

En raras ocasiones, es posible la transmisión del virus de la vacuna. Cualquier individuo sano susceptible con riesgo de padecer enfermedad, especialmente aquellos que desarrollen una erupción similar a la de la varicela 2 o 3 semanas después de la administración de Vacuna contra la Varicela, deberá intentar evitar, en la medida de lo posible, un contacto estrecho con mujeres embarazadas (en particular, durante los tres primeros meses de embarazo), pacientes con leucemia susceptibles a la varicela severa, y pacientes bajo tratamiento inmunosupresor.

Uso de salicilatos y riesgo postvacunal

Los receptores de vacunas deben evitar el uso de salicilatos durante 6 semanas después de la vacunación con Vacuna contra la Varicela ya que se ha informado el síndrome de Reye después del uso de salicilatos durante la infección por varicela de tipo salvaje.

Reacciones adversas:

A continuación, se resumen las reacciones adversas relacionadas con la vacunación notificadas durante los ensayos clínicos.

Niños de 12 meses a 12 años de edad

En los ensayos clínicos, se inscribieron un total de 7.461 individuos, entre los cuales 4.283 recibieron una dosis única de Vacuna contra la Varicela. Todos los sujetos fueron monitorizados hasta 30 días después de la vacunación.

También cabe destacar que la mayoría de los sujetos fueron monitorizados hasta por 180 días para la evaluación de la seguridad a largo plazo.

Las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia utilizando el estándar del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés):

Muy frecuente	≥ 10%
Frecuente	≥ 1% y < 10%
Poco frecuente	≥ 0.1% y < 1%

Acta No. 06 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

Rara	$\geq 0.01\%$ y $< 0.1\%$
Muy rara	$< 0.01\%$

Reacciones adversas sistémicas

Muy frecuente: fiebre (13.95%)

Poco frecuente: diarrea, tos, náuseas/vómitos, dolor de cabeza, fatiga/malestar, reacción alérgica, rinorrea

Rara: dolor abdominal, dolor muscular, mareo, púrpura de Schönlein-Henoch, infección del tracto respiratorio superior, infección por el virus del herpes

Reacciones adversas locales

Poco frecuente: enrojecimiento, dolor, hinchazón, erupción, picor

Rara: induración

Reacciones adversas graves

Durante el ensayo clínico, se notificó una reacción adversa grave: púrpura de Schönlein-Henoch; sin embargo, el paciente se recuperó después del tratamiento.

Adolescentes (a partir de 13 años) y adultos

En el ensayo clínico que incluyó a adolescentes y adultos, se inscribió a un total de 2398 sujetos. 1235 sujetos recibieron dos dosis de Vacuna contra la Varicela y 1279 sujetos recibieron una sola dosis. Todos los sujetos fueron monitorizados hasta 28 días después de cada dosis. La mayoría de los sujetos fueron monitorizados hasta 180 días después de la última dosis para la evaluación de la seguridad a largo plazo.

Reacciones adversas sistémicas

Frecuente: fiebre, cefalea, tos, fatiga, náusea

Poco frecuente: diarrea, vómitos, mareo, mialgia, rinorrea, infección del tracto respiratorio superior, rubor facial

Rara: obstrucción nasal, reacción alérgica, somnolencia, infección por virus herpes, fatiga mental, erupción eritematosa, erupción maculopapular, prurito

Reacciones adversas locales

Frecuente: dolor, eritema, hinchazón

Poco frecuente: prurito, molestia, induración

Experiencia post-comercialización de vacunas similares a nivel mundial

Además de las reacciones mencionadas anteriormente, se han notificado las siguientes reacciones adversas en el seguimiento poscomercialización de otras vacunas contra la varicela, tanto en China como en el extranjero (debido a que los datos fueron informados voluntariamente por poblaciones inciertas, no se pudo

Acta No. 06 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

evaluar con precisión la frecuencia de dichas reacciones adversas o determinar su relación con la vacunación):

Trastornos generales y en el lugar de administración: dolor, edema facial y edema periférico, calor en el lugar de inyección, lesiones cutáneas

Trastornos gastrointestinales: dispepsia

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: linfadenopatía, plaquetas disminuidas, anemia aplásica

Infecciones e infestaciones: infección vírica, infección bacteriana, infección por hongos, encefalitis vírica, herpes zóster y varicela (notificado después de la vacunación, causado por una cepa salvaje)

Trastornos del sistema nervioso / trastornos psiquiátricos: dolor dental, nerviosismo, irritabilidad, depresión, convulsión, accidente cerebrovascular, ataxia cerebelosa, meningitis, encefalomielitis diseminada aguda, mielitis transversa, síndrome de Guillain-Barré, convulsión febril, parálisis de Bell, parálisis de nervio facial

Trastornos respiratorios: faringitis, rinitis, asma, sinusitis, neumonía, trastorno del ritmo respiratorio, disnea, edema laríngeo.

Trastornos del sistema inmunológico: reacción de Arthus, reacción alérgica (incluyendo shock anafiláctico), angioedema.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Eczema, urticaria, erupción morbiliforme/escarlatiniforme, erupción maculopapular, púrpura trombocitopénica, trastorno de las glándulas sudoríparas, xeroderma, absceso estéril, síndrome de Stevens-Johnson no especificado, eritema multiforme, erupción tipo varicela.

Se debe prestar atención a las reacciones adversas mencionadas anteriormente en el uso post-comercialización.

Interacciones:

Administración concomitante con otras vacunas

Vacuna contra la Varicela, puede ser administrada de forma concomitante con la Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana). En un ensayo clínico aleatorizado y controlado que se incluyó un total de 398 niños de entre 12 a 15 meses de edad, 207 sujetos recibieron una dosis de Vacuna contra la Varicela de forma concomitante con la vacuna contra la hepatitis A en distintos sitios de inyección y 191 sujetos recibieron las dos vacunas por separado con un intervalo de 6 semanas. La segunda dosis de la vacuna contra la hepatitis A se administró 6 meses después de la primera dosis en ambos grupos. La tasa de seroconversión y los niveles de anticuerpos contra la varicela y la hepatitis A en la administración concomitante no fue inferior a los de la administración de ambas vacunas por separado.

Si Vacuna contra la Varicela no se administra concomitantemente con otras vacunas de virus vivos, deberá haber un intervalo mínimo de 1 mes entre la dosis de Vacuna contra la Varicela y la dosis de la otra vacuna de virus vivos atenuados.

Acta No. 06 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

Inmunoglobulinas

Se deberá posponer la vacunación al menos 3 meses tras la administración de inmunoglobulinas para no afectar la respuesta inmune.

Salicilatos

Se deberá evitar el uso de salicilatos durante las 6 semanas posteriores a la vacunación con Vacuna contra la Varicela.

Embarazo y lactancia y fertilidad

Hay datos limitados sobre la administración de la Vacuna contra la Varicela, Virus Vivo Atenuado en mujeres embarazadas. No se debe administrar a mujeres embarazadas.

Además, las mujeres fértiles deben evitar el embarazo durante al menos 3 meses después de la administración de la Vacuna contra la Varicela, Virus Vivo Atenuado.

No se sabe si la Vacuna contra la Varicela, Virus Vivo Atenuado se excreta en la leche materna. Es preferible evitar la vacunación en mujeres en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos clínicos o científicos sobre los efectos de la Vacuna contra la Varicela, Virus Vivo Atenuado en la capacidad de conducir y/o utilizar máquinas, aunque algunas de las posibles reacciones adversas mencionadas en la sección 4 de este inserto pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Dosificación y Grupo etario:

Población Pediátrica:

Grupo Etario	Dosis	No. Dosis	Vía de Administración
Niños de entre 12 meses y 12 años de edad (inclusive)	0.5 mL	2	Subcutánea

Si es necesaria una segunda dosis, esta debe ser administrada después de un intervalo mínimo de 3 meses. El esquema de vacunación debe basarse en las recomendaciones oficiales locales.

Población adolescente y adulta:

Acta No. 06 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

Grupo Etario	Dosis	No. Dosis	Vía de Administración
A partir de los 13 años de edad) y adultos	0.5 mL	2	Subcutánea

Se administran dos (2) dosis de Vacuna contra la Varicela con un intervalo mínimo de 4 semanas.

El esquema de vacunación debe basarse en las recomendaciones oficiales locales.

Vía de administración: Subcutánea, en la región Deltoidea.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N10

Finalmente, la Sala recomienda aprobar inserto versión agosto/2025, allegado mediante Radicado 20251258349.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 1.0 del producto VACUNA CONTRA LA VARICELA, VIRUS VIVO ATENUADO (CEPA-OKA se considera que:

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

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

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

Acta No. 06 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

3.1.2.3 VACUNA CONTRA LA VARICELA, VIRUS VIVO ATENUADO (CEPA-OKA)

Expediente : 20317171
Radicado : 20251270144
Fecha : 19/09/2025
Interesado : SINOVAC BIOTECH COLOMBIA S.A.S.

Composición: Después de la reconstitución, cada dosis (0.5 mL) contiene:

Virus varicela-zóster (Cepa-Oka)* vivo, atenuado...3.3 Ig UFP**
Agua para inyección (diluyente) 0.5 mL

* producidos en células SV-1

** UFP = Unidades formadoras de placa

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Vacuna contra la Varicela está indicada para la inmunización activa contra la varicela causada por el virus varicela-zóster en individuos a partir de los 12 meses de edad. El uso de Vacuna contra la Varicela debe estar basado en las recomendaciones oficiales o instrucciones del médico.

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

- Evaluación farmacológica
- IPP versión 4,0 revisión local mar 2024 allegado mediante radicado 20251258349

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251270144 se solicita evaluación farmacológica para virus varicela-zóster (Cepa-Oka) vivo, atenuado producidos en células SV-1, polvo para reconstituir a solución inyectable que contiene 3.3 Ig unidades formadoras de placa en 0.5 mL, para usar en la indicación *“Vacuna contra la Varicela está indicada para la inmunización activa contra la varicela causada por el virus varicela-zóster en individuos a partir de los 12 meses de edad. El uso de vacuna contra la varicela debe estar basado en las recomendaciones oficiales o instrucciones del médico”*. Así mismo, solicita aprobación de inserto versión agosto/2025, allegado mediante Radicado 20251270144.

Acta No. 06 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

Como soporte preclínico presenta estudios en modelos *in vitro* y animales de experimentación, que incluyeron inmunogenicidad, toxicidad de dosis única y repetida, tolerancia local, toxicidad reproductiva, seguridad neurotrópica, suficientes para la naturaleza del principio activo (Virus varicela-zóster (Cepa-Oka) vivo, atenuado), suficientes y cuyos resultados permitieron continuar estudios en humanos.

Como soporte clínico presenta los siguientes estudios:

Estudio de seguridad (*A randomized, double-blind, controlled clinical trial to evaluate the safety of live attenuated varicella vaccine in healthy adults, adolescents and children in China*), estudio de fase 1 que incluyó 269 participantes (89 adultos de 18 a 49 años, 90 adolescentes de 13 a 17 años y 90 niños de 1 a 12 años), a quienes se administró una dosis de 0.5 ml (3.3 a 4.5 lg PFU/5ml) de la vacuna en estudio (Virus varicela-zóster (Cepa-Oka) vivo, atenuado), otra vacuna aprobada en China o placebo. Las incidencias de reacciones adversas en el grupo de la vacuna en investigación, el grupo de control positivo y el grupo placebo fueron 18.9%, 18.0% y 20.0%, respectivamente; no hubo diferencia significativa entre los tres grupos ($P=0.958$). La incidencia de reacciones adversas en los grupos de adultos, adolescentes y niños fue de 23.6%, 15.6% y 17.8%, respectivamente, sin diferencias estadísticamente significativas.

Estudio clínico principal NCT02981836 (PRO-VZV 3001, *Randomized and Controlled Clinical Trial to Evaluate the Protective Effect, Safety and Immunogenicity of Live Attenuated Varicella Vaccines for Healthy Children*) de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que incluyó 5,997 niños sanos de 1–12 años (2,997 vacuna; 3,000 placebo), quienes recibieron la vacuna SV-1 (≈ 2.2 log PFU) 1 dosis 0.5 mL por vía subcutánea o placebo. Luego de seguimiento de 6–7 meses se registraron 6 casos confirmados de varicela entre quienes recibieron la vacuna vs 46 entre quienes recibieron placebo; lo que corresponde a eficacia global de 87.1% (IC95% 69.7–94.5). Desde el punto de vista de seguridad se informa que presentaron eventos adversos solicitados: 16.3% en grupo vacuna vs. 17.3% en grupo placebo (no significativo); Eventos adversos graves: 0.8% vacuna vs. 0.7% placebo; 1 episodio de púrpura alérgica (resuelto). De 703 niños evaluables (349 vacuna; 354 placebo), 97.1% de los que recibieron la vacuna hicieron seroconversión vs 2.0% en placebo.

Estudio NCT03555071 (PRO-VZV 3002, *A Phase 3 Lot-consistency Clinical Trial of Live Attenuated Varicella Vaccine, A Double-blind, Randomized, Bridging Clinical Trial to Evaluate the Consistency, Immunogenicity and Safety of Live Attenuated Varicella Vaccines for Children*) de fase 3, que evaluó la consistencia de 3 lotes a escala comercial de la vacuna (Virus varicela-zóster (Cepa-Oka) vivo, atenuado) e Incluyó 1197 niños de 1 a 3 años, quienes fueron asignados para recibir una dosis de no menos de 3.3 log PFU/0.5 mL por vía subcutánea de uno de tres lotes en estudio o del lote control. Se informa que las tasas de seroconversión de los tres lotes a escala comercial oscilaron entre 95.73% y 97.54%, con los GMT correspondientes de

Acta No. 06 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

24.47 a 25.88, sin diferencias estadísticamente significativas entre los tres lotes, ni con respecto al lote control. En relación con la seguridad reporta que en los 30 días de observación 185 sujetos experimentaron reacciones adversas, con una incidencia del 15,48%, las incidencias en los tres grupos de lotes de vacuna a escala comercial y en el grupo de control de vacuna piloto fueron del 17.84% (61/342), 13.45% (46/342), 14.96% (51/341) y 15.88% (27/170), respectivamente, sin diferencia estadísticamente significativa entre los grupos.

Estudio NCT05150392 (PRO-VZV-3002-1, *An open-labelled clinical trial, to evaluate the immunity persistence of the single-dose primary immunization of live attenuated varicella vaccine on different time points, and the safety and immunogenicity after the booster immunization*) abierto que incluyó 849 niños quienes recibieron primovacuna con la vacuna para varicela en el estudio NCT03555071, continuaron seguimiento y se les administró dosis de refuerzo. Como resultado, informa que 30 días después de la inmunización inicial, las tasas de seropositividad de anticuerpos contra la varicela (1:4) en el grupo de 1 año, grupo de 2 años y grupo de 3 años fueron 97.67%, 97.10% y 98.90%, respectivamente; las tasas de seropositividad (1:8) fueron 95.35%, 95.65% y 96.32%, respectivamente. Las tasas de seropositividad de anticuerpos (1:4) a 1, 2 y 3 años después de la vacunación fueron 99.34%, 97.83% y 98.16%, respectivamente, y las tasas de seropositividad (1:8) fueron 96.01%, 89.13% y 92.28%, respectivamente. Treinta días después de la dosis de refuerzo, las tasas de seropositividad de anticuerpos (1:4) en los grupos de 1 año, 2 años y 3 años fueron todas del 100%, y las tasas de seropositividad (1:8) todas superiores al 99%. Respecto a la seguridad informa que la incidencia general de reacciones adversas fue del 7.77%, la mayoría fueron de grado 1, una reacción adversa fue grado 3 (0.47%). El síntoma más común de las reacciones adversas fue fiebre, con una incidencia en cada grupo que varió del 5.07% al 6.64%. No se presentaron eventos adversos graves relacionados con la vacunación.

Estudio NCT05526820 (PRO-VZV-4001 *A study of combined immunization with live attenuated varicella vaccine and inactivated hepatitis A vaccine, A randomized, controlled clinical trial to evaluate the immunogenicity and safety of live attenuated varicella vaccine combined with inactivated hepatitis A vaccine*) de fase 4, con asignación aleatoria, de coadministración de vacuna de Virus varicela-zóster (Cepa-Oka) vivo, atenuado con vacuna contra la hepatitis A, incluyó 450 niños (12–15 meses) que fueron distribuidos en proporción de 1:1; el primer grupo recibió simultáneamente la vacuna contra la varicela y la primera dosis de la vacuna contra la hepatitis A en el Día 0, y recibieron la segunda dosis de la vacuna contra la hepatitis A en el Día 180 (Mes 6); el segundo grupo recibió una dosis de la vacuna contra la varicela en el Día 0, la primera dosis de la vacuna contra la hepatitis A en el Día 42 y la segunda dosis de la vacuna contra la hepatitis A en el Día 222. Como resultado principal se informa que después de la inmunización completa, las tasas de seroconversión contra el virus de varicela zóster (VZV) en dos grupos fueron del 91.79% y 92.15%; las tasas de seroconversión de los anticuerpos antihepatitis A en

Acta No. 06 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

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

dos grupos fueron del 99.48% y 100.0% respectivamente; no hubo diferencias estadísticamente significativas. En lo relacionado con seguridad informa que no se presentaron diferencias entre los dos grupos y no surgieron nuevas señales de seguridad.

Estudio NCT05015686 (PRO-VZV-4002, *Safety and immunogenicity of live attenuated varicella vaccine in healthy population aged ≥13 years old, A randomized, blind, controlled clinical trial to evaluate safety and immunogenicity of live attenuated varicella vaccine after a two-dose vaccination course in healthy population aged ≥13 years old*) doble ciego, aleatorizado controlado, que Incluyó 2398 sujetos mayores de 13 años quienes fueron distribuidos en tres grupos para recibir dos dosis de la vacuna Virus varicela-zóster (Cepa-Oka) vivo, atenuado o una vacuna contra la varicela zóster aprobada en China o placebo (días 0-28, 0-42 o 0-56 días). Como resultado principal informa que la vacuna en investigación no fue inferior a la vacuna aprobada en inmunogenicidad, con un perfil de seguridad similar, no surgieron nuevas señales.

Estudio NCT06314724 (PRO-VZV-4006, *Immunogenicity and safety of varicella vaccine, live in healthy children aged 12~15 months in the Philippines. Immunogenicity and safety of varicella vaccine, live in healthy children aged 12~15 months in the Philippines: a randomized, double-blind, active-controlled phase III clinical trial*), de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con vacuna activa, que incluyó 642 niños de 12 a 15 meses de edad, quienes recibieron la vacuna de varicela de Sinovac o Varivax®. Como resultado principal informa que antes de la vacunación, las tasas de seropositividad fueron del 2.25% y 2.73% en el grupo A (Sinovac) y el grupo B Varivax® (MSD), respectivamente, con concentración media geométrica (GMC) de 2.68 mIU/mL y 2.78 mIU/mL. Tanto las tasas de seropositividad como la GMC fueron comparables entre los dos grupos. Para el criterio principal, las tasas de serorrespuesta fueron del 98.85% y 98.88% en el grupo A (Sinovac) y el grupo B (MSD), 42 días después de la vacunación en la población susceptible, con la diferencia (VarV-Varivax®) de 0.03% (IC 95%: -3.10%, 2.99%). Se concluye no inferioridad de la vacuna de Sinovac vs Varivax®.

Estudio no controlado (*Clinical study report on safety of post-marketing large-scale vaccination with Varicella Vaccine, Live in healthy children aged 1-12 years*) que incluyó 10141 niños de 1 a 12 años, quienes recibieron una dosis de la vacuna Virus varicela-zóster (Cepa-Oka) vivo, atenuado, 9169 de ellos fueron incluidos en la observación de seguridad. La incidencia de eventos adversos fue de 1.27% (116/9169), y la incidencia de reacciones adversas fue de 1.09% (100/9169), todas ocurridas dentro de los primeros 7 días. La incidencia de reacciones adversas de grado 1 y 2 fue de 0.84% y 0.25%. No se presentaron eventos adversos de grado 3, eventos adversos graves relacionados con la vacuna ni eventos adversos de especial interés (AESI).

Acta No. 06 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

Allega 5 informes periódicos actualizados de seguridad (PSUR), el último correspondiente al periodo 18 de diciembre de 2023 a 17 de diciembre de 2024, en el que informa que a la fecha de corte del último PSUR se han realizado 13 ensayos clínicos con la vacuna Virus varicela-zóster (Cepa-Oka) vivo, atenuado (Sinovac), incluyendo 1 ensayo clínico de Fase I, 4 ensayos clínicos de Fase III y 8 ensayos clínicos de Fase IV, con una exposición total de 13404 sujetos. Se estima que la exposición poblacional acumulativa desde la comercialización es de aproximadamente 15.998 millones de personas (13.087 millones en China continental y 2.911 millones fuera de China. No han surgido nuevas señales de seguridad.

La Sala encuentra que se trata de una vacuna con Virus varicela-zóster (Cepa-Oka) vivo, atenuado que ha sido adecuadamente estudiada, comercializada en China desde finales de 2019, sin que hayan surgido señales de seguridad importantes en su desarrollo y comercialización, precalificada por OMS desde 2022, por tanto, recomienda aprobar la evaluación farmacológica con la siguiente información:

Composición: Después de la reconstitución, cada dosis (0.5 mL) contiene:

Virus varicela-zóster (Cepa-Oka)* vivo, atenuado...3.3 Ig UFP**
Agua para inyección (diluyente) 0.5 mL

* producidos en células SV-1

** UFP = Unidades formadoras de placa

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Vacuna contra la Varicela está indicada para la inmunización activa contra la varicela causada por el virus varicela-zóster en individuos a partir de los 12 meses de edad. El uso de Vacuna contra la Varicela debe estar basado en las recomendaciones oficiales o instrucciones del médico.

Contraindicaciones:

- Personas con antecedentes de reacción anafiláctica o alérgica grave a cualquier componente de la vacuna (incluidos los excipientes).
- Personas con enfermedades concurrentes, como enfermedades agudas, enfermedades crónicas graves, o que están en la fase aguda de una enfermedad crónica o enfermedades que presenten fiebre.
- Personas inmunodeficientes, inmunocomprometidas o bajo tratamiento inmunosupresor (incluidos los esteroides sistémicos).
- Mujeres embarazadas.

Acta No. 06 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

Precauciones y advertencias:

Trazabilidad

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

Hipersensibilidad

Los tratamientos adecuados, como la inyección de epinefrina y los tratamientos de emergencia, deben estar inmediatamente disponibles en caso de que sucediera una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna. Los pacientes deben ser observados durante al menos 30 minutos en el establecimiento después de recibir Vacuna contra la Varicela.

Antecedentes familiares

En individuos con antecedentes o antecedentes familiares de convulsiones, enfermedades crónicas, epilepsia o alergia, la vacuna debe administrarse bajo consideración médica.

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Pueden producirse reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés en asociación con la vacunación como respuesta psicógena a la inyección con la aguja. Es importante que se tomen las precauciones necesarias para evitar lesiones debidas a desmayos.

Riesgo de transmisión del virus de la vacuna

En raras ocasiones, es posible la transmisión del virus de la vacuna. Cualquier individuo sano susceptible con riesgo de padecer enfermedad, especialmente aquellos que desarrollen una erupción similar a la de la varicela 2 o 3 semanas después de la administración de Vacuna contra la Varicela, deberá intentar evitar, en la medida de lo posible, un contacto estrecho con mujeres embarazadas (en particular, durante los tres primeros meses de embarazo), pacientes con leucemia susceptibles a la varicela severa, y pacientes bajo tratamiento inmunosupresor.

Uso de salicilatos y riesgo postvacunal

Los receptores de vacunas deben evitar el uso de salicilatos durante 6 semanas después de la vacunación con Vacuna contra la Varicela ya que se ha informado el síndrome de Reye después del uso de salicilatos durante la infección por varicela de tipo salvaje.

Reacciones adversas:

A continuación, se resumen las reacciones adversas relacionadas con la vacunación notificadas durante los ensayos clínicos.

Niños de 12 meses a 12 años de edad

En los ensayos clínicos, se inscribieron un total de 7.461 individuos, entre los cuales 4.283 recibieron una dosis única de Vacuna contra la Varicela. Todos los sujetos fueron monitorizados hasta 30 días después de la vacunación.

También cabe destacar que la mayoría de los sujetos fueron monitorizados hasta por 180 días para la evaluación de la seguridad a largo plazo.

Las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia utilizando el estándar del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés):

Muy frecuente	$\geq 10\%$
Frecuente	$\geq 1\% \text{ y } < 10\%$
Poco frecuente	$\geq 0.1\% \text{ y } < 1\%$
Rara	$\geq 0.01\% \text{ y } < 0.1\%$
Muy rara	$< 0.01\%$

Reacciones adversas sistémicas

Muy frecuente: fiebre (13.95%)

Poco frecuente: diarrea, tos, náuseas/vómitos, dolor de cabeza, fatiga/malestar, reacción alérgica, rinorrea

Rara: dolor abdominal, dolor muscular, mareo, púrpura de Schönlein-Henoch, infección del tracto respiratorio superior, infección por el virus del herpes

Reacciones adversas locales

Poco frecuente: enrojecimiento, dolor, hinchazón, erupción, picor

Rara: induración

Reacciones adversas graves

Durante el ensayo clínico, se notificó una reacción adversa grave: púrpura de Schönlein-Henoch; sin embargo, el paciente se recuperó después del tratamiento.

Adolescentes (a partir de 13 años) y adultos

En el ensayo clínico que incluyó a adolescentes y adultos, se inscribió a un total de 2398 sujetos. 1235 sujetos recibieron dos dosis de Vacuna contra la Varicela y 1279 sujetos recibieron una sola dosis. Todos los sujetos fueron monitorizados hasta 28 días después de cada dosis. La mayoría de los sujetos fueron monitorizados hasta 180 días después de la última dosis para la evaluación de la seguridad a largo plazo.

Reacciones adversas sistémicas

Frecuente: fiebre, cefalea, tos, fatiga, náusea

Poco frecuente: diarrea, vómitos, mareo, mialgia, rinorrea, infección del tracto respiratorio superior, rubor facial

Acta No. 06 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

Rara: obstrucción nasal, reacción alérgica, somnolencia, infección por virus herpes, fatiga mental, erupción eritematosa, erupción maculopapular, prurito

Reacciones adversas locales

Frecuente: dolor, eritema, hinchazón

Poco frecuente: prurito, molestia, induración

Experiencia post-comercialización de vacunas similares a nivel mundial

Además de las reacciones mencionadas anteriormente, se han notificado las siguientes reacciones adversas en el seguimiento poscomercialización de otras vacunas contra la varicela, tanto en China como en el extranjero (debido a que los datos fueron informados voluntariamente por poblaciones inciertas, no se pudo evaluar con precisión la frecuencia de dichas reacciones adversas o determinar su relación con la vacunación):

Trastornos generales y en el lugar de administración: dolor, edema facial y edema periférico, calor en el lugar de inyección, lesiones cutáneas

Trastornos gastrointestinales: dispepsia

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: linfadenopatía, plaquetas disminuidas, anemia aplásica

Infecciones e infestaciones: infección vírica, infección bacteriana, infección por hongos, encefalitis vírica, herpes zóster y varicela (notificado después de la vacunación, causado por una cepa salvaje)

Trastornos del sistema nervioso / trastornos psiquiátricos: dolor dental, nerviosismo, irritabilidad, depresión, convulsión, accidente cerebrovascular, ataxia cerebelosa, meningitis, encefalomielitis diseminada aguda, mielitis transversa, síndrome de Guillain-Barré, convulsión febril, parálisis de Bell, parálisis de nervio facial

Trastornos respiratorios: faringitis, rinitis, asma, sinusitis, neumonía, trastorno del ritmo respiratorio, disnea, edema laríngeo.

Trastornos del sistema inmunológico: reacción de Arthus, reacción alérgica (incluyendo shock anafiláctico), angioedema.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Eczema, urticaria, erupción morbiliforme/escarlatiniforme, erupción maculopapular, púrpura trombocitopénica, trastorno de las glándulas sudoríparas, xeroderma, absceso estéril, síndrome de Stevens-Johnson no especificado, eritema multiforme, erupción tipo varicela.

Se debe prestar atención a las reacciones adversas mencionadas anteriormente en el uso post-comercialización.

Interacciones:

Administración concomitante con otras vacunas

Vacuna contra la Varicela, puede ser administrada de forma concomitante con la Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana). En un ensayo

Acta No. 06 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

clínico aleatorizado y controlado que se incluyó un total de 398 niños de entre 12 a 15 meses de edad, 207 sujetos recibieron una dosis de Vacuna contra la Varicela de forma concomitante con la vacuna contra la hepatitis A en distintos sitios de inyección y 191 sujetos recibieron las dos vacunas por separado con un intervalo de 6 semanas. La segunda dosis de la vacuna contra la hepatitis A se administró 6 meses después de la primera dosis en ambos grupos. La tasa de seroconversión y los niveles de anticuerpos contra la varicela y la hepatitis A en la administración concomitante no fue inferior a los de la administración de ambas vacunas por separado.

Si Vacuna contra la Varicela no se administra concomitantemente con otras vacunas de virus vivos, deberá haber un intervalo mínimo de 1 mes entre la dosis de Vacuna contra la Varicela y la dosis de la otra vacuna de virus vivos atenuados.

Inmunoglobulinas

Se deberá posponer la vacunación al menos 3 meses tras la administración de inmunoglobulinas para no afectar la respuesta inmune.

Salicilatos

Se deberá evitar el uso de salicilatos durante las 6 semanas posteriores a la vacunación con Vacuna contra la Varicela.

Embarazo y lactancia y fertilidad

Hay datos limitados sobre la administración de la Vacuna contra la Varicela, Virus Vivo Atenuado en mujeres embarazadas. No se debe administrar a mujeres embarazadas.

Además, las mujeres fértiles deben evitar el embarazo durante al menos 3 meses después de la administración de la Vacuna contra la Varicela, Virus Vivo Atenuado.

No se sabe si la Vacuna contra la Varicela, Virus Vivo Atenuado se excreta en la leche materna. Es preferible evitar la vacunación en mujeres en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos clínicos o científicos sobre los efectos de la Vacuna contra la Varicela, Virus Vivo Atenuado en la capacidad de conducir y/o utilizar máquinas, aunque algunas de las posibles reacciones adversas mencionadas en la sección 4 de este inserto pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Dosificación y Grupo etario:

Población Pediátrica:

Acta No. 06 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

Grupo Etario	Dosis	No. Dosis	Vía de Administración
Niños de entre 12 meses y 12 años de edad (inclusive)	0.5 mL	2	Subcutánea

Si es necesaria una segunda dosis, esta debe ser administrada después de un intervalo mínimo de 3 meses. El esquema de vacunación debe basarse en las recomendaciones oficiales locales.

Población adolescente y adulta:

Grupo Etario	Dosis	No. Dosis	Vía de Administración
A partir de los 13 años de edad) y adultos	0.5 mL	2	Subcutánea

Se administran dos (2) dosis de Vacuna contra la Varicela con un intervalo mínimo de 4 semanas.

El esquema de vacunación debe basarse en las recomendaciones oficiales locales.

Vía de administración: Subcutánea, en la región Deltoidea.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 18.1.1.0.N10

Finalmente, la Sala recomienda aprobar inserto versión agosto/2025, allegado mediante Radicado 20251270144

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 1.0 del producto VACUNA CONTRA LA VARICELA, VIRUS VIVO ATENUADO (CEPA-OKA) 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.

Acta No. 06 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

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

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

3.2 MEDICAMENTOS EN NORMA FARMACOLÓGICA (Registro Sanitario Nuevo)

3.2.2 Medicamentos biológicos competidores

3.2.2.1 GENSULIN N® - 100 IU

Expediente : 20325967
Radicado : 20261065713
Fecha : 04/03/2026
Interesado : SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S

Composición: Cada mL suspensión inyectable contiene Insulina Isófana humana 100 UI

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasis de la glucosa.

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

- Evaluación farmacológica
- Inserto Versión 1 con fecha de revisión 02/2021 allegado mediante radicado 20261065713
- IPP Versión 1 con fecha de revisión 02/2024 allegada mediante radicado 20241341029

Acta No. 06 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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20261065713 se solicita evaluación farmacológica para el principio activo Insulina Isófana humana 100 UI solución inyectable. (GENSULIN N®). Así mismo, solicita aprobación inserto Versión 1 con fecha de revisión 02/2021 allegado mediante Radicado 20261065713 y la información para prescribir Versión 1 con fecha de revisión 02/2024 allegado mediante Radicado 20241341029. En la indicación *“Para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasis de la glucosa”*.

El interesado allega información preclínica de GENSULIN N® correspondiente a un ejercicio de comparabilidad no clínica frente al producto de referencia Humulin® N. Se desarrollaron estudios *in vitro* que evaluaron la capacidad de GENSULIN N® para inducir la fosforilación y desfosforilación de los receptores humanos de insulina, isoformas IR-A e IR-B, utilizando líneas celulares recombinantes CHO-K1 con sobreexpresión estable de dichos receptores. Los estudios incluyeron tres lotes del producto en evaluación y tres lotes del producto de referencia, analizados en experimentos independientes bajo condiciones validadas. Los resultados mostraron perfiles de activación y desactivación del receptor comparables entre GENSULIN N® y Humulin® N, con valores de potencia relativa y de intervalos de confianza que se mantuvieron dentro de los rangos de aceptación.

Adicionalmente, se llevaron a cabo estudios de unión al receptor de insulina mediante técnicas biofísicas basadas en resonancia de plasmones superficiales (SPR), que permitieron caracterizar los parámetros cinéticos y de afinidad de la interacción de GENSULIN N® con las isoformas IR-A e IR-B. En estos ensayos comparativos, los parámetros de asociación, disociación y constantes de equilibrio obtenidos para los distintos lotes del producto en evaluación se mantuvieron dentro del rango de equivalencia establecido (80–125 %) con respecto al producto de referencia.

En relación con la farmacocinética no clínica, no se aportan estudios *in vivo* específicos de absorción, distribución, metabolismo y excreción, El expediente se apoya en el conocimiento previo del principio activo y en la comparabilidad funcional demostrada *in vitro*.

Respecto a la toxicología, no se incluyen nuevos estudios de toxicidad sistémica, genotoxicidad, carcinogenicidad o toxicidad reproductiva, en línea con las recomendaciones para insulinas humanas recombinantes, No se identificaron señales de toxicidad inesperada en los estudios realizados, ni se evidenciaron diferencias relevantes frente al comparador.

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

La evidencia clínica de GENSULIN N® está sustentada principalmente en estudios comparativos de farmacocinética (PK) y farmacodinámica (PD) frente al producto de referencia Humulin® N, para el desarrollo clínico de insulinas biosimilares. El estudio pivotal PK/PD correspondió a un ensayo fase I, aleatorizado, doble ciego, cruzado, de dosis única por vía subcutánea, utilizando la técnica de clamp euglucémico e hiperinsulinémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 1, con un diseño de dos periodos y un intervalo de lavado de 14 días. Se incluyeron sujetos adultos de ambos sexos, con criterios estrictos de selección clínica y metabólica, y se evaluaron parámetros primarios de PK (Cmax, AUC0-t) y PD (GIRmax, AUC_GIR0-t).

Los resultados farmacocinéticos mostraron que GENSULIN N® y Humulin® N presentan perfiles comparables, con razones de medias geométricas para Cmax y AUC0-t contenidas dentro del rango de aceptación para bioequivalencia (80–125%) y sin diferencias estadísticamente significativas entre tratamientos.

En el análisis farmacodinámico, las curvas de tasa de infusión de glucosa evidenciaron un comportamiento similar entre ambos productos, con perfiles superponibles de inicio, pico y duración de acción. Aunque se observó alta variabilidad intraindividual, característica conocida de la insulina NPH, no se identificaron diferencias clínicamente relevantes entre GENSULIN N® y el comparador.

Adicionalmente, el expediente incluye estudios clínicos de eficacia y seguridad de apoyo, consistentes en estudios abiertos, multicéntricos y de seguimiento prolongado en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2, que mostraron un control glucémico adecuado y comparable, con reducciones clínicamente relevantes de la hemoglobina glicosilada y requerimientos diarios de insulina similares a los observados con insulinas humanas NPH de referencia. Los datos de seguridad mostraron un perfil esperado para la clase terapéutica, sin eventos adversos graves relacionados con el medicamento, predominando hipoglucemias leves a moderadas y reacciones locales en el sitio de inyección.

La información poscomercialización incluye estudios fase IV observacionales y reportes periódicos de seguridad (PSUR) que documentan el uso clínico de GENSULIN N® tras su autorización. Destaca el estudio multicéntrico, abierto y de 52 semanas INS 1/01, realizado en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 (n=39; 35 completaron el seguimiento), con evaluación de eficacia (HbA1c, perfiles glucémicos de 24 horas, requerimiento insulínico), seguridad (hipoglucemias, eventos adversos, función renal, hepática y cardiovascular), inmunogenicidad (anticuerpos anti-insulina) y calidad de vida. Los resultados muestran control metabólico estable, sin diferencias significativas en HbA1c a lo largo del seguimiento en ambos tipos de diabetes, con requerimiento insulínico estable en diabetes tipo 1 y aumento esperado en diabetes tipo 2,

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

En materia de seguridad clínica, el perfil observado es coherente con el de la insulina humana NPH utilizada en práctica clínica. Las hipoglucemias fueron frecuentes, pero mayoritariamente leves, con pocos episodios moderados y muy escasos casos que requirieron glucosa intravenosa, sin muertes. Los eventos adversos reportados fueron en su mayoría leves o moderados; los eventos graves fueron infrecuentes, generalmente no relacionados con el medicamento, y no se identificaron señales de riesgo inesperadas. Los parámetros clínicos y de laboratorio (incluida la relación albúmina/creatinina) permanecieron estables, sin evidencia de progresión renal o hepática atribuible al tratamiento.

La inmunogenicidad evaluada mediante anticuerpos anti-insulina no mostró incrementos clínicamente relevantes en pacientes *naïve*, y solo incrementos aislados y sin impacto clínico en pacientes previamente tratados. En oftalmología, los hallazgos sugieren estabilización o mejoría de retinopatía en la mayoría de los casos durante el seguimiento, en concordancia con el mantenimiento del control glucémico. Asimismo, los cuestionarios de calidad de vida evidenciaron mejoría progresiva en satisfacción con el tratamiento, actividades diarias y adherencia, sin deterioro relevante en funciones sensoriales o peso.

Adicionalmente, la experiencia acumulada de farmacovigilancia (PSUR 2019–2024 y acumulado desde la introducción en 2002) documenta una amplia exposición poblacional (centenas de millones de días-paciente) sin medidas regulatorias por seguridad (sin suspensiones ni retiros) y con acciones regulatorias limitadas a actualizaciones de información de producto, de acuerdo con recomendaciones de comités regulatorios (p. ej., rotación de sitios de inyección y vida útil). Los casos individuales reportados corresponden principalmente a reacciones conocidas y listadas (hipoglucemia, reacciones en el sitio de inyección, prurito, hipersensibilidad), sin incremento inesperado de frecuencia ni gravedad, y sin desenlaces fatales atribuibles al medicamento.

Analizada la información allegada la Sala encuentra un balance beneficio-riesgo favorable para el producto de la referencia, por tanto, recomienda aprobar con la siguiente información:

Composición: Cada mL suspensión inyectable contiene Insulina Isófana humana 100 UI

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasis de la glucosa.

Acta No. 06 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

Contraindicaciones:

Hipoglucemia.

Hipersensibilidad a la insulina humana o a alguno de los excipientes, a menos que forme parte de un programa de desensibilización.

Bajo ninguna circunstancia Gensulin N debe administrarse por vía intravenosa.

Precauciones y advertencias:

Un cambio de tipo o marca de insulina debe realizarse bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración de insulina, la marca (fabricante), el tipo (soluble, isófana, bifásica), la especie (animal, humana, análogo de insulina humana) o el método de producción (ADN recombinante o insulina de origen animal) pueden requerir una modificación de la dosis.

Algunos pacientes que toman insulina humana pueden requerir una modificación de la dosis con respecto a la utilizada con insulinas de origen animal. Si se requiere una modificación de la dosis, debe hacerse al administrar la primera dosis de la nueva insulina o durante las primeras semanas o meses posteriores al cambio.

Algunos pacientes que experimentaron reacciones hipoglucémicas tras la transición a insulina humana han informado que los síntomas de alerta temprana fueron menos pronunciados o diferentes a los experimentados con su insulina animal anterior. Los pacientes cuya glucemia mejora considerablemente (por ejemplo, mediante una terapia insulínica intensificada) pueden perder algunos o todos los síntomas de alerta de hipoglucemia. Se debe informar a los pacientes en consecuencia. Otras afecciones que pueden hacer que los síntomas de alerta temprana de hipoglucemia sean diferentes o menos pronunciados son: diabetes de larga duración, neuropatía diabética y algunos medicamentos, como los betabloqueantes. La hipoglucemia o hiperglucemia no corregida puede provocar pérdida del conocimiento, coma o la muerte.

Una dosificación inadecuada o la interrupción del tratamiento, especialmente en la diabetes insulín dependiente, puede causar hiperglucemia y cetoacidosis, afecciones potencialmente letales. El tratamiento con insulina humana puede provocar la formación de anticuerpos; sin embargo, su concentración es menor que la de la insulina animal purificada.

Las necesidades de insulina pueden variar significativamente en caso de enfermedad pancreática, suprarrenal, pituitaria o tiroidea, así como en presencia de insuficiencia renal o hepática.

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Las necesidades de insulina pueden aumentar durante una enfermedad o trastornos emocionales. También puede ser necesario ajustar la dosis de insulina si los pacientes modifican su actividad física o dieta.

Se debe indicar a los pacientes que realicen una rotación continua del lugar de inyección para reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Existe un riesgo potencial de retraso en la absorción de insulina y empeoramiento del control glucémico tras la inyección de insulina en lugares con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino del lugar de inyección a una zona no afectada puede provocar hipoglucemia. Se recomienda monitorizar la glucemia tras el cambio del lugar de inyección y se puede considerar un ajuste de la dosis de los antidiabéticos.

Combinación de Gensulin N con pioglitazona: Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca al utilizar pioglitazona en combinación con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo de insuficiencia cardíaca. Esto debe considerarse antes de utilizar cualquier tratamiento combinado con Gensulin N y pioglitazona. Si se utiliza la combinación, se debe observar a los pacientes para detectar signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, aumento de peso y edema. Se debe suspender la pioglitazona si se produce un deterioro de los síntomas cardíacos.

Trazabilidad: Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

Excipientes: Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, está esencialmente “exento de sodio”.

Embarazo: Es fundamental mantener un buen control de la diabetes gestacional o insulínica durante el embarazo. La necesidad de insulina suele disminuir durante el primer trimestre del embarazo y aumentar durante el segundo y el tercer trimestre. Se recomienda a las mujeres con diabetes que informen a sus médicos si están embarazadas o si están considerando quedarse embarazadas. La monitorización cuidadosa del control de la glucosa, así como del estado general de salud, es esencial en las pacientes embarazadas con diabetes.

Lactancia materna: Las mujeres con diabetes en período de lactancia pueden requerir ajustes en la dosis de insulina o en la dieta.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta (como el conducir automóviles o manejar maquinaria).

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen, esto es particularmente importante en aquellos pacientes con una capacidad para percibir los síntomas de una hipoglucemia reducida o nula, o que padecen episodios de hipoglucemia recurrentes. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

Reacciones adversas:

La hipoglucemia: es el efecto adverso más común de la terapia con insulina que puede sufrir un paciente con diabetes. Una hipoglucemia grave puede provocar pérdida de consciencia y, en casos extremos, la muerte. No se presenta la frecuencia de la hipoglucemia, ya que esta puede ser resultado tanto de la dosis de insulina como de otros factores, como la dieta o la actividad física.

La alergia local: es un efecto adverso común en pacientes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$). Puede presentarse eritema, edema y picazón en el lugar de la inyección de insulina. Los síntomas suelen desaparecer en unos días o semanas. En algunos casos, las reacciones locales pueden deberse a factores distintos a la insulina, como irritantes en el agente limpiador de la piel o una técnica de inyección deficiente.

La alergia sistémica es muy rara ($< 1/10\,000$), pero potencialmente más grave: se trata de una hipersensibilidad generalizada a la insulina. Los síntomas incluyen: erupción cutánea, disnea, sibilancias, disminución de la presión arterial, aumento de la frecuencia cardíaca y sudoración. En casos graves, los síntomas alérgicos generalizados pueden ser potencialmente mortales. Casos raros de alergia grave a Gensulin N requieren tratamiento inmediato. Puede ser necesario un cambio de insulina o una desensibilización. La lipodistrofia en el lugar de la inyección es poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia «no conocida»: Amiloidosis cutánea Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Puede producirse lipodistrofia y amiloidosis cutánea en el lugar de la inyección, lo que retrasa la absorción local de insulina. La rotación continua del lugar de la inyección dentro del área de inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones.

Se han notificado los siguientes efectos secundarios durante la experiencia poscomercialización:

- Edema, especialmente cuando el control metabólico inadecuado observado previamente ha mejorado tras un tratamiento intensivo con insulina.
- Aumento de peso.
- Reacciones en el lugar de la inyección, como decoloración, sangrado, induración, nódulos o infiltración, dolor, sarpullido, urticaria pústulas.
- Prurito, incluido el prurito generalizado.
- Mareos.

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Interacciones:

Algunos medicamentos pueden alterar el metabolismo de la glucosa. Por lo tanto, se debe consultar al médico si se utilizan otros medicamentos además de la insulina humana. Por lo tanto, el médico debe tener en cuenta las posibles interacciones y preguntar siempre a sus pacientes sobre cualquier medicamento que estén tomando. Las necesidades de insulina pueden aumentar con sustancias con actividad hiperglucemiante, como glucocorticosteroides, hormonas tiroideas, hormona del crecimiento, danazol, simpaticomiméticos beta2 (ritodrina, salbutamol, terbutalina) y diuréticos tiazídicos. Las necesidades de insulina pueden disminuir con el uso de agentes hipoglucemiantes, como hipoglucemiantes orales, salicilatos (p. ej., ácido acetilsalicílico), algunos antidepresivos (inhibidores de la monoaminooxidasa), algunos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (captopril, enalapril), antagonistas del receptor de angiotensina II, betabloqueantes no selectivos y alcohol. Los análogos de la somatostatina (octreótido, lanreotido) pueden disminuir o aumentar los requerimientos de dosis de insulina.

Vía de administración:

Cartucho: Subcutánea;

Vial: Subcutánea, intramuscular.

Dosificación y Grupo etario:

La dosis es determinada por el médico tratante de acuerdo con las necesidades del paciente.

No se dispone de datos de uso en niños. Uso en adultos.

Condición de venta: Venta con formula facultativa.

Norma Farmacológica: 8.2.3.0N10

Finalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto Versión 1 con fecha de revisión 02/2021 y la información para prescribir Versión 1 con fecha de revisión 02/2024.

En cuanto al plan de gestión de riesgos (PGR) una vez revisado el PGR versión 2.5 para el producto Gensulin N, se solicita al interesado:

- Diligenciar la sección correspondiente a PGR del FORMATO DE PRESENTACION DE SOLICITUD UNIFICADA DE EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA Y REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS(ASS-RSA-FM110).

Acta No. 06 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

- Allegar PSUR vigente.

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

3.2.2.2 GLOBUCORD 5%

Expediente : 20325049
Radicado : 20251396088
Fecha : 31/12/2025
Interesado : ACCORD FARMACEUTICA LTDA.

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene 5 g de Inmunoglobulina G Humana Normal.

Forma farmacéutica: Solución inyectable para infusión

Indicaciones:

a. Tratamiento de reposición en adultos, niños y adolescentes en:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con producción de anticuerpos deteriorada.
- Síndromes de inmunodeficiencia secundaria (SIS) en pacientes que han demostrado una deficiencia de anticuerpos específicos (PSAF)* o un nivel sérico de <4 g/l (*PSAF=incapacidad de duplicar el título de anticuerpos IgG ante el antígeno de las vacunas neumocócica polisacárida y polipeptídica).
- Síndrome de Wiskot-Aldrich.
- Niños con SIDA congénita e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.
- Mieloma o leucemia linfocítica crónica severa con hipogammaglobulinemia secundaria e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.
- Después de trasplante de médula ósea.

b. Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes en:

- Trombocitopenia inmune primaria, en pacientes con riesgo elevado de sufrir hemorragia o en pacientes antes de someterse a cirugía para corregir el recuento de plaquetas.
- Síndrome de Guillain Barré.
- Enfermedad de Kawasaki.
- Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP).
- Neuropatía motora multifocal (MMN).

Acta No. 06 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

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

- Evaluación farmacológica
- Inserto Versión 01 de diciembre de 2025 allegado mediante radicado 20251396088
- IPP Versión 01 de diciembre de 2025 allegado mediante radicado 20251396088

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251394463 el interesado solicita evaluación farmacológica con fines de registro para el producto Globucord® 5%, 5 g de Inmunoglobulina G Humana Normal, en 100 mL solución inyectable, en la indicación:

- a. Tratamiento de reposición en adultos, niños y adolescentes en:
- Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con producción de anticuerpos deteriorada.
 - Síndromes de inmunodeficiencia secundaria (SIS) en pacientes que han demostrado una deficiencia de anticuerpos específicos (PSAF)* o un nivel sérico de <4 g/l (*PSAF=incapacidad de duplicar el título de anticuerpos IgG ante el antígeno de las vacunas neumocócica polisacárida y polipeptídica).
 - Síndrome de Wiskot-Aldrich.
 - Niños con SIDA congénita e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.
 - Mieloma o leucemia linfocítica crónica severa con hipogammaglobulinemia secundaria e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.
 - Después de trasplante de médula ósea.
- b. Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes en:
- Trombocitopenia inmune primaria, en pacientes con riesgo elevado de sufrir hemorragia o en pacientes antes de someterse a cirugía para corregir el recuento de plaquetas.
 - Síndrome de Guillain Barré.
 - Enfermedad de Kawasaki.
 - Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP).
 - Neuropatía motora multifocal (MMN).

Adicionalmente solicita evaluación de inserto e IPP 1, Versión 01 de diciembre de 2025 allegado mediante Radicado 20251396088

Al ser un hemoderivado son muy importantes los controles que se realizan a las fuentes de sangre y a cada una de unidades que pueden ser empleadas en la línea de

producción. Igualmente, se comenta que por el origen para el desarrollo de productos no aplican muchas de las pruebas preclínicas principalmente toxicológicas.

En la documentación se incluyen de datos de evaluaciones generales de seguridad en modelos animales.

Para la evaluación se presenta dos estudios clínicos de efectividad, pero en formatos no comparados también en razón a que se trata de un producto hemoderivado.

- A. El estudio 0121-22: Estudio clínico prospectivo, no aleatorizado, abierto, de un solo brazo y multicéntrico de fase III para evaluar la eficacia, la farmacocinética y la seguridad de la inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa en pacientes con enfermedades de inmunodeficiencia primaria.

Se planificó captar 89 participantes; la variable principal de eficacia fue la incidencia de infecciones bacterianas graves, mientras que la evaluación de seguridad incluyó el monitoreo sistemático de eventos adversos, la incidencia de infecciones distintas de las bacterianas graves, exámenes físicos, signos vitales, pruebas de laboratorio clínico incluyendo marcadores virales, concentraciones mínimas séricas de IgG, electrocardiogramas de 12 derivaciones, radiografía de tórax y pruebas de embarazo; los parámetros farmacocinéticos de la inmunoglobulina total se estimaron a partir de los perfiles de concentración sérica. El estudio tuvo una duración total de 54–55 semanas, incluyendo un periodo de selección de 3 semanas, una fase de tratamiento de 51–52 semanas y un seguimiento de 3–4 semanas según el esquema terapéutico, sin comparador activo, el seguimiento total fue para los 89 pacientes incluidos y tratados, y para 77 que completaron el estudio se determinaron los parámetros de seguridad.

Los análisis estadísticos se realizaron bajo la hipótesis de que la administración de la inmunoglobulina intravenosa cada tres o cuatro semanas en pacientes con inmunodeficiencia primaria durante un año resultaría en una tasa inferior a una infección bacteriana grave (SBI) por persona-año; el criterio de valoración primario fue la tasa de respondedores (proporción de pacientes que presentaron menos de una SBI persona-año), calculada como el número total de infecciones bacterianas graves dividido por el total de personas-año de seguimiento, considerando únicamente eventos ocurridos tras la primera infusión y hasta la visita final, con censura en caso de muerte, retiro o finalización del año de tratamiento; los resultados primarios se presentaron como recuentos y porcentajes y se contrastaron frente a datos publicados en la literatura; los análisis de eficacia se realizaron sobre los conjuntos por protocolo (PP) y por intención de tratar modificado (mITT), mientras que la seguridad se evaluó en el conjunto de seguridad y la farmacocinética en el conjunto PK.

En el análisis de eficacia, el estudio cumplió el criterio de valoración primario, observándose tasas elevadas de respondedores definidas como menos de una

Acta No. 06 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

infección bacteriana grave (SBI) por persona-año; en el conjunto de intención de tratar modificado (mITT, N = 89).

Las tasas de respondedores fueron del 96.43 % (esquema de dosificación de 21 días), del 100.00 % (esquema de 28 días) y del 98.88 % para el total de pacientes tratados, mientras que en el conjunto por protocolo (PP, N = 77) se registraron tasas del 96.00 %, 100.00 % y 98.70 %, respectivamente, confirmando una protección consistente frente a infecciones bacterianas graves con ambos esquemas de administración

En relación a seguridad, se notificaron 101 eventos adversos en 53,6 % para el esquema de 21 días, predominantemente de intensidad leve a moderada y con resolución en la mayoría de los casos, siendo los eventos más frecuentes tos y pirexia, con la notificación de dos eventos adversos graves, incluida una muerte; para el esquema de 28 días se registraron 245 eventos adversos en 67,2 % de los pacientes, también mayoritariamente leves, con tos, pirexia, diarrea, escalofríos y nasofaringitis como los más comunes, notificándose 14 eventos adversos graves, incluida una muerte, y un perfil de causalidad clasificado como poco probable.

B. Estudio 0122-22 *A Prospective, Nonrandomized, Open Label, Single Arm, Multicenter, Phase 3 Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration in Adult Patients with Chronic Primary Immune Thrombocytopenia*

“Estudio clínico prospectivo, no aleatorizado, abierto, de un solo brazo y multicéntrico de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de la inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa en pacientes adultos con trombocitopenia inmune primaria crónica.”

Se planificó la inclusión de 118 pacientes para lograr que 106 pacientes recibieran la intervención, se llevó a cabo en 3 fases: una fase de selección de 14 días y una fase de intervención abierta de 4 semanas que se extendió desde el Día 1 (línea basal) y el Día 2, y una fase de evaluación posterior a la intervención hasta 29 días a partir del Día 1. La duración de la participación individual fue de aproximadamente 6 semanas.

Los 118 pacientes se incluyeron en los conjuntos de seguridad y de intención de tratar modificado (mITT), y 116 al conjunto por protocolo (PP); en cuanto a la eficacia, la proporción de participantes que alcanzaron respuesta, definida como un recuento plaquetario $>30 \times 10^9/L$ con al menos un incremento de dos veces respecto al valor basal en dos determinaciones separadas por al menos siete días, sin uso de medicación de rescate y en ausencia de sangrado clínicamente significativo, fue del 61,0 % en el conjunto ITT y del 62,1 % en el de PP, observándose que el límite inferior del intervalo de confianza del 95 % no superó el umbral predefinido del 60 %. Sin embargo, la respuesta terapéutica se encontró similar a la descrita en los estudios

Acta No. 06 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

realizados con productos con inmunoglobulinas comerciales presentes en los mercados.

Desde el punto de vista de seguridad, se notificaron 160 eventos adversos en el 50,8 % de los pacientes, siendo los más frecuentes cefalea, vómitos y pirexia, de intensidad leve a moderada, con una resolución favorable en prácticamente todos los casos, sin registrarse eventos adversos graves ni muertes durante el estudio, lo que respalda un perfil de tolerabilidad adecuado de la inmunoglobulina humana normal intravenosa.

En conjunto, los resultados demuestran una eficacia clínica y un perfil de seguridad acorde con el conocido para inmunoglobulinas intravenosas, con eventos adversos manejables y sin señales nuevas de seguridad.

PSUR 6.º de Inmunoglobulina Humana Normal (HNIG), correspondiente al período 01-mar-2023 a 28-feb-2024. La evaluación de seguridad integrada (datos de farmacovigilancia rutinaria, experiencia post-comercialización y estudios clínicos en curso) no identifican nuevas preocupaciones de seguridad.

Analizada la información, la Sala recomienda aprobar el producto de la referencia con la siguiente información:

Composición:

Cada 100 mL de solución inyectable contiene 5 g de Inmunoglobulina G Humana Normal.

Forma farmacéutica: Solución inyectable para infusión

Indicaciones:

a. Tratamiento de reposición en adultos, niños y adolescentes en:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con producción de anticuerpos deteriorada.
- Síndromes de inmunodeficiencia secundaria (SIS) en pacientes que han demostrado una deficiencia de anticuerpos específicos (PSAF)* o un nivel sérico de <4 g/l (*PSAF=incapacidad de duplicar el título de anticuerpos IgG ante el antígeno de las vacunas neumocócica polisacárida y polipeptídica).
- Síndrome de Wiskot-Aldrich.
- Niños con SIDA congénita e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.
- Mieloma o leucemia linfocítica crónica severa con hipogammaglobulinemia secundaria e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

- Después de trasplante de médula ósea.
- b. **Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes en:**
 - Trombocitopenia inmune primaria, en pacientes con riesgo elevado de sufrir hemorragia o en pacientes antes de someterse a cirugía para corregir el recuento de plaquetas.
 - Síndrome de Guillain Barré.
 - Enfermedad de Kawasaki.
 - Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP).
 - Neuropatía motora multifocal (MMN).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo (inmunoglobulinas humanas) o a alguno de los excipientes.

Pacientes con deficiencia selectiva de IgA que desarrollaron anticuerpos contra IgA, ya que la administración de un producto que contiene IgA puede provocar anafilaxia. Pacientes con hiperprolinemia tipo I o II.

Precauciones y advertencias:

Trazabilidad

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

Algunas reacciones adversas graves pueden estar relacionadas con la velocidad de perfusión. La velocidad de perfusión recomendada debe respetarse estrictamente. Los pacientes se deben monitorizar estrechamente durante todo el periodo de perfusión, y se debe observar cuidadosamente la presencia de cualquier síntoma.

Algunas reacciones adversas pueden producirse con mayor frecuencia:

- En caso de velocidad de perfusión alta.

En pacientes con hipogammaglobulinemia o agammaglobulinemia, con o sin deficiencia de IgA.

- En los pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, en casos muy infrecuentes, cuando el producto de inmunoglobulina humana normal se cambia o cuando ha transcurrido un tiempo prolongado desde la perfusión anterior.

Con frecuencia, las posibles complicaciones pueden evitarse, comprobando que:

- Los pacientes no sean sensibles a la inmunoglobulina humana normal,

Acta No. 06 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

mediante la perfusión inicial lenta del producto (0,3 ml/kg de peso corporal por hora).

- Durante todo el periodo de perfusión, se vigile minuciosamente la presencia de cualquier síntoma en los pacientes. En particular, que los pacientes que no hayan recibido nunca tratamiento con inmunoglobulina humana normal, los pacientes a los que se cambie el tratamiento con otro producto de IgIV, o cuando haya transcurrido un periodo prolongado desde la perfusión anterior, se les vigile durante la primera perfusión y durante la primera hora después de esta primera perfusión, a fin de detectar posibles signos adversos. Se debe observar a todos los demás pacientes por lo menos durante 20 minutos después de la administración.

En el caso de que se produzca una reacción adversa, se reducirá la velocidad de administración o se interrumpirá la perfusión. El tratamiento necesario depende de la naturaleza y de la gravedad de las reacciones adversas.

En todos los pacientes, la administración de IgIV requiere

- una hidratación adecuada antes de iniciar la perfusión de IgIV,
- una monitorización adecuada de la diuresis,
- una monitorización de los niveles de creatinina en suero,
- evitar el uso concomitante de diuréticos del asa.

En el caso de pacientes que padecen diabetes mellitus y requieren la dilución de Inmunoglobulina humana normal a concentraciones más bajas, debe tenerse en cuenta la presencia de glucosa en el diluyente recomendado.

Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad verdadera son poco frecuentes y se producen en pacientes con anticuerpos anti-IgA.

La IgIV no está indicada en pacientes con deficiencia de IgA selectiva en la que la deficiencia de IgA es la única anomalía reseñable.

Raramente, la inmunoglobulina humana normal puede ocasionar un descenso de la presión arterial con reacciones anafilactoides, incluso en los casos de pacientes que han tolerado bien un tratamiento anterior con inmunoglobulina humana normal.

Si se produce un choque, se debe administrar el tratamiento médico habitual para estados de choque.

Anemia hemolítica

Los productos de IgIV pueden contener anticuerpos eritrocíticos que podrían actuar como hemolisinas e inducir un recubrimiento *in vivo* de los glóbulos rojos (GR) con inmunoglobulina, lo que provocaría una reacción de antiglobulina directa positiva

Acta No. 06 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

(prueba de Coombs) y, en raras ocasiones, hemólisis. La anemia hemolítica puede desarrollarse después del tratamiento con IgIV, debido a una mayor captación de GR.

Se han producido casos aislados de disfunción renal/insuficiencia renal relacionados con la hemólisis, así como de coagulación intravascular diseminada y muerte.

Los siguientes factores de riesgo están asociados al desarrollo de hemólisis: altas dosis, independientemente de si se han administrado de una vez o divididas a lo largo de varios días; grupo sanguíneo distinto de 0 y estados inflamatorios subyacentes. Puesto que este acontecimiento se comunicó con frecuencia en pacientes con un grupo sanguíneo distinto de cero que recibieron altas dosis para indicaciones que no sean la IDP, se recomienda una vigilancia más estricta. La hemólisis se ha notificado raramente en pacientes que reciben un tratamiento reconstitutivo para la IDP.

Se debe controlar a los destinatarios de IgIV para ver si presentan signos y síntomas clínicos de hemólisis. Si se desarrollan signos y/o síntomas de hemólisis durante o después de la perfusión de IgIV, el médico debe considerar la interrupción del tratamiento con IgIV.

Síndrome de meningitis aséptica (SMA)

Se han notificado casos de síndrome de meningitis aséptica en asociación con el tratamiento con IgIV. El síndrome comienza por lo general entre varias horas y dos días después de iniciar el tratamiento con IgIV. Los síntomas pueden incluir dolor de cabeza severo, rigidez de nuca, somnolencia, fiebre, fotofobia, náuseas y vómitos. Los estudios del líquido cefalorraquídeo han encontrado con frecuencia la presencia de pleocitosis con niveles de hasta varios miles de células por mm³, predominantemente de la serie granulocítica, así como niveles elevados de proteínas con valores de hasta varios cientos de mg/dl.

El SMA puede producirse más frecuentemente en asociación con un tratamiento de altas dosis (2 g/kg de peso corporal) de IgIV y/o infusión rápida.

Los pacientes que presenten estos signos y síntomas se deben someter a un examen neurológico completo, incluidos estudios del LCR, para descartar otras causas de meningitis.

La interrupción del tratamiento con IgIV ha dado lugar a la remisión de la SMA en varios días sin secuelas.

Los pacientes con recurrencia de SMA en asociación con el tratamiento de IVIg deben ser monitorizados ante la aparición o el empeoramiento de síntomas que

Acta No. 06 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

potencialmente progresen a edema cerebral. El edema cerebral conlleva el riesgo de un desenlace fatal.

Tromboembolia

Hay pruebas clínicas de una relación entre la administración de IgIV y la aparición de episodios tromboembólicos como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular (incluido ictus), embolia pulmonar y trombosis venosa profunda, que se supone que están relacionados con un incremento relativo de la viscosidad de la sangre producido por la administración de una cantidad elevada de inmunoglobulina a pacientes de riesgo. Debe tenerse cuidado al recetar y perfundir IgIV en los pacientes obesos y en los pacientes con factores de riesgo preexistentes para episodios trombóticos (por ejemplo, edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus y antecedentes de vasculopatía o episodios trombóticos, pacientes con trastornos trombofílicos adquiridos o hereditarios, pacientes con periodos prolongados de inmovilización, pacientes con hipovolemia grave, pacientes con incremento de la viscosidad de la sangre).

En pacientes con riesgo de reacciones adversas tromboembólicas, los productos de IgIV deben administrarse a la velocidad mínima de perfusión y a la menor dosis posible basadas en el juicio clínico.

Insuficiencia renal aguda

Se han notificado casos de insuficiencia renal aguda en los pacientes que reciben tratamiento con IgIV. En la mayoría de los casos se han identificado factores de riesgo, como insuficiencia renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, administración concomitante de medicamentos nefrotóxicos o edad superior a 65 años.

Los parámetros renales se deben evaluar antes de la perfusión de IgIV, particularmente en los pacientes que se considere que tienen un riesgo potencial aumentado de desarrollar insuficiencia renal aguda, y de nuevo a intervalos apropiados.

En caso de insuficiencia renal, debe plantearse la interrupción de la administración de IgIV. Si bien estas notificaciones de disfunción renal e insuficiencia renal aguda se han asociado al uso de muchos medicamentos con IgIV autorizados que contienen varios excipientes como sacarosa, glucosa y maltosa, los que contienen sacarosa como estabilizante representaron una cantidad desproporcionada del número total. En los pacientes con riesgo puede plantearse el uso de medicamentos con IgIV que no contienen sacarosa.

En los pacientes con riesgo de insuficiencia renal aguda, los medicamentos con IgIV deben administrarse a la mínima velocidad de perfusión y a la mínima dosis posible basadas en el juicio clínico.

Acta No. 06 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

Lesión pulmonar aguda producida por transfusión (TRALI)

En pacientes que reciben IgIV, ha habido algunos informes de edema pulmonar agudo no cardiogénico [lesión pulmonar aguda relacionada con transfusiones (TRALI, por sus siglas en inglés)]. TRALI se caracteriza por hipoxia severa, disnea, taquipnea, cianosis, fiebre e

hipotensión. Los síntomas de TRALI se desarrollan generalmente durante o dentro de las 6 horas posteriores a una transfusión, a menudo en 1-2 horas.

Por lo tanto, los receptores de IgIV deben ser monitorizados y la perfusión de IgIV se debe detener inmediatamente en caso de reacciones adversas pulmonares. TRALI es una afección potencialmente mortal que requiere la gestión inmediata de la unidad de cuidados intensivos.

Interferencia con las pruebas serológicas

Después de la inyección de inmunoglobulina, el aumento transitorio de diversos anticuerpos transferidos de forma pasiva que se produce en la sangre del paciente puede dar lugar a resultados positivos confusos en las pruebas serológicas.

La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos eritrocitarios, como A, B, D, puede interferir con algunas pruebas serológicas de detección de anticuerpos eritrocitarios, como son la prueba de antiglobulina directa (DAT, prueba directa de Coombs).

Agentes transmisibles

IgIV produce a partir de plasma humano. Entre las medidas habituales para prevenir infecciones producidas a causa del empleo de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano se cuentan la selección de los donantes, las pruebas de detección de marcadores específicos de infección en donaciones individuales y en mezclas de plasmas, y la inclusión de pasos eficaces de fabricación para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de estas medidas, al administrar medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir completamente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también es cierto en el caso de cualquier virus desconocido o emergente, o de otros agentes patógenos.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para virus con envoltura, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC), y para los virus sin envoltura como el virus de la hepatitis A (VHA) y parvovirus B19.

La experiencia clínica que existe es tranquilizadora en lo que se refiere a la ausencia de transmisión de la hepatitis A o del parvovirus B19 con inmunoglobulinas, y

Acta No. 06 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

también se asume que el contenido de anticuerpos tiene una contribución importante para la seguridad vírica

Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 2,3 mg de sodio por 100 ml, equivalente a 0,12% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Población pediátrica

En relación con la administración intravenosa de inmunoglobulina humana pueden producirse, en ocasiones, reacciones adversas como escalofríos, cefalea, mareos, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia, hipotensión arterial y lumbalgia moderada.

Aunque se dispone de datos limitados, es de esperar que se apliquen las mismas advertencias, precauciones y factores de riesgo a la población pediátrica. En los informes de poscomercialización se observa que las indicaciones de dosis altas de IgIV en niños, particularmente en la enfermedad de Kawasaki, están asociadas con una mayor tasa de informe de reacciones hemolíticas en comparación con otras indicaciones de IgIV en niños.

Reacciones adversas:

En casos muy infrecuentes, las inmunoglobulinas humanas normales pueden causar un descenso súbito de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha mostrado hipersensibilidad a la administración previa.

Con la inmunoglobulina humana normal se han observado casos de meningitis aséptica reversible y casos muy infrecuentes de reacciones cutáneas transitorias (incluido lupus eritematoso cutáneo; frecuencia no conocida).

Se han observado reacciones hemolíticas reversibles, especialmente entre pacientes de los grupos sanguíneos A, B y AB en el tratamiento inmunomodulatorio. En raras ocasiones se podría desarrollar anemia hemolítica que precise transfusión tras el tratamiento con altas dosis de IgIV.

Se ha observado un aumento de la concentración sérica de creatinina, insuficiencia renal aguda o ambas.

Muy infrecuentes: Lesión pulmonar aguda producida por transfusión (TRALI) y reacciones tromboembólicas como infarto de miocardio, ictus, embolia pulmonar y trombosis venosa profunda.

Acta No. 06 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 obtener información en cuanto a la seguridad con los agentes transmisibles.

Tabla de las reacciones adversas

La tabla siguiente muestra un resumen de las RA observadas en ensayos clínicos, clasificadas de acuerdo a la clasificación de órganos del sistema MedDRA (SOC), Nivel de Término Preferido (PT) y frecuencia.

Las frecuencias se evaluaron según la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$). Para las notificaciones de RA espontáneas de poscomercialización, la frecuencia se clasifica como no conocida.

En cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de frecuencia.

Sistema MedDRA de clasificación de órganos (SOC)	Reacción adversa	Frecuencia por paciente	Frecuencia por perfusión
Infecciones e infestaciones	Meningitis aséptica	Poco frecuentes	Raras
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia, hemólisis (incluyendo anemia hemolítica), leucopenia	Frecuentes	Poco frecuentes
	Anisocitosis (incluyendo microcitosis)	Poco frecuentes	Poco frecuentes
	Trombocitosis		Raras
	Recuento de neutrófilos disminuido	No conocida	No conocida
Trastorno del sistema Inmunológico	Hipersensibilidad	Frecuentes	Poco frecuentes
	Choque anafiláctico	No conocida	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea (incluyendo cefalea sinusal, migraña, molestias craneales, cefalea tensional)	Muy frecuentes	Muy frecuentes
	Mareos (incluyendo vértigo)	Frecuentes	Poco frecuentes
	Somnolencia	Poco frecuentes	Poco frecuentes
	Temblores		Raras
Trastornos cardíacos	Palpitaciones, taquicardia	Poco frecuentes	Raras

Acta No. 06 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

Trastornos vasculares	Hipertensión, rubefacción (incluyendo acaloramiento, hiperemia),	Frecuentes	Poco frecuentes
	Hipotensión		Raras
	Acontecimientos tromboembólicos, vasculitis (incluyendo trastorno vascular periférico)	Poco frecuentes	Raras
	Lesión pulmonar aguda producida por transfusión	No conocida	No conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea (incluyendo dolor torácico, malestar torácico, respiración dolorosa)	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, diarrea	Frecuentes	Frecuentes
	Dolor abdominal		Poco frecuentes
Trastornos hepato biliares	Hiperbilirrubinemia	Frecuentes	Raras
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Trastorno de la piel (incluyendo erupción, prurito, urticaria, erupción maculopapular, eritema, exfoliación de la piel)	Frecuentes	Frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia (incluyendo espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, dolor musculoesquelético)	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos renales y urinarios	Proteinuria, creatinina elevada en sangre	Poco frecuentes	Raras
	Insuficiencia renal aguda	No conocida	No conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor (incluyendo dolor de espalda, dolor en extremidades, artralgia, dolor de cuello, dolor facial), pirexia (incluyendo escalofríos), enfermedad de tipo gripal (incluyendo nasofaringitis, dolor faringolaríngeo, vesiculación orofaríngea, sensación de presión en la garganta.	Muy frecuentes	Frecuentes

Acta No. 06 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

	Fatiga	Frecuentes	Frecuentes
	Astenia (incluyendo debilidad muscular)		Poco frecuentes
	Dolor en el lugar de la inyección (incluyendo molestias en el lugar de perfusión)	Poco frecuentes	Raras
Exploraciones complementarias	Disminución de la hemoglobina (incluyendo disminución del recuento de hematíes, disminución del hematocrito), prueba de Coombs (directa) positiva incremento de la alanina aminotransferasa, incremento de la aspartato aminotransferasa, incremento de la lactato deshidrogenasa en sangre.	Frecuentes	Poco frecuentes

Choque:

Los pacientes pueden presentar síntomas de choque. Cuando se observen síntomas como disnea, sibilancias, dolor torácico, disminución de la tensión arterial y acrotismo, suspender inmediatamente la administración y aplicar un tratamiento adecuado como 0.1-0.5 mL de epinefrina (1:1,000) o cortisona.

Reacciones a la infusión:

Algunas reacciones adversas (por ejemplo, cefalea, eritema, escalofríos, mialgia, sibilancias, taquicardia, dolor lumbar, náuseas e hipotensión) pueden estar relacionadas con la velocidad de infusión. En un estudio clínico de intervención realizado en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática (n=37), las reacciones a la infusión a las 72 horas siguientes a la administración de Inmunoglobulina fueron cefalea (13 casos), mialgia (8 casos), mareo (5 casos), pirexia (3 casos), urticaria (3 casos), náuseas (3 casos), fatiga (2 casos), prurito (2 casos), etc.

Sistema circulatorio:

Una infusión rápida podría reducir la tensión arterial. (Se debe prestar atención a los pacientes con hipo y agammaglobulinemia). Se han reportado raramente eventos tromboembólicos (formación de coágulos sanguíneos) que pueden causar infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, obstrucción de las venas pulmonares (embolia pulmonar) y trombosis venosa profunda.

Acta No. 06 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

Hígado:

Los pacientes pueden presentar dishepatía e ictericia acompañada de un aumento notable de ALT/AST. Deben tomarse medidas adecuadas cuando se identifiquen anomalías con exámenes minuciosos.

Riñón:

Se han reportado casos de insuficiencia renal aguda. Por lo tanto, los niveles de deshidratación se deben identificar antes de la administración. Interrumpir la administración y tomar las medidas adecuadas cuando se observen síntomas como disminución de la masa urinaria, aumento de la creatinina y aumento del BUN. Además, en los pacientes con mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda, el volumen y la velocidad de infusión deben reducirse en la medida de lo posible.

Sistema nervioso central:

Se han reportado casos de meningitis aséptica (rigidez de nuca, pirexia, cefalea, náuseas, vómitos o coma) debido a la infusión de dosis altas. En este caso, interrumpir la administración y tomar las medidas adecuadas cuando se observen dichos síntomas.

Sistema sanguíneo:

El paciente debe ser vigilado cuidadosamente ya que la administración puede causar trombocitopenia. En los casos de trombocitopenia, se debe aplicar un tratamiento adecuado.

Otros:

Se puede experimentar somnolencia, escalofríos, dolor torácico, lumbalgia, dolor de glúteos y ansiedad

Población pediátrica

En estudios clínicos con pacientes pediátricos, la frecuencia, naturaleza y gravedad de las reacciones adversas no difirió entre los niños y los adultos.

En informes de poscomercialización se observa que la proporción de los casos de hemólisis para todos los informes de casos que tienen lugar en los niños es ligeramente superior que en los adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

Sobredosis

La sobredosis puede causar sobrecarga hídrica e hiperviscosidad, sobre todo en

los pacientes en riesgo, incluidos los de edad avanzada o los pacientes con insuficiencia renal o cardíaca.

Población pediátrica

No hay datos en cuanto a la sobredosis con Inmunoglobulina en niños. Sin embargo, al igual que en la población adulta, la sobredosis puede provocar sobrecarga de fluidos e hiperviscosidad, como en otras inmunoglobulinas intravenosas.

Interacciones:

Vacunas con virus atenuados vivos

La administración de inmunoglobulina puede reducir, durante un período de al menos 6 semanas y de hasta 3 meses, la eficacia de las vacunas con virus vivos atenuados, como la vacuna antisarampión, antirrubeola, antiparotiditis, y antivariola. Después de la administración de este medicamento debe transcurrir un intervalo de 3 meses antes de la administración de vacunas con virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta reducción de la eficacia puede persistir hasta 1 año. Por lo tanto, en los pacientes que reciban la vacuna antisarampión debe comprobarse la concentración de anticuerpos.

Interferencia con exámenes de laboratorio

Después de la infusión de inmunoglobulina, el aumento transitorio de los diferentes anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre del paciente puede ocasionar resultados positivos engañosos en exámenes serológicos, por ej. Hepatitis A, hepatitis B, sarampión y varicela. La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos eritrocitos, por ej. A, B, D, pueden interferir con algunos exámenes serológicos para la determinación de anticuerpos de glóbulos rojos, como por ej. el test de antiglobulina (test de Coombs). Se pueden presentar hiperproteinemia e incremento en la viscosidad del suero en pacientes que estén recibiendo tratamiento con IGIV. Además, se puede presentar hiponatremia relacionada con productos de IGIV. Clínicamente es supremamente importante distinguir la hiponatremia verdadera de una pseudohiponatremia que este asociada con la disminución concomitante de osmolalidad sérica calculada o brecha osmolar elevada, debido a que el tratamiento enfocado en la reducción de suero sin agua en pacientes con pseudohiponatremia puede dar como resultado el agotamiento del volumen, un mayor aumento en la viscosidad sérica y una posible predisposición a eventos tromboembólicos.

Diuréticos de asa

Evitar el uso concomitante de diuréticos de asa.

Población pediátrica

Aunque se dispone de datos limitados, es de esperar que en la población pediátrica puedan tener lugar las mismas interacciones mencionadas en los adultos.

Acta No. 06 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

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de este medicamento en ensayos clínicos, en cuanto a su uso en el embarazo en los seres humanos; por lo tanto, sólo debe administrarse con precaución a las embarazadas y a las madres en periodo de lactancia. Los productos de IgIV han mostrado que atraviesan la placenta, cada vez más durante el tercer trimestre. La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no deben esperarse efectos perjudiciales sobre el curso del embarazo, ni sobre el feto o el recién nacido.

Los estudios experimentales realizados en animales sobre el excipiente L-prolina no encontraron toxicidad directa o indirecta que afectase al embarazo ni al desarrollo embrionario o fetal.

Lactancia

Las inmunoglobulinas se excretan por la leche y pueden contribuir a proteger al neonato de los patógenos que tienen un portal mucoso de entrada.

Fertilidad

La experiencia clínica con las inmunoglobulinas sugiere que no cabe esperar efectos perjudiciales sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de inmunoglobulina humana normal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña, p.ej. mareos. Los pacientes que experimenten reacciones adversas durante el tratamiento deben esperar a que éstas remitan antes de conducir o utilizar máquinas.

Vía de administración:

Intravenosa

Dosificación y Grupo etario:

El tratamiento reconstitutivo debe ser iniciado y supervisado por un médico que posea experiencia en el tratamiento de inmunodeficiencias.

Posología

La dosis y la pauta de dosificación dependen de la indicación.

En el tratamiento reconstitutivo, puede ser necesario individualizar la posología para

Acta No. 06 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

cada paciente, dependiendo de la respuesta clínica. La dosis basada en el peso corporal puede requerir un ajuste en pacientes con sobrepeso o bajo peso. Las siguientes pautas de dosificación se proporcionan como guía.

Tratamiento reconstitutivo en síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP)

La pauta de dosificación debe alcanzar una concentración mínima de IgG (determinada antes de la siguiente perfusión) por lo menos de 6 g/l o dentro del rango de referencia normal para la edad de la población. Se precisan de tres a seis meses después del inicio del tratamiento para que se produzca el reequilibrio. La dosis inicial recomendada es de 0,4 a 0,8 g/kg de peso corporal en una sola dosis, y después, por lo menos 0,2 g/kg de peso corporal cada 3 a 4 semanas.

La dosis necesaria para alcanzar una concentración mínima de IgG de 6 g/l es de aproximadamente 0,2 a 0,8 g/kg de peso corporal al mes. El intervalo de dosificación cuando se ha alcanzado el estado estacionario varía de 3 a 4 semanas.

Las concentraciones mínimas de IgG se deben medir y evaluar en combinación con la incidencia de infección. Para reducir la tasa de infecciones bacterianas, puede ser necesario aumentar la dosis y apuntar a niveles mínimos más altos.

Inmunodeficiencias secundarias

El régimen de dosis debe alcanzar un nivel mínimo de IgG (medido antes de la siguiente perfusión) de al menos 6 g/l o dentro del rango de referencia normal para la edad de la población. La dosis recomendada es de 0,2 - 0,4 g/kg de peso corporal cada tres a cuatro semanas.

Los niveles mínimos de IgG deben medirse y evaluarse junto con la incidencia de infección. La dosis debe ajustarse según sea necesario para lograr una protección óptima contra las infecciones, un aumento puede ser necesario en pacientes con infección persistente; se puede considerar una reducción de la dosis cuando el paciente permanece libre de infección.

Inmunomodulación en:

Trombocitopenia inmune primaria

Existen dos pautas de tratamiento posibles:

- 0,8 a 1 g/kg de peso corporal el primer día, que puede repetirse en el plazo de 3 días
- 0,4 g/kg de peso corporal una vez al día durante 2 a 5 días. El tratamiento se puede repetir si se producen recidivas.

Síndrome de Guillain-Barré

0,4 g/kg de peso corporal al día, durante 5 días (posible repetición de la dosificación en caso de recidiva).

Acta No. 06 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

Enfermedad de Kawasaki

Se debe administrar 2,0 g/kg de peso corporal como dosis única.

Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico.

Velocidad de infusión

La velocidad de infusión inicial recomendada es de 0.01 - 0.02 mL/kg/min durante 30 minutos (por ejemplo, 0.6 - 1.2 mL/min en el caso de un paciente con un peso corporal de 60 kg). Si el paciente tolera bien la infusión, la velocidad puede incrementarse gradualmente hasta un máximo de 0.06 mL/kg/min. Vigilar el estado del paciente durante toda la infusión. Reducir la velocidad de infusión o interrumpirla si se presentan reacciones adversas.

Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)*

La dosis inicial recomendada es de 2 g/kg de peso corporal durante un periodo de 2 a 5 días consecutivos, seguidos de dosis de mantenimiento de 1 g/kg de peso corporal durante 1 o 2 días consecutivos cada 3 semanas.

El efecto del tratamiento se debe evaluar después de cada ciclo; si no se observa ningún efecto del tratamiento después de 6 meses, se debe interrumpir el tratamiento. Si el tratamiento es efectivo, el tratamiento a largo plazo debe estar sujeto a la discreción de los médicos en función de la respuesta del paciente y la respuesta de mantenimiento. La dosificación y los intervalos pueden tener que ser adaptados según el curso individual de la enfermedad.

Neuropatía motora multifocal (NMM)

Dosis inicial: 2 g/kg administrada durante 2-5 días consecutivos.

Dosis de mantenimiento: 1 g/kg cada 2 a 4 semanas o 2 g/kg cada 4 a 8 semanas.

El efecto del tratamiento debe ser evaluado después de cada ciclo. Si se observa un efecto de tratamiento insuficiente después de 6 meses, el tratamiento se debe suspender.

Si el tratamiento es efectivo, el tratamiento a largo plazo debe estar sujeto a la discreción de los médicos en función de la respuesta del paciente. La dosificación y los intervalos pueden tener que ser adaptados según el curso individual de la enfermedad.

Las recomendaciones posológicas se resumen en la siguiente tabla:

Indicación	Dosis	Frecuencia de las inyecciones
Tratamiento reconstitutivo		
Síndromes de inmunodeficiencia primaria	Dosis inicial: 0,4 - 0,8 g/kg peso corporal	

Acta No. 06 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

(IDP)	Dosis de mantenimiento: 0,2 - 0,8 g/kg peso corporal	Cada 3 a 4 semanas, a fin de obtener concentraciones mínimas de IgG de por lo menos 6 g/l
Inmunodeficiencias secundarias	0,2 - 0,4 g/kg peso corporal	Cada 3 a 4 semanas para obtener niveles mínimos de IgG de al menos 6 g/l
Inmunomodulación		
Trombocitopénica inmunitaria	0,8 - 1 g/kg peso corporal O 0,4 g/kg peso corporal al día	En el primer día, posiblemente repetido una vez en un plazo de 3 días Durante 2 a 5 días
Síndrome de Guillain-Barré	0,4 g/kg peso corporal al día	Durante 5 días
Enfermedad de Kawasaki	2 g/kg peso corporal	En una dosis, asociado a ácido acetilsalicílico
Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)*	Dosis inicial: 2 g/kg de peso corporal	En dosis divididas durante 2-5 días
	Dosis de mantenimiento: 1 g/kg de peso corporal	Cada 3 semanas durante 1-2 días
Neuropatía motora multifocal (NMM)	Dosis inicial: 2 g/kg peso corporal	Durante 2 a 5 días consecutivos
	Dosis de mantenimiento: 1 g/kg peso corporal o 2 g/kg peso corporal	Cada 2 a 4 semanas o cada 4 a 8 semanas durante 2 a 5 días

La duración del tratamiento más allá de 25 semanas debe estar sujeta al criterio de los médicos en base a la respuesta del paciente y a la respuesta de mantenimiento a largo plazo. La dosis y los intervalos pueden tener que adoptarse de acuerdo con el curso individual de la enfermedad.

Población pediátrica

La posología en niños y adolescentes (0-18 años) no es diferente de la de los adultos, pues ésta viene determinada en cada indicación por el peso corporal y se ajusta a los resultados clínicos de las condiciones mencionadas anteriormente.

Insuficiencia hepática

Acta No. 06 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

No hay evidencia disponible para requerir un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

Ningún ajuste de dosis a menos que esté clínicamente justificado.

Población de edad avanzada

Ningún ajuste de dosis a menos que esté clínicamente justificado.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma: 18.2.0.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACION
J06BA02	INMUNOGLOBULINA G HUMANA NORMAL	SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN	5 g / 100 mL

Finalmente, la Sala recomienda aprobar inserto e IPP 1, Versión 01 de diciembre de 2025 allegado mediante Radicado 20251396088.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 3.0 del producto GLOBUCORD 5% se considera que:

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

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

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

3.2.2.3 IMMUNORELNEXT® 10%

Expediente : 20325350
Radicado : 20261052774
Fecha : 19/02/2026
Interesado : NEXT PHARMA SOURCING S.A.S.

Composición:

Frasco x 50 mL: -

Cada mL de solución inyectable contiene:
Inmunoglobulina Humana Normal5g (100g/L)

Frasco x 100 mL: -

Cada mL de solución inyectable contiene:
Inmunoglobulina Humana Normal10g (100g/L)

Forma farmacéutica: Solución inyectable para infusión

Indicaciones:

a. Tratamiento de reposición en adultos, niños y adolescentes en:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con producción de anticuerpos deteriorada.
- Síndromes de inmunodeficiencia secundaria (SIS) en pacientes que han demostrado una deficiencia de anticuerpos específicos (PSAF)* o un nivel sérico de <4 g/l (*PSAF=incapacidad de duplicar el título de anticuerpos IgG ante el antígeno de las vacunas neumocócica polisacárida y polipeptídica).
- Síndrome de Wiskot-Aldrich.
- Niños con SIDA congénita e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.
- Mieloma o leucemia linfocítica crónica severa con hipogammaglobulinemia secundaria e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.
- Después de trasplante de médula ósea.

b. Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes en:

- Trombocitopenia inmune primaria, en pacientes con riesgo elevado de sufrir hemorragia o en pacientes antes de someterse a cirugía para corregir el recuento de plaquetas.
- Síndrome de Guillain Barré.
- Enfermedad de Kawasaki.
- Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP).

Acta No. 06 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

- Neuropatía motora multifocal (MMN).

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

- Evaluación farmacológica
- Inserto Versión Nov 2025 allegado mediante radicado 20261052774

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado solicita evaluación farmacológica con fines de obtención de registro sanitario y aprobación de inserto Versión Nov 2025 allegado mediante radicado 20261052774, para el medicamento Inmunorelnext® 10%, principio activo Inmunoglobulina Humana Normal, en las indicaciones:

“Tratamiento de reposición en adultos, niños y adolescentes en:

- *Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con producción de anticuerpos deteriorada.*
- *Síndromes de inmunodeficiencia secundaria (SIS) en pacientes que han demostrado una deficiencia de anticuerpos específicos (PSAF)* o un nivel sérico de <4 g/l (*PSAF=incapacidad de duplicar el título de anticuerpos IgG ante el antígeno de las vacunas neumocócica polisacárida y polipeptídica).*
- *Síndrome de Wiskot-Aldrich.*
- *Niños con SIDA congénita e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.*
- *Mieloma o leucemia linfocítica crónica severa con hipogammaglobulinemia secundaria e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.*
- *Después de trasplante de médula ósea.*

Immunomodulación en adultos, niños y adolescentes en:

- *Trombocitopenia inmune primaria, en pacientes con riesgo elevado de sufrir hemorragia o en pacientes antes de someterse a cirugía para corregir el recuento de plaquetas.*
- *Síndrome de Guillain Barré.*
- *Enfermedad de Kawasaki.*
- *Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP).*
- *Neuropatía motora multifocal (MMN)”*

El interesado allega el estudio *“Prospective, multi-centric, single-arm, clinical study to evaluate the efficacy, safety and pharmacokinetic properties of ImmunoRel in patients with Primary Immunodeficiency Disease”* y aclara que *“por ser la inmunoglobulina humana normal un producto que tiene un perfil de seguridad y eficacia definido y altamente documentado, con considerable experiencia clínica, no se realizaron otros*

Acta No. 06 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

estudios propios, de manera que la información preclínica y clínica de los módulos 4 y 5 se complementa con algunos estudios publicados en la literatura realizados con productos similares a ImmunoRel”.

Estudio multicéntrico, prospectivo y de un solo grupo evaluó la eficacia, seguridad y farmacocinética de ImmunoRel® (inmunoglobulina humana normal intravenosa) en 44 pacientes con inmunodeficiencia primaria (PID) con deficiencia de anticuerpos, tratados durante 48 semanas en Turquía e India. El criterio principal de eficacia fue la incidencia de infecciones bacterianas agudas graves (aSBI), reportándose cero casos, lo que confirma una tasa anual inferior al umbral preespecificado de 1.0 por persona-año. En farmacocinética, los 38 pacientes que completaron el estudio mantuvieron niveles valle de IgG superiores a 500 mg/dL, con valores medios dentro del rango esperado de 600–1000 mg/dL; el nivel basal fue de $445,95 \pm 347,52$ mg/dL, alcanzando $666,00 \pm 234,56$ mg/dL en la semana 24 y $695,95 \pm 231,32$ mg/dL en la semana 48. En adultos, el Cmax promedio fue de 1445,68 mg/dL, el AUCt de 566.267,56 mg·h/dL, la mediana de Tmax de 4 horas y la vida media de 619,26 horas. En seguridad, se administraron 422 infusiones, con una dosis media de $20.478,80 \pm 8.295,78$ mg/kg/sujeto y una tasa de infusión de $108,30 \pm 37,69$ mg/kg/hora. Se registraron 303 eventos adversos, de los cuales 28 pacientes (63,6%) presentaron al menos uno; 3 sujetos (6,8%) tuvieron eventos posiblemente relacionados y 1 sujeto probablemente relacionado con el fármaco. Los TEAEs más frecuentes fueron trastornos generales y del sitio de administración (45,5%), infecciones (43,2%), gastrointestinales (31,8%) y respiratorios (29,6%). Se reportaron 47 infecciones como AESIs, 6 eventos graves y ninguna muerte.

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

Composición:

Frasco x 50 mL: -

Cada mL de solución inyectable contiene:
Inmunoglobulina Humana Normal5g (100g/L)

Frasco x 100 mL: -

Cada mL de solución inyectable contiene:
Inmunoglobulina Humana Normal10g (100g/L)

Forma farmacéutica: Solución inyectable para infusión

Indicaciones:

a. Tratamiento de reposición en adultos, niños y adolescentes en:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con producción de anticuerpos deteriorada.

Acta No. 06 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

- Síndromes de inmunodeficiencia secundaria (SIS) en pacientes que han demostrado una deficiencia de anticuerpos específicos (PSAF)* o un nivel sérico de <4 g/l (*PSAF=incapacidad de duplicar el título de anticuerpos IgG ante el antígeno de las vacunas neumocócica polisacárida y polipeptídica).
 - Síndrome de Wiskot-Aldrich.
 - Niños con SIDA congénita e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.
 - Mieloma o leucemia linfocítica crónica severa con hipogammaglobulinemia secundaria e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.
 - Después de trasplante de médula ósea.
- b. Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes en:
- Trombocitopenia inmune primaria, en pacientes con riesgo elevado de sufrir hemorragia o en pacientes antes de someterse a cirugía para corregir el recuento de plaquetas.
 - Síndrome de Guillain Barré.
 - Enfermedad de Kawasaki.
 - Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP).
 - Neuropatía motora multifocal (MMN).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo (inmunoglobulinas humanas) o a alguno de los excipientes.

Pacientes con deficiencia selectiva de IgA que desarrollaron anticuerpos contra IgA, ya que la administración de un producto que contiene IgA puede provocar anafilaxia.

Pacientes con hiperprolinemia tipo I o II.

Precauciones y advertencias:

Trazabilidad

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

Algunas reacciones adversas graves pueden estar relacionadas con la velocidad de perfusión. La velocidad de perfusión recomendada debe respetarse estrictamente. Los pacientes se deben monitorizar estrechamente durante todo el periodo de perfusión, y se debe observar cuidadosamente la presencia de cualquier síntoma.

Algunas reacciones adversas pueden producirse con mayor frecuencia:

- En caso de velocidad de perfusión alta.

En pacientes con hipogammaglobulinemia o agammaglobulinemia, con o sin

Acta No. 06 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

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

deficiencia de IgA.

- En los pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez o, en casos muy infrecuentes, cuando el producto de inmunoglobulina humana normal se cambia o cuando ha transcurrido un tiempo prolongado desde la perfusión anterior.

Con frecuencia, las posibles complicaciones pueden evitarse, comprobando que:

- Los pacientes no sean sensibles a la inmunoglobulina humana normal, mediante la perfusión inicial lenta del producto (0,3 ml/kg de peso corporal por hora).
- Durante todo el periodo de perfusión, se vigile minuciosamente la presencia de cualquier síntoma en los pacientes. En particular, que los pacientes que no hayan recibido nunca tratamiento con inmunoglobulina humana normal, los pacientes a los que se cambie el tratamiento con otro producto de IgIV, o cuando haya transcurrido un periodo prolongado desde la perfusión anterior, se les vigile durante la primera perfusión y durante la primera hora después de esta primera perfusión, a fin de detectar posibles signos adversos. Se debe observar a todos los demás pacientes por lo menos durante 20 minutos después de la administración.

En el caso de que se produzca una reacción adversa, se reducirá la velocidad de administración o se interrumpirá la perfusión. El tratamiento necesario depende de la naturaleza y de la gravedad de las reacciones adversas.

En todos los pacientes, la administración de IgIV requiere

- una hidratación adecuada antes de iniciar la perfusión de IgIV,
- una monitorización adecuada de la diuresis,
- una monitorización de los niveles de creatinina en suero,
- evitar el uso concomitante de diuréticos del asa.

En el caso de pacientes que padecen diabetes mellitus y requieren la dilución de Inmunoglobulina humana normal a concentraciones más bajas, debe tenerse en cuenta la presencia de glucosa en el diluyente recomendado.

Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad verdadera son poco frecuentes y se producen en pacientes con anticuerpos anti-IgA.

La IgIV no está indicada en pacientes con deficiencia de IgA selectiva en la que la deficiencia de IgA es la única anomalía reseñable.

Raramente, la inmunoglobulina humana normal puede ocasionar un descenso de la presión arterial con reacciones anafilactoides, incluso en los casos de pacientes

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

que han tolerado bien un tratamiento anterior con inmunoglobulina humana normal.

Si se produce un choque, se debe administrar el tratamiento médico habitual para estados de choque.

Anemia hemolítica

Los productos de IgIV pueden contener anticuerpos eritrocíticos que podrían actuar como hemolisinas e inducir un recubrimiento *in vivo* de los glóbulos rojos (GR) con inmunoglobulina, lo que provocaría una reacción de antiglobulina directa positiva (prueba de Coombs) y, en raras ocasiones, hemólisis. La anemia hemolítica puede desarrollarse después del tratamiento con IgIV, debido a una mayor captación de GR.

Se han producido casos aislados de disfunción renal/insuficiencia renal relacionados con la hemólisis, así como de coagulación intravascular diseminada y muerte.

Los siguientes factores de riesgo están asociados al desarrollo de hemólisis: altas dosis, independientemente de si se han administrado de una vez o divididas a lo largo de varios días; grupo sanguíneo distinto de 0 y estados inflamatorios subyacentes. Puesto que este acontecimiento se comunicó con frecuencia en pacientes con un grupo sanguíneo distinto de cero que recibieron altas dosis para indicaciones que no sean la IDP, se recomienda una vigilancia más estricta. La hemólisis se ha notificado raramente en pacientes que reciben un tratamiento reconstitutivo para la IDP.

Se debe controlar a los destinatarios de IgIV para ver si presentan signos y síntomas clínicos de hemólisis. Si se desarrollan signos y/o síntomas de hemólisis durante o después de la perfusión de IgIV, el médico debe considerar la interrupción del tratamiento con IgIV.

Síndrome de meningitis aséptica (SMA)

Se han notificado casos de síndrome de meningitis aséptica en asociación con el tratamiento con IgIV. El síndrome comienza por lo general entre varias horas y dos días después de iniciar el tratamiento con IgIV. Los síntomas pueden incluir dolor de cabeza severo, rigidez de nuca, somnolencia, fiebre, fotofobia, náuseas y vómitos. Los estudios del líquido cefalorraquídeo han encontrado con frecuencia la presencia de pleocitosis con niveles de hasta varios miles de células por mm³, predominantemente de la serie granulocítica, así como niveles elevados de proteínas con valores de hasta varios cientos de mg/dl.

El SMA puede producirse más frecuentemente en asociación con un tratamiento de altas dosis (2 g/kg de peso corporal) de IgIV y/o infusión rápida.

Acta No. 06 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

Los pacientes que presenten estos signos y síntomas se deben someter a un examen neurológico completo, incluidos estudios del LCR, para descartar otras causas de meningitis.

La interrupción del tratamiento con IgIV ha dado lugar a la remisión de la SMA en varios días sin secuelas.

Los pacientes con recurrencia de SMA en asociación con el tratamiento de IVIg deben ser monitorizados ante la aparición o el empeoramiento de síntomas que potencialmente progresen a edema cerebral. El edema cerebral conlleva el riesgo de un desenlace fatal.

Tromboembolia

Hay pruebas clínicas de una relación entre la administración de IgIV y la aparición de episodios tromboembólicos como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular (incluido ictus), embolia pulmonar y trombosis venosa profunda, que se supone que están relacionados con un incremento relativo de la viscosidad de la sangre producido por la administración de una cantidad elevada de inmunoglobulina a pacientes de riesgo. Debe tenerse cuidado al recetar y perfundir IgIV en los pacientes obesos y en los pacientes con factores de riesgo preexistentes para episodios tromboticos (por ejemplo, edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus y antecedentes de vasculopatía o episodios tromboticos, pacientes con trastornos trombofílicos adquiridos o hereditarios, pacientes con periodos prolongados de inmovilización, pacientes con hipovolemia grave, pacientes con incremento de la viscosidad de la sangre).

En pacientes con riesgo de reacciones adversas tromboembólicas, los productos de IgIV deben administrarse a la velocidad mínima de perfusión y a la menor dosis posible basadas en el juicio clínico.

Insuficiencia renal aguda

Se han notificado casos de insuficiencia renal aguda en los pacientes que reciben tratamiento con IgIV. En la mayoría de los casos se han identificado factores de riesgo, como insuficiencia renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, administración concomitante de medicamentos nefrotóxicos o edad superior a 65 años.

Los parámetros renales se deben evaluar antes de la perfusión de IgIV, particularmente en los pacientes que se considere que tienen un riesgo potencial aumentado de desarrollar insuficiencia renal aguda, y de nuevo a intervalos apropiados.

En caso de insuficiencia renal, debe plantearse la interrupción de la administración de IgIV. Si bien estas notificaciones de disfunción renal e insuficiencia renal aguda

Acta No. 06 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

se han asociado al uso de muchos medicamentos con IgIV autorizados que contienen varios excipientes como sacarosa, glucosa y maltosa, los que contienen sacarosa como estabilizante representaron una cantidad desproporcionada del número total. En los pacientes con riesgo puede plantearse el uso de medicamentos con IgIV que no contienen sacarosa.

En los pacientes con riesgo de insuficiencia renal aguda, los medicamentos con IgIV deben administrarse a la mínima velocidad de perfusión y a la mínima dosis posible basadas en el juicio clínico.

Lesión pulmonar aguda producida por transfusión (TRALI)

En pacientes que reciben IgIV, ha habido algunos informes de edema pulmonar agudo no cardiogénico [lesión pulmonar aguda relacionada con transfusiones (TRALI, por sus siglas en inglés)]. TRALI se caracteriza por hipoxia severa, disnea, taquipnea, cianosis, fiebre e hipotensión. Los síntomas de TRALI se desarrollan generalmente durante o dentro de las 6 horas posteriores a una transfusión, a menudo en 1-2 horas.

Por lo tanto, los receptores de IgIV deben ser monitorizados y la perfusión de IgIV se debe detener inmediatamente en caso de reacciones adversas pulmonares. TRALI es una afección potencialmente mortal que requiere la gestión inmediata de la unidad de cuidados intensivos.

Interferencia con las pruebas serológicas

Después de la inyección de inmunoglobulina, el aumento transitorio de diversos anticuerpos transferidos de forma pasiva que se produce en la sangre del paciente puede dar lugar a resultados positivos confusos en las pruebas serológicas.

La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos eritrocitarios, como A, B, D, puede interferir con algunas pruebas serológicas de detección de anticuerpos eritrocitarios, como son la prueba de antiglobulina directa (DAT, prueba directa de Coombs).

Agentes transmisibles

IgIV produce a partir de plasma humano. Entre las medidas habituales para prevenir infecciones producidas a causa del empleo de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano se cuentan la selección de los donantes, las pruebas de detección de marcadores específicos de infección en donaciones individuales y en mezclas de plasmas, y la inclusión de pasos eficaces de fabricación para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de estas medidas, al administrar medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir completamente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también es

Acta No. 06 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

cierto en el caso de cualquier virus desconocido o emergente, o de otros agentes patógenos.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para virus con envoltura, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC), y para los virus sin envoltura como el virus de la hepatitis A (VHA) y parvovirus B19.

La experiencia clínica que existe es tranquilizadora en lo que se refiere a la ausencia de transmisión de la hepatitis A o del parvovirus B19 con inmunoglobulinas, y también se asume que el contenido de anticuerpos tiene una contribución importante para la seguridad vírica

Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 2,3 mg de sodio por 100 ml, equivalente a 0,12% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Población pediátrica

En relación con la administración intravenosa de inmunoglobulina humana pueden producirse, en ocasiones, reacciones adversas como escalofríos, cefalea, mareos, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia, hipotensión arterial y lumbalgia moderada.

Aunque se dispone de datos limitados, es de esperar que se apliquen las mismas advertencias, precauciones y factores de riesgo a la población pediátrica. En los informes de poscomercialización se observa que las indicaciones de dosis altas de IgIV en niños, particularmente en la enfermedad de Kawasaki, están asociadas con una mayor tasa de informe de reacciones hemolíticas en comparación con otras indicaciones de IgIV en niños.

Reacciones adversas:

En casos muy infrecuentes, las inmunoglobulinas humanas normales pueden causar un descenso súbito de la presión arterial y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha mostrado hipersensibilidad a la administración previa.

Con la inmunoglobulina humana normal se han observado casos de meningitis aséptica reversible y casos muy infrecuentes de reacciones cutáneas transitorias (incluido lupus eritematoso cutáneo; frecuencia no conocida).

Se han observado reacciones hemolíticas reversibles, especialmente entre pacientes de los grupos sanguíneos A, B y AB en el tratamiento inmunomodulatorio.

Acta No. 06 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

En raras ocasiones se podría desarrollar anemia hemolítica que precise transfusión tras el tratamiento con altas dosis de IgIV.

Se ha observado un aumento de la concentración sérica de creatinina, insuficiencia renal aguda o ambas.

Muy infrecuentes: Lesión pulmonar aguda producida por transfusión (TRALI) y reacciones tromboembólicas como infarto de miocardio, ictus, embolia pulmonar y trombosis venosa profunda.

Tabla de las reacciones adversas

Las frecuencias se evaluaron según la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$).

Para las notificaciones de RA espontáneas de poscomercialización, la frecuencia se clasifica como no conocida.

En cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de frecuencia.

Sistema MedDRA de clasificación de órganos (SOC)	Reacción adversa	Frecuencia por paciente	Frecuencia por perfusión
Infecciones e infestaciones	Meningitis aséptica	Poco frecuentes	Raras
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia, hemólisis (incluyendo anemia hemolítica), leucopenia	Frecuentes	Poco frecuentes
	Anisocitosis (incluyendo microcitosis)	Poco frecuentes	Poco frecuentes
	Trombocitosis		Raras
	Recuento de neutrófilos disminuido	No conocida	No conocida
Trastorno del sistema Inmunológico	Hipersensibilidad	Frecuentes	Poco frecuentes
	Choque anafiláctico	No conocida	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea (incluyendo cefalea sinusal, migraña, molestias craneales, cefalea tensional)	Muy frecuentes	Muy frecuentes

Acta No. 06 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

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

	Mareos (incluyendo vértigo)	Frecuentes	Poco frecuentes
	Somnolencia	Poco frecuentes	Poco frecuentes
	Temblores		Raras
Trastornos cardíacos	Palpitaciones, taquicardia	Poco frecuentes	Raras
Trastornos vasculares	Hipertensión, rubefacción (incluyendo acaloramiento, hiperemia), Hipotensión	Frecuentes	Poco frecuentes
			Raras
	Acontecimientos tromboembólicos, vasculitis (incluyendo trastorno vascular periférico)	Poco frecuentes	Raras
	Lesión pulmonar aguda producida por transfusión	No conocida	No conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea (incluyendo dolor torácico, malestar torácico, respiración dolorosa)	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, diarrea	Frecuentes	Frecuentes
	Dolor abdominal		Poco frecuentes
Trastornos hepatobiliares	Hiperbilirrubinemia	Frecuentes	Raras
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Trastorno de la piel (incluyendo erupción, prurito, urticaria, erupción maculopapular, eritema, exfoliación de la piel)	Frecuentes	Frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia (incluyendo espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, dolor musculoesquelético)	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos renales y urinarios	Proteinuria, creatinina elevada en sangre	Poco frecuentes	Raras
	Insuficiencia renal aguda	No conocida	No conocida

Acta No. 06 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



Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor (incluyendo dolor de espalda, dolor en extremidades, artralgia, dolor de cuello, dolor facial), pirexia (incluyendo escalofríos), enfermedad de tipo gripal (incluyendo nasofaringitis, dolor faringolaríngeo, vesiculación orofaríngea, sensación de presión en la garganta.	Muy frecuentes	Frecuentes
	Fatiga		Frecuentes
	Astenia (incluyendo debilidad muscular)	Frecuentes	Poco frecuentes
	Dolor en el lugar de la inyección (incluyendo molestias en el lugar de perfusión)	Poco frecuentes	Raras
Exploraciones complementarias	Disminución de la hemoglobina (incluyendo disminución del recuento de hematíes, disminución del hematocrito), prueba de Coombs (directa) positiva incremento de la alanina aminotransferasa, incremento de la aspartato aminotransferasa, incremento de la lactato deshidrogenasa en sangre.	Frecuentes	Poco frecuentes

Choque:

Los pacientes pueden presentar síntomas de choque. Cuando se observen síntomas como disnea, sibilancias, dolor torácico, disminución de la tensión arterial y acrotismo, suspender inmediatamente la administración y aplicar un tratamiento adecuado como 0.1-0.5 mL de epinefrina (1:1,000) o cortisona.

Reacciones a la infusión:

Algunas reacciones adversas (por ejemplo, cefalea, eritema, escalofríos, mialgia, sibilancias, taquicardia, dolor lumbar, náuseas e hipotensión) pueden estar relacionadas con la velocidad de infusión. En un estudio clínico de intervención realizado en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática (n=37), las reacciones a la infusión a las 72 horas siguientes a la administración de

Acta No. 06 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

Inmunoglobulina fueron cefalea (13 casos), mialgia (8 casos), mareo (5 casos), pirexia (3 casos), urticaria (3 casos), náuseas (3 casos), fatiga (2 casos), prurito (2 casos), etc.

Sistema circulatorio:

Una infusión rápida podría reducir la tensión arterial. (Se debe prestar atención a los pacientes con hipo y agammaglobulinemia). Se han reportado raramente eventos tromboembólicos (formación de coágulos sanguíneos) que pueden causar infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, obstrucción de las venas pulmonares (embolia pulmonar) y trombosis venosa profunda.

Hígado:

Los pacientes pueden presentar dishepatía e ictericia acompañada de un aumento notable de ALT/AST. Deben tomarse medidas adecuadas cuando se identifiquen anomalías con exámenes minuciosos.

Riñón:

Se han reportado casos de insuficiencia renal aguda. Por lo tanto, los niveles de deshidratación se deben identificar antes de la administración. Interrumpir la administración y tomar las medidas adecuadas cuando se observen síntomas como disminución de la masa urinaria, aumento de la creatinina y aumento del BUN. Además, en los pacientes con mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda, el volumen y la velocidad de infusión deben reducirse en la medida de lo posible.

Sistema nervioso central:

Se han reportado casos de meningitis aséptica (rigidez de nuca, pirexia, cefalea, náuseas, vómitos o coma) debido a la infusión de dosis altas. En este caso, interrumpir la administración y tomar las medidas adecuadas cuando se observen dichos síntomas.

Sistema sanguíneo:

El paciente debe ser vigilado cuidadosamente ya que la administración puede causar trombocitopenia. En los casos de trombocitopenia, se debe aplicar un tratamiento adecuado.

Otros:

Se puede experimentar somnolencia, escalofríos, dolor torácico, lumbalgia, dolor de glúteos y ansiedad

Población pediátrica

En estudios clínicos con pacientes pediátricos, la frecuencia, naturaleza y gravedad de las reacciones adversas no difirió entre los niños y los adultos.

En informes de poscomercialización se observa que la proporción de los casos de

Acta No. 06 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

hemólisis para todos los informes de casos que tienen lugar en los niños es ligeramente superior que en los adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

Sobredosis

La sobredosis puede causar sobrecarga hídrica e hiperviscosidad, sobre todo en los pacientes en riesgo, incluidos los de edad avanzada o los pacientes con insuficiencia renal o cardíaca.

Población pediátrica

No hay datos en cuanto a la sobredosis con Inmunoglobulina en niños. Sin embargo, al igual que en la población adulta, la sobredosis puede provocar sobrecarga de fluidos e hiperviscosidad, como en otras inmunoglobulinas intravenosas.

Interacciones:

Vacunas con virus atenuados vivos

La administración de inmunoglobulina puede reducir, durante un período de al menos 6 semanas y de hasta 3 meses, la eficacia de las vacunas con virus vivos atenuados, como la vacuna antisarampión, antirrubéola, antiparotiditis, y antivariola. Después de la administración de este medicamento debe transcurrir un intervalo de 3 meses antes de la administración de vacunas con virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta reducción de la eficacia puede persistir hasta 1 año. Por lo tanto, en los pacientes que reciban la vacuna antisarampión debe comprobarse la concentración de anticuerpos.

Interferencia con exámenes de laboratorio

Después de la infusión de inmunoglobulina, el aumento transitorio de los diferentes anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre del paciente puede ocasionar resultados positivos engañosos en exámenes serológicos, por ej. Hepatitis A, hepatitis B, sarampión y varicela. La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos eritrocitos, por ej. A, B, D, pueden interferir con algunos exámenes serológicos para la determinación de anticuerpos de glóbulos rojos, como por ej. el test de antiglobulina (test de Coombs). Se pueden presentar hiperproteinemia e incremento en la viscosidad del suero en pacientes que estén recibiendo tratamiento con IGIV. Además, se puede presentar hiponatremia relacionada con productos de IGIV. Clínicamente es supremamente importante distinguir la hiponatremia verdadera de una pseudohiponatremia que este asociada con la disminución concomitante de

Acta No. 06 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

osmolalidad sérica calculada o brecha osmolar elevada, debido a que el tratamiento enfocado en la reducción de suero sin agua en pacientes con pseudohiponatremia puede dar como resultado el agotamiento del volumen, un mayor aumento en la viscosidad sérica y una posible predisposición a eventos tromboembólicos.

Diuréticos de asa

Evitar el uso concomitante de diuréticos de asa.

Población pediátrica

Aunque se dispone de datos limitados, es de esperar que en la población pediátrica puedan tener lugar las mismas interacciones mencionadas en los adultos.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de este medicamento en ensayos clínicos, en cuanto a su uso en el embarazo en los seres humanos; por lo tanto, sólo debe administrarse con precaución a las embarazadas y a las madres en periodo de lactancia. Los productos de IgIV han mostrado que atraviesan la placenta, cada vez más durante el tercer trimestre. La experiencia clínica con inmunoglobulinas sugiere que no deben esperarse efectos perjudiciales sobre el curso del embarazo, ni sobre el feto o el recién nacido.

Los estudios experimentales realizados en animales sobre el excipiente L-prolina no encontraron toxicidad directa o indirecta que afectase al embarazo ni al desarrollo embrionario o fetal.

Lactancia

Las inmunoglobulinas se excretan por la leche y pueden contribuir a proteger al neonato de los patógenos que tienen un portal mucoso de entrada.

Fertilidad

La experiencia clínica con las inmunoglobulinas sugiere que no cabe esperar efectos perjudiciales sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de inmunoglobulina humana normal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña, p.ej. mareos. Los pacientes que experimenten reacciones adversas durante el tratamiento deben esperar a que éstas remitan antes de conducir o utilizar máquinas.

Vía de administración:

Acta No. 06 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

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

Intravenosa

Dosificación y Grupo etario:

El tratamiento reconstitutivo debe ser iniciado y supervisado por un médico que posea experiencia en el tratamiento de inmunodeficiencias.

Posología

La dosis y la pauta de dosificación dependen de la indicación.

En el tratamiento reconstitutivo, puede ser necesario individualizar la posología para cada paciente, dependiendo de la respuesta clínica. La dosis basada en el peso corporal puede requerir un ajuste en pacientes con sobrepeso o bajo peso. Las siguientes pautas de dosificación se proporcionan como guía.

Tratamiento reconstitutivo en síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP)

La pauta de dosificación debe alcanzar una concentración mínima de IgG (determinada antes de la siguiente perfusión) por lo menos de 6 g/l o dentro del rango de referencia normal para la edad de la población. Se precisan de tres a seis meses después del inicio del tratamiento para que se produzca el reequilibrio. La dosis inicial recomendada es de 0,4 a 0,8 g/kg de peso corporal en una sola dosis, y después, por lo menos 0,2 g/kg de peso corporal cada 3 a 4 semanas.

La dosis necesaria para alcanzar una concentración mínima de IgG de 6 g/l es de aproximadamente 0,2 a 0,8 g/kg de peso corporal al mes. El intervalo de dosificación cuando se ha alcanzado el estado estacionario varía de 3 a 4 semanas.

Las concentraciones mínimas de IgG se deben medir y evaluar en combinación con la incidencia de infección. Para reducir la tasa de infecciones bacterianas, puede ser necesario aumentar la dosis y apuntar a niveles mínimos más altos.

Inmunodeficiencias secundarias

El régimen de dosis debe alcanzar un nivel mínimo de IgG (medido antes de la siguiente perfusión) de al menos 6 g/l o dentro del rango de referencia normal para la edad de la población. La dosis recomendada es de 0,2 - 0,4 g/kg de peso corporal cada tres a cuatro semanas.

Los niveles mínimos de IgG deben medirse y evaluarse junto con la incidencia de infección. La dosis debe ajustarse según sea necesario para lograr una protección óptima contra las infecciones, un aumento puede ser necesario en pacientes con infección persistente; se puede considerar una reducción de la dosis cuando el paciente permanece libre de infección.

Inmunomodulación en:

Acta No. 06 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

Trombocitopenia inmune primaria

Existen dos pautas de tratamiento posibles:

- 0,8 a 1 g/kg de peso corporal el primer día, que puede repetirse en el plazo de 3 días
- 0,4 g/kg de peso corporal una vez al día durante 2 a 5 días. El tratamiento se puede repetir si se producen recidivas.

Síndrome de Guillain-Barré

0,4 g/kg de peso corporal al día, durante 5 días (posible repetición de la dosificación en caso de recidiva).

Enfermedad de Kawasaki

Se debe administrar 2,0 g/kg de peso corporal como dosis única.

Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico.

Velocidad de infusión

La velocidad de infusión inicial recomendada es de 0.01 - 0.02 mL/kg/min durante 30 minutos (por ejemplo, 0.6 - 1.2 mL/min en el caso de un paciente con un peso corporal de 60 kg). Si el paciente tolera bien la infusión, la velocidad puede incrementarse gradualmente hasta un máximo de 0.06 mL/kg/min. Vigilar el estado del paciente durante toda la infusión. Reducir la velocidad de infusión o interrumpirla si se presentan reacciones adversas.

Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)*

La dosis inicial recomendada es de 2 g/kg de peso corporal durante un periodo de 2 a 5 días consecutivos, seguidos de dosis de mantenimiento de 1 g/kg de peso corporal durante 1 o 2 días consecutivos cada 3 semanas.

El efecto del tratamiento se debe evaluar después de cada ciclo; si no se observa ningún efecto del tratamiento después de 6 meses, se debe interrumpir el tratamiento. Si el tratamiento es efectivo, el tratamiento a largo plazo debe estar sujeto a la discreción de los médicos en función de la respuesta del paciente y la respuesta de mantenimiento. La dosificación y los intervalos pueden tener que ser adaptados según el curso individual de la enfermedad.

Neuropatía motora multifocal (NMM)

Dosis inicial: 2 g/kg administrada durante 2-5 días consecutivos.

Dosis de mantenimiento: 1 g/kg cada 2 a 4 semanas o 2 g/kg cada 4 a 8 semanas.

El efecto del tratamiento debe ser evaluado después de cada ciclo. Si se observa un efecto de tratamiento insuficiente después de 6 meses, el tratamiento se debe suspender.

Si el tratamiento es efectivo, el tratamiento a largo plazo debe estar sujeto a la

Acta No. 06 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

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

discreción de los médicos en función de la respuesta del paciente. La dosificación y los intervalos pueden tener que ser adaptados según el curso individual de la enfermedad.

Las recomendaciones posológicas se resumen en la siguiente tabla:

Indicación	Dosis	Frecuencia de las inyecciones
Tratamiento reconstitutivo		
Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP)	Dosis inicial: 0,4 - 0,8 g/kg peso corporal Dosis de mantenimiento: 0,2 - 0,8 g/kg peso corporal	Cada 3 a 4 semanas, a fin de obtener concentraciones mínimas de IgG de por lo menos 6 g/l
Inmunodeficiencias secundarias	0,2 - 0,4 g/kg peso corporal	Cada 3 a 4 semanas para obtener niveles mínimos de IgG de al menos 6 g/l
Inmunomodulación		
Trombocitopénica inmunitaria	0,8 - 1 g/kg peso corporal O 0,4 g/kg peso corporal al día	En el primer día, posiblemente repetido una vez en un plazo de 3 días Durante 2 a 5 días
Síndrome de Guillain-Barré	0,4 g/kg peso corporal al día	Durante 5 días
Enfermedad de Kawasaki	2 g/kg peso corporal	En una dosis, asociado a ácido acetilsalicílico
Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC)*	Dosis inicial: 2 g/kg de peso corporal	En dosis divididas durante 2-5 días
	Dosis de mantenimiento: 1 g/kg de peso corporal	Cada 3 semanas durante 1-2 días
Neuropatía motora multifocal (NMM)	Dosis inicial: 2 g/kg peso corporal Dosis de mantenimiento: 1 g/kg peso corporal o 2 g/kg peso corporal	Durante 2 a 5 días consecutivos Cada 2 a 4 semanas o cada 4 a 8 semanas durante 2 a 5 días

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

La duración del tratamiento más allá de 25 semanas debe estar sujeta al criterio de los médicos en base a la respuesta del paciente y a la respuesta de mantenimiento a largo plazo. La dosis y los intervalos pueden tener que adoptarse de acuerdo con el curso individual de la enfermedad.

Población pediátrica

La posología en niños y adolescentes (0-18 años) no es diferente de la de los adultos, pues ésta viene determinada en cada indicación por el peso corporal y se ajusta a los resultados clínicos de las condiciones mencionadas anteriormente.

Insuficiencia hepática

No hay evidencia disponible para requerir un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

Ningún ajuste de dosis a menos que esté clínicamente justificado.

Población de edad avanzada

Ningún ajuste de dosis a menos que esté clínicamente justificado.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma: 18.2.0.0.N10

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

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

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

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

Acta No. 06 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

3.2.2.4 VIMUGEN (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL)

Expediente : 20314501
Radicado : 20251230936 / 20261029965
Fecha : 02/02/2026
Interesado : GENBIO S.A. DE C.V.

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene 5 gramos de Inmunoglobulina humana normal

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

La administración de VIMUGEN está indicada en:

Tratamiento de reposición en adultos, niños y adolescentes en:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con producción de anticuerpos deteriorada.
- Síndromes de inmunodeficiencia secundaria (SIS) en pacientes que han demostrado una deficiencia de anticuerpos específicos (PSAF)* o un nivel sérico de IgG <4 g/L: (*PSAF=incapacidad de duplicar el título de anticuerpos IgG ante el antígeno de las vacunas neumocócica polisacárida y polipeptídica).
- Síndrome de Wiskot-Aldrich iv.
- Niños con SIDA congénita e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano
- Mieloma o leucemia linfocítica crónica severa con hipogammaglobulinemia secundaria e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano
- Después de trasplante de médula ósea

Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes en:

- Trombocitopenia inmune primaria, en pacientes con riesgo elevado de sufrir hemorragia o en pacientes antes de someterse a cirugía para corregir el recuento de plaquetas
- Síndrome de Guillain Barré
- Enfermedad de Kawasaki
- Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP)
- Neuropatía motora multifocal (MMN).
- Trasplante alogénico de médula ósea

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2025014574 emitido mediante

Acta No. 06 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

Acta No. 10 de 2025 SEMNNIMB numeral 3.2.4, para continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica
- Información para prescribir Versión 1 allegada mediante radicado 20251230936
- Plan de gestión de Riesgos (PGR)

CONCEPTO: Revisada la información allegada mediante Radicados 20251230936 / 20261029965 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2025014574 emitido mediante Acta No. 10 de 2025 SEMNNIMB numeral 3.2.4, para continuar con la aprobación de la evaluación farmacológica y el Plan de gestión de Riesgos (PGR) para el medicamento Vimugen Inmunoglobulina humana normal solución inyectable.

La Sala encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos en Auto No. 2025014574.

La Sala aclara que la información farmacológica aprobada para el producto de la referencia se encuentra conceptuada en el Acta No. 10 de 2025 SEMNNIMB numeral 3.2.4.

En cuanto al plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 1.0 del producto VIMUGEN 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.

3.4 MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.4.2 Medicamentos biológicos

3.4.2.1 IMFINZI® 50 mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 20143749
Radicado : 20231236776 / 20251320945
Fecha : 31/10/2025
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.S.

Composición: Cada ml de solución contiene 50 mg de durvalumab

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones:

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM):

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

Cáncer pulmonar de células pequeñas (CPCP):

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

Cáncer de vías biliares (CVB):

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

Carcinoma hepatocelular (CHC):

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

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2025012009 emitido mediante

Acta No. 06 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

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

Acta No. 04 de 2025 SEMPB Tercera parte numeral 3.4.2.4, para continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación de interacciones
- Información para prescribir Clave 8-2025 VV-RIM-06075948 v4.0, allegado mediante radicado No. 20251320945
- Inserto para pacientes Clave 8-2025 VV-RIM-06075955 v4.0, allegado mediante radicado No. 20251320945

CONCEPTO: Revisada la información allegada mediante Radicados 20231236776 / 20251320945 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2025012009 emitido mediante Acta No. 10 de 2025 SEMNNIMB numeral 3.2.4, para continuar con la aprobación de la evaluación farmacológica y el Plan de gestión de Riesgos (PGR) para el medicamento durvalumab (Imfinzi®) 50MG solución concentrada para infusión.

El interesado presenta respuesta al Auto No. 2025012009 y solicita a la Sala Especializada la continuación del trámite y aprobación de la siguiente modificación integral de la información del producto IMFINZI®, en el marco del Decreto 334 de 2022, correspondiente a la modificación de indicaciones, incluyendo una nueva indicación perioperatoria en cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) resecable, modificación de la dosificación y forma de administración, actualización de precauciones, advertencias, reacciones adversas e interacciones, aprobación de la Información para Prescribir (IPP) y aprobación del Inserto para el paciente.

El interesado presenta documentación para la aprobación de la siguiente indicación: IMFINZI® en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante, seguido de IMFINZI® en monoterapia como tratamiento adyuvante, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) resecable, con tumores ≥ 4 cm y/o ganglios positivos, sin mutaciones activadoras de EGFR ni reordenamientos de ALK; para lo cual allega el estudio pivotal AEGEAN y los estudios comparativos KEYNOTE-671, cHeckMate-77T, IMpower010 y KEYNOTE-091.

Respecto a la seguridad y manejo del riesgo se evidencia que la incidencia global de eventos adversos es alta, pero mayoritariamente Grado 1–2 y consistente con inmunoterapia, en cuanto a eventos inmunomediados (neumonitis, hepatitis, endocrinopatías) estos son conocidos y manejables, con guías claras de suspensión e interrupción.

Acta No. 06 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

La adición de durvalumab no mostró deterioro clínicamente relevante en calidad de vida y el perfil de seguridad es aceptable en el contexto de beneficio clínico demostrado. En cuanto al análisis beneficio–riesgo se evidencia una mejora consistente y clínicamente relevante en desenlaces tempranos y de evento y una reducción del riesgo de progresión/recurrencia en una enfermedad potencialmente curable. Por otra parte, se evidencia un incremento esperable de eventos inmunomediados, sin nuevas señales de seguridad.

Analizada la respuesta al requerimiento, la Sala encuentra que, si bien la evidencia presentada sugiere una tendencia favorable del medicamento en la indicación solicitada, esta se sustenta en datos aún inmaduros, particularmente en supervivencia global, sin demostración de un beneficio estadísticamente significativo. Adicionalmente, los datos de seguridad evidencian una mayor frecuencia de eventos adversos serios asociados al tratamiento, lo que introduce consideraciones relevantes en la evaluación del balance beneficio/riesgo. En este contexto, y considerando la incertidumbre clínica persistente junto con el perfil de seguridad observado, la Sala espera tener datos maduros que permitan despejar la incertidumbre, por tanto, no se justifica la incorporación del medicamento evaluado, por lo cual se recomienda negar la solicitud.

3.4.2.2 KEYTRUDA® 100 mg

Expediente : 20085509
Radicado : 20241079175 / 20251203683
Fecha : 01/08/2025
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición: Cada vial por 4 mL contiene 100 mg de pembrolizumab

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Indicaciones:

Melanoma

- Pembrolizumab (Keytruda®) está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico.
- Pembrolizumab (Keytruda®) está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma estadio IIB o IIC que han sido sometidos a resección completa.

*No se ha demostrado que la administración de pembrolizumab (Keytruda®) como terapia adyuvante a pacientes adultos con melanoma estadio IIB o IIC que han sido sometidos a resección completa aumente la sobrevida global o mejore la calidad de vida.

Acta No. 06 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

- Pembrolizumab (Keytruda®) está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma estadio III con afectación de ganglios linfáticos que han sido sometidos a resección completa.

Carcinoma de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC)

- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con quimioterapia con pemetrexed y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC no escamoso, metastásico sin aberraciones genómicas tumorales de EGFR o ALK.
- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC escamoso metastásico.
- Pembrolizumab (Keytruda®) como monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC localmente avanzado o metastásico, cuyos tumores expresan PD-L1 mayor o igual a 1% de puntuación de proporción de células tumorales (PPT), determinado por una prueba validada, sin aberraciones tumorales genómicas de EGFR o ALK.
- Pembrolizumab (Keytruda®) como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con NSCLC avanzado, cuyos tumores expresan PD-L1 mayor o igual a 1% de PPT, determinado mediante una prueba validada y que han recibido quimioterapia con platino. Los pacientes con aberraciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber recibido la terapia previa para estas aberraciones antes de recibir Pembrolizumab (Keytruda®).
- Pembrolizumab (Keytruda®) está indicado para el tratamiento de pacientes con NSCLC resecable en estadio II, IIIA o IIIB (T3-4N2) cuyos tumores expresan PD-L1 mayor o igual a 1% de PPT, en combinación con quimioterapia basada en platino como tratamiento neoadyuvante, continuando luego como monoterapia en el tratamiento adyuvante.

Mesotelioma pleural maligno (MPM)

- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno (MPM) avanzado o metastásico irresecable tipo histológico no epitelioide en estado funcional ECOG de 0 a 1.

Cáncer de Cabeza y Cuello (HNSCC)

- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con platino y fluorouracilo (FU), está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma metastásico o con carcinoma no resecable, de células escamosas de cabeza y cuello recurrente (HNSCC) que expresan PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS) mayor o igual a 1] determinado por una prueba validada.
- Pembrolizumab (Keytruda®), como monoterapia, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con HNSCC recurrente, metastásico o no resecable y cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS) mayor o igual a 1] determinado por una prueba validada.

Linfoma de Hodgkin clásico (cLH)

- Pembrolizumab (Keytruda®) en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) o después de al menos dos tratamientos previos cuando el TAPH no es una opción de tratamiento.

Carcinoma Urotelial

- Pembrolizumab (Keytruda®) está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, que han recibido quimioterapia que contiene platino.
- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con enfortumab vedotina está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en estado funcional ECOG de 0 a 2.

Cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE)

- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) no resecable o metastásico localmente avanzado HER-2 negativo cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS mayor o igual a 1.
- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con trastuzumab, fluoropirimidina y quimioterapia que contiene platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) HER2 positivo no resecable o metastásico localmente avanzado cuyos tumores expresan PD-L1 con una CPS mayor o igual a 1.

Cáncer Esofágico

- Pembrolizumab (Keytruda®) está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer esofágico localmente avanzado recurrente o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS) mayor o igual a 10] según lo determinado por una prueba validada, y que han recibido una línea de terapia sistémica previa.
- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de esófago localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS mayor o igual a 10.

Cáncer Colorrectal (CRC)

- Pembrolizumab (Keytruda®) está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal (CRC, por sus siglas en inglés) no resecable o metastásico con elevada inestabilidad de microsatélites (MSI-H) o reparación deficiente de errores del emparejamiento (dMMR) determinado por una prueba validada.

Carcinoma del tracto biliar (BTC):

Acta No. 06 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

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

- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con gemcitabina y cisplatino, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma del tracto biliar (BTC) metastásico o no resecable localmente avanzado.

Carcinoma de células renales (RCC)

- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (RCC).
- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con RCC avanzado.
- Pembrolizumab (Keytruda®), como monoterapia, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con RCC con riesgo de recurrencia intermedio-alto o alto después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de lesiones metastásicas.

Cáncer de Cérvix

- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con quimio-radioterapia (radioterapia de haz externo seguida de braquiterapia), está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de cérvix localmente avanzado en estadio III-IVA según FIGO 2014 que no han recibido terapia definitiva previa.
- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de cérvix persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresan PD-L1 con un CPS mayor o igual a 1.

Carcinoma Endometrial

- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma endometrial avanzado que tienen progresión de la enfermedad después de un tratamiento sistémico previo en cualquier escenario y que no son candidatos a radiación o cirugía curativa.

Cáncer de mama triple negativo (TNBC)

- Pembrolizumab (Keytruda®) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo (TNBC por sus siglas en inglés) en estadio temprano de alto riesgo en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante después de cirugía.
- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC, por sus siglas en inglés) localmente recurrente no resecable o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS) mayor o igual a 10] según lo determinado por una prueba validada.

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2025006424 emitido mediante

Acta No. 06 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

Acta No. 01 de 2025 SEMPB Segunda parte numeral 3.4.2.5, para continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación
- Modificación de reacciones adversas
- Inserto versión 122023A fecha de revisión 13 de marzo del 2024, allegado mediante radicado 20241079175.
- Información para prescribir versión 122023A fecha de revisión 13 de marzo del 2024, allegado mediante radicado 20241079175.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante radicados 20241079175/20251203683 se presenta respuesta al Auto No. 2025006424 emitido con base en concepto del Acta No. 01 de 2025, segunda parte, numeral 3.4.2.5 para pembrolizumab solución para infusión 100 mg/4 mL (Keytruda® 100) en la indicación “Cáncer endometrial: pembrolizumab, en combinación con quimioterapia, seguido de pembrolizumab como monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma endometrial primario avanzado o recurrente”; en la mencionada Acta se recomendó solicitar al interesado “Presentar información más actualizada del estudio en curso Keynote 868, dado que se trata de una indicación para una fase avanzada o recurrente de cáncer endometrial y es necesario conocer datos que muestren una clara tendencia en el desenlace de supervivencia global, información indispensable para despejar la incertidumbre residual al hacer el balance de beneficio/riesgo del producto de la referencia en la indicación propuesta”.

En la respuesta al Auto el interesado presenta un panorama del cáncer de endometrio en el que argumenta sobre la importancia epidemiológica del mismo y las limitaciones terapéuticas para tratar pacientes en estadio avanzado o recurrente, quienes tienen una sobrevida global menor de 11.8 meses.

Nuevamente presenta información del primer análisis interino (IA) del estudio Keynote 868 e informa que, dado que se logró significancia estadística para la variable principal sobrevida libre de progresión (PFS) a favor de pembrolizumab más quimioterapia en ambas cohortes (pMMR y dMMR), los análisis adicionales son de carácter descriptivo (fecha de corte de datos 06-DIC-2022 para la población pMMR [HR: 0.57 (IC del 95%: 0.44 – 0.74); valor $p < 0.0001$] y 16-DIC-2022 para la población dMMR [HR: 0.34 (IC del 95%: 0.22 – 0.53); valor $p < 0.0001$]). Reitera que no se empeoró la calidad de vida en el grupo que recibió pembrolizumab en comparación con el grupo placebo y opina que el perfil de seguridad de pembrolizumab es conocido y manejable.

Acta No. 06 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

Menciona aprobación en agencias de referencia, las que aceptan datos de sobrevida libre de progresión (PFS) como variable predictora de sobrevida global (SG); allega publicación de metaanálisis (Garside y col. 2023) en la que se informa que, con base en datos de 15 estudios, *“... la supervivencia libre de progresión (PFS) y el tiempo hasta la progresión (TTP, reportado en solo un estudio) se correlacionaron fuertemente con la supervivencia global futura en múltiples puntos temporales (valores de Spearman, 0.83–0.90; valores de Pearson, 0.86–0.93), lo que sugiere que un cambio en PFS/TTP probablemente esté correlacionado con un cambio en SG en la misma dirección...”* y se concluye que *“... La PFS/TTP es un buen candidato potencial para predecir los resultados a largo plazo de la supervivencia global en ensayos de tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de endometrio avanzado o recurrente...”*.

Señala que existen antecedentes de conceptos de la Sala en relación con aceptación de variables subrogadas como criterio de aprobación de medicamentos, siempre y cuando exista evidencia empírica de correlación con SG y/o calidad de vida y que cada caso se analiza de manera individual con base en el contexto.

Allega resumen de un experto, carta de posicionamiento de oncólogos expertos colombianos y concepto de la asociación colombiana de farmacología, que en conjunto presentan un panorama del cáncer de endometrio y las alternativas de tratamiento y resúmenes del primer análisis interino del estudio Keynote 868, datos con base en los cuales la Sala recomendó hacer el requerimiento que dio lugar al Auto de la referencia.

Allega nuevos datos del estudio Keynote 868 basados en un corte del 18 de agosto de 2023 con aproximadamente 9 meses de datos adicionales desde el primer análisis interino (IA), informa que el análisis final se realizará en julio de 2027, y el informe clínico final está calculado para julio de 2028, menciona compromiso de presentar el informe final del estudio antes del 31 de julio de 2028, incluyendo los resultados finales de OS para ambas cohortes (dMMR y pMMR).

Informa que, debido a que en el primer análisis interino (IA) se alcanzó significancia estadística en las hipótesis primarias preespecificadas, se abrió el estudio Keynote 868, después de lo cual la mayoría de pacientes del grupo placebo descontinuaron la medicación de estudio (en el primer análisis interino habían descontinuado 145 [52.7%] en el grupo que recibió pembrolizumab versus 169 [62.1%] en el grupo placebo; para el actual análisis 215 [75.7%] vs 275 [97.2%] respectivamente). Adicionalmente señala que una mayor proporción de pacientes en el grupo placebo recibió terapias anti PD1/PD-L1 vs el grupo que recibió pembrolizumab (122 [40.8%] vs 50 [16.8%]), por lo cual los análisis de datos posteriores están de manera inevitable altamente confundidos.

En el nuevo corte de datos (18 de agosto 2023) del estudio Keynote 868 se informa para la variable principal PFS en la cohorte pMMR con una mediana de seguimiento de 15.3 meses; rango: 0.5 a 45.6 meses (en AI mediana de 8.7 meses), similar para los dos grupos de tratamiento en ambos cortes se encontró:

- PFS evaluada por el investigador según RECIST 1.1 HR: 0.74 [IC 95%: 0,60, 0,91]; p nominal=0,0022, en favor del grupo que recibió pembrolizumab.
- Tasas de PFS a los 12 meses (47,7 % vs 36,8 %); a los 18 meses (38,0 % vs 27,4 %) y a los 24 meses (34,1 % vs 21,2 %) en favor del grupo que recibió pembrolizumab.

En la cohorte dMMR con una mediana de seguimiento de 19.2 meses; rango: 0.6 a 47.4 meses (en AI mediana de 13.6 meses) similar para los dos grupos de tratamiento en ambos cortes se encontró:

- PFS evaluada por el investigador según RECIST 1.1 HR: 0.35 [IC 95%: 0.23, 0.52]; p nominal <0.0001), en favor del grupo que recibió pembrolizumab.
- Tasas de PFS a los 12 meses (75.2% vs 41.0%); a los 18 meses (67.8% vs. 32.9%) y a los 24 meses (64.0% vs 31.1%) en favor del grupo que recibió pembrolizumab.

En el nuevo corte de datos (18 de agosto 2023) del estudio Keynote 868 se informa que persiste inmadurez de los datos para la variable secundaria SG:

- para la cohorte pMMR con fracción de información de SG de 46.4% (169 de los 364 eventos necesarios para el análisis final; en AI la madurez de los datos fue de 27.2% (99 de los 364 eventos necesarios) se reportaron 77/298 (25.8%) muertes en el grupo que recibió pembrolizumab vs 92/299 (30.8%) en el grupo que recibió placebo, HR: 0.80 (IC 95% 0.59 a 1.08; p=0.0683 nominal de una cola).
- En la cohorte pMMR 209 pacientes en cada grupo de tratamiento presentaron expresión tumoral de PD-L1 (CPS ≥ 1), mientras 82 en el grupo que recibió pembrolizumab y 85 en el grupo placebo fueron negativos para PD-L1 (CPS <1), en el análisis de SG se encontró:
 - En el subgrupo con expresión PD-L1 CPS ≥ 1 se reporta para SG HR:0.87 (IC 95%: 0.61 a 1.23) en favor de pembrolizumab.
 - En el subgrupo con expresión PD-L1 CPS <1% se reporta para SG HR: 0.55 (IC 95%: 0.29 a 1.04) en favor de pembrolizumab.
- Para la cohorte dMMR, con fracción de información de SG de 29.3% (44 de los 150 eventos necesarios para el análisis final; en AI la madurez de los datos fue de 18.0% (27 de los 150 eventos necesarios) se reportaron 17 muertes en el grupo que recibió pembrolizumab vs 27 en el grupo que recibió placebo, HR: 0.57 (IC 95% 0.31 a 1.04; p=0.0323 nominal de una cola).

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Segunda parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

- En la cohorte dMMR 87 pacientes en el grupo que recibió pembrolizumab y 97 en el grupo placebo presentaron expresión tumoral de PD-L1 (CPS $\geq$ 1); mientras 22 y 14 pacientes respectivamente fueron negativos para PD-L1 (CPS <1).
 - En el subgrupo con expresión PD-L1 CPS $\geq$ 1% se reporta para SG HR: 0.68 (IC 95%: 0.34 a 1.39) en favor de pembrolizumab
 - En el subgrupo con expresión PD-L1 CPS <1% se reporta para SG HR: 0.31 (IC 95%: 0.09 a 1.05) en favor de pembrolizumab

Con base en lo anterior, la Sala considera que se da respuesta al Auto en la medida en que, aunque los datos adicionales del estudio Keynote 868 tienen limitaciones para su interpretación, el interesado allega información convincente de la correlación entre PFS y SG; sin embargo, se observa que el efecto más notorio es en la cohorte dMMR, en consecuencia, recomienda aprobar la indicación así:

Carcinoma Endometrial

Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con carboplatino y paclitaxel, seguido de pembrolizumab (Keytruda®) como monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes adultas con carcinoma endometrial primario avanzado o recurrente, con reparación deficiente de errores de emparejamiento (dMMR).

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

Composición: Cada vial por 4 mL contiene 100 mg de Pembrolizumab

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Nuevas Indicaciones:

Melanoma

- Pembrolizumab (Keytruda®) está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico.
- Pembrolizumab (Keytruda®) está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma estadio IIB o IIC que han sido sometidos a resección completa.

**No se ha demostrado que la administración de pembrolizumab (Keytruda®) como terapia adyuvante a pacientes adultos con melanoma estadio IIB o IIC que han sido sometidos a resección completa aumente la sobrevida global o mejore la calidad de vida.*
- Pembrolizumab (Keytruda®) está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma estadio III con afectación de ganglios linfáticos que han sido sometidos a resección completa.

Acta No. 06 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

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

Carcinoma de Pulmón de Células No Pequeñas (NSCLC)

- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con quimioterapia con pemetrexed y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC no escamoso, metastásico sin aberraciones genómicas tumorales de EGFR o ALK.
- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC escamoso metastásico.
- Pembrolizumab (Keytruda®) como monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC localmente avanzado o metastásico, cuyos tumores expresan PD-L1 mayor o igual a 1% de puntuación de proporción de células tumorales (PPT), determinado por una prueba validada, sin aberraciones tumorales genómicas de EGFR o ALK.
- Pembrolizumab (Keytruda®) como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con NSCLC avanzado, cuyos tumores expresan PD-L1 mayor o igual a 1% de PPT, determinado mediante una prueba validada y que han recibido quimioterapia con platino. Los pacientes con aberraciones tumorales genómicas de EGFR o ALK deben haber recibido la terapia previa para estas aberraciones antes de recibir Pembrolizumab (Keytruda®).
- Pembrolizumab (Keytruda®) está indicado para el tratamiento de pacientes con NSCLC resecable en estadio II, IIIA o IIIB (T3-4N2) cuyos tumores expresan PD-L1 mayor o igual a 1% de PPT, en combinación con quimioterapia basada en platino como tratamiento neoadyuvante, continuando luego como monoterapia en el tratamiento adyuvante.

Mesotelioma pleural maligno (MPM)

- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno (MPM) avanzado o metastásico irresecable tipo histológico no epitelioide en estado funcional ECOG de 0 a 1.

Cáncer de Cabeza y Cuello (HNSCC)

- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con platino y fluorouracilo (FU), está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma metastásico o con carcinoma no resecable, de células escamosas de cabeza y cuello recurrente (HNSCC) que expresan PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS) mayor o igual a 1] determinado por una prueba validada.
- Pembrolizumab (Keytruda®), como monoterapia, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con HNSCC recurrente, metastásico o no resecable y cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación

Acta No. 06 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

positiva combinada (CPS) mayor o igual a 1] determinado por una prueba validada.

Linfoma de Hodgkin clásico (cLH)

- Pembrolizumab (Keytruda®) en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) o después de al menos dos tratamientos previos cuando el TAPH no es una opción de tratamiento.

Carcinoma Urotelial

- Pembrolizumab (Keytruda®) está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, que han recibido quimioterapia que contiene platino.
- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con enfortumab vedotina está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en estado funcional ECOG de 0 a 2.

Cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE)

- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con quimioterapia que contiene fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) no resecable o metastásico localmente avanzado HER-2 negativo cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS mayor o igual a 1.
- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con trastuzumab, fluoropirimidina y quimioterapia que contiene platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) HER2 positivo no resecable o metastásico localmente avanzado cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS mayor o igual a 1.

Cáncer Esofágico

- Pembrolizumab (Keytruda®) está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer esofágico localmente avanzado recurrente o metastásico cuyos tumores expresen PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS) mayor o igual a 10] según lo determinado por una prueba validada, y que han recibido una línea de terapia sistémica previa.
- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de esófago localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS mayor o igual a 10.

Acta No. 06 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

Cáncer Colorrectal (CRC)

- Pembrolizumab (Keytruda®) está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal (CRC, por sus siglas en inglés) no resecable o metastásico con elevada inestabilidad de microsatélites (MSI-H) o reparación deficiente de errores del emparejamiento (dMMR) determinado por una prueba validada.

Carcinoma del tracto biliar (BTC):

- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con gemcitabina y cisplatino, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma del tracto biliar (BTC) metastásico o no resecable localmente avanzado.

Carcinoma de células renales (RCC)

- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (RCC).
- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con RCC avanzado.
- Pembrolizumab (Keytruda®), como monoterapia, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con RCC con riesgo de recurrencia intermedio-alto o alto después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de lesiones metastásicas.

Cáncer de Cérvix

- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con quimio-radioterapia (radioterapia de haz externo seguida de braquiterapia), está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de cérvix localmente avanzado en estadio III-IVA según FIGO 2014 que no han recibido terapia definitiva previa.
- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de cérvix persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresan PD-L1 con un CPS mayor o igual a 1.

Carcinoma Endometrial

- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma endometrial avanzado que tienen progresión de la enfermedad después de un tratamiento sistémico previo en cualquier escenario y que no son candidatos a radiación o cirugía curativa.
- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con carboplatino y paclitaxel, seguido de Pembrolizumab (Keytruda®) como monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes adultas con carcinoma endometrial primario avanzado o recurrente, con reparación deficiente de errores de emparejamiento (dMMR).

Acta No. 06 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

Cáncer de mama triple negativo (TNBC)

- Pembrolizumab (Keytruda®) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo (TNBC por sus siglas en inglés) en estadio temprano de alto riesgo en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante después de cirugía.
- Pembrolizumab (Keytruda®), en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC, por sus siglas en inglés) localmente recurrente no resecable o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS) mayor o igual a 10] según lo determinado por una prueba validada.

Dosificación / grupo etario:

Dosis y administración

General

Selección de Pacientes

Si está especificado en la indicación, seleccione a los pacientes para recibir el tratamiento con pembrolizumab (Keytruda®) con base en la presencia de expresión positiva de PD-L1, o estatus tumoral de elevada inestabilidad de microsatélites (MSI-H) o reparación deficiente de errores del emparejamiento (dMMR), evaluaciones que deberán realizarse utilizando una prueba validada (*ver Indicaciones*).

Dosis Recomendada

Pembrolizumab (Keytruda®) es administrado como una infusión intravenosa durante 30 minutos.

La dosis recomendada de pembrolizumab (Keytruda®) en adultos es:

- 200 mg cada 3 semanas ó
- 400 mg cada 6 semanas

Para el uso en combinación, ver la información para prescribir de las terapias concomitantes. Al administrar pembrolizumab (Keytruda®) como parte de una combinación con quimioterapia intravenosa, pembrolizumab (Keytruda®) debe administrarse primero.

Para los pacientes con RCC tratados con pembrolizumab (Keytruda®) en combinación con axitinib, consulte la información para prescribir con respecto a la dosis de axitinib. Cuando se usa en combinación con pembrolizumab (Keytruda®), puede considerarse el escalamiento de la dosis de axitinib por encima de la dosis inicial de 5 mg a intervalos de seis semanas o más. A los pacientes que toleraron axitinib 5 mg dos veces al día durante 2 ciclos de tratamiento consecutivos (es decir,

Acta No. 06 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

6 semanas) sin eventos adversos relacionados a axitinib > Grado 2 y con presión arterial bien controlada a $\leq 150/90$ mm Hg se les permitió aumentar la dosis de axitinib a 7 mg dos veces al día. Se permitió el aumento de la dosis de axitinib a 10 mg dos veces al día utilizando los mismos criterios. Axitinib podría ser interrumpido o reducido a 3 mg dos veces al día y posteriormente a 2 mg dos veces al día para controlar la toxicidad.

Para pacientes con carcinoma endometrial y RCC tratados con pembrolizumab (Keytruda®) en combinación con lenvatinib, la dosis inicial recomendada de lenvatinib es de 20 mg por vía oral una vez al día hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Los pacientes deben ser tratados con pembrolizumab (Keytruda®) hasta la progresión de la enfermedad o presencia de toxicidad inaceptable. Se han observado respuestas atípicas (es decir, un aumento inicial y transitorio en el tamaño del tumor o nuevas lesiones pequeñas dentro de los primeros meses, seguidas de contracción del tumor). Los pacientes clínicamente estables, con evidencia inicial de progresión de la enfermedad, deben permanecer en tratamiento hasta que se confirme la progresión de la enfermedad.

Para el tratamiento adyuvante de melanoma o RCC, pembrolizumab (Keytruda®) debe ser administrado hasta por un año o hasta la recaída de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Para el tratamiento neoadyuvante y adyuvante del TNBC en estadio temprano de alto riesgo, los pacientes deben ser tratados con pembrolizumab (Keytruda®) neoadyuvante en combinación con quimioterapia durante 8 dosis de 200 mg cada 3 semanas o 4 dosis de 400 mg cada 6 semanas o hasta progresión de la enfermedad que impida la cirugía definitiva o toxicidad inaceptable, seguido por tratamiento adyuvante con pembrolizumab (Keytruda®) como monoterapia en quienes no hayan tenido respuesta patológica completa, con 9 dosis de 200 mg cada 3 semanas o 5 dosis de 400 mg cada 6 semanas o hasta recurrencia de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Los pacientes que experimenten progresión de la enfermedad que impida la cirugía definitiva o con toxicidad inaceptable relacionada con pembrolizumab (Keytruda®) como tratamiento neoadyuvante en combinación con quimioterapia no deben recibir monoterapia con pembrolizumab (Keytruda®) como tratamiento adyuvante.

Para el tratamiento neoadyuvante y adyuvante de NSCLC resecable, los pacientes deben ser tratados con pembrolizumab (Keytruda®) neoadyuvante en combinación con quimioterapia durante 12 semanas o hasta la progresión de la enfermedad que impida la cirugía definitiva o toxicidad inaceptable, seguido de tratamiento adyuvante con KEYTRUDA como monoterapia durante 39 semanas o hasta recurrencia de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Acta No. 06 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

Modificaciones de la dosis

No se recomiendan reducciones de dosis de pembrolizumab (Keytruda®). Suspender o discontinuar pembrolizumab (Keytruda®) para manejar las reacciones adversas como se describe en la Tabla 1.

Tabla 1: Modificaciones de Dosis Recomendadas (ver Advertencias y Precauciones)

Reacciones Adversas	Severidad	Modificación de la dosis
Neumonitis Inmunomediada	Moderada (Grado 2)	Suspender hasta que las reacciones adversas se recuperen a Grados 0-1*
	Grave o que amenaza la vida (Grados 3 o 4) o moderada recurrente (Grado 2)	Descontinuar permanentemente
Colitis Inmunomediada	Moderada o grave (Grados 2 o 3)	Suspender hasta que las reacciones adversas se recuperen a Grados 0-1*
	Que amenaza la vida (Grado 4) o grave recurrente (Grado 3)	Descontinuar permanentemente
Nefritis Inmunomediada	Moderada (Grado 2)	Suspender hasta que las reacciones adversas se recuperen a Grados 0-1*
	Grave o que amenaza la vida (Grados 3 o 4)	Descontinuar permanentemente
Endocrinopatías Inmunomediadas		Suspender hasta que las reacciones adversas se recuperen a Grados 0-1*
	Grave o que amenaza la vida (Grados 3 o 4)	Para pacientes Con endocrinopatía grave (Grado 3) o que amenaza la vida (Grado 4) que mejora a Grado 2 o menor y es controlada con reemplazo hormonal, puede considerarse la continuación de KEYTRUDA®.
Hepatitis inmunomediada	Aspartato aminotransferasa (AST) o alanina aminotransferasa (ALT) >3 a 5 veces el límite superior normal (LSN) o bilirrubina total >1.5 a 3 veces el LSN	Suspender hasta que las reacciones adversas se recuperen a Grados 0-1*
	Para las elevaciones de enzimas hepáticas en pacientes Con RCC tratados con terapia de combinación con axitinib, AST o ALT >5 veces el LSN o bilirrubina total >3 veces el LSN	Descontinuar permanentemente

Acta No. 06 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

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

Consulte las guías de dosificación que se encuentran en la continuación de esta tabla	Para pacientes con metástasis hepáticas que inician tratamiento a Con elevación moderada (Grado 2) de AST o ALT, si AST o ALT incrementa $\geq 50\%$ con relación a su valor basal y dura ≥ 1 semana	Descontinuar permanentemente
Reacciones Cutáneas inmunomediadas o síndrome de Stevens-Johnson (SJS, por sus siglas en inglés) o necrólisis epidérmica tóxica (TEN, por sus siglas en inglés)	Reacciones Cutáneas graves (Grado 3) o sospecha de SJS o de TEN	Suspender hasta que las reacciones adversas se recuperen a Grados 0-1*
	Reacciones cutáneas graves (Grado 4) o SJS o TEN Confirmados	Descontinuar permanentemente
Otras reacciones adversas inmunomediadas	Con base en la gravedad y tipo de reacción (Grado 2 o Grado 3)	Suspender hasta que las reacciones adversas se recuperen a Grados 0-1*
	Miocarditis, encefalitis, o síndrome de Guillain-Barré graves o que amenazan la vida (Grados 3 o 4)	Descontinuar permanentemente
	Que amenaza la vida (Grado 4) o grave recurrente (Grado 3)	Descontinuar permanentemente
Reacciones relacionadas con la infusión	Grave o que amenaza la vida (Grados 3 o 4)	Descontinuar permanentemente

Nota: los grados de toxicidad están de acuerdo con los Criterios de Terminología Común para Eventos Adversos del Instituto Nacional del Cáncer, Versión 4.0 (NCI CTCAE v.4)

* Si la dosis de los corticosteroides no puede ser reducida a ≤ 10 mg de prednisona o equivalente por día dentro de 12 semanas o la toxicidad relacionada Con el tratamiento no se resuelve a Grados 0-1 dentro de 12 semanas después de la última dosis de pembrolizumab (Keytruda®), entonces pembrolizumab (Keytruda®) debe descontinuarse permanentemente.

En pacientes con cHL, con toxicidad hematológica Grado 4, debe suspenderse KEYTRUDA® hasta que las reacciones adversas se recuperen a Grados 0-1.

En pacientes con RCC tratados con pembrolizumab (Keytruda®) en combinación con axitinib:

- Si la ALT o la AST se incrementan ≥ 3 veces el LSN pero < 10 veces el LSN sin bilirrubina total concurrente ≥ 2 veces el LSN, suspender tanto KEYTRUDA® como axitinib hasta que estas reacciones adversas se recuperen hasta los Grados 0-1. Considerar la posibilidad de un tratamiento con corticosteroides. Considerar la reexposición del paciente con uno solo de los medicamentos o una reexposición secuencial con ambos medicamentos después de la recuperación. Si va a haber una reexposición de axitinib, considerar la reducción de la dosis según la información de prescripción de axitinib.

Acta No. 06 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

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

- Si ALT o AST ≥ 10 veces el LSN o >3 veces el LSN con una bilirrubina total concurrente ≥ 2 veces el LSN, discontinuar permanentemente tanto pembrolizumab (Keytruda®) como axitinib y considerar la terapia con corticosteroides.

Cuando se administre pembrolizumab (Keytruda®) en combinación con lenvatinib, interrumpir uno o ambos o reducir la dosis o discontinuar lenvatinib para manejar las reacciones adversas según corresponda. No se recomiendan reducciones de dosis para pembrolizumab (Keytruda®).

Para obtener recomendaciones para el manejo de las reacciones adversas de lenvatinib, consulte la información para prescribir de lenvatinib. Las reducciones de dosis recomendadas para lenvatinib cuando se usa para tratar el carcinoma endometrial o RCC se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2: Reducciones de Dosis Recomendadas de Lenvatinib para las Reacciones Adversas

Indicación	Dosis Inicial	Primera Reducción de Dosis a	Segunda Reducción de Dosis a	Tercera Reducción de Dosis a
Carcinoma Endometrial	20 mg oral una vez al día	14 mg oral una vez al día	10 mg oral una vez al día	8 mg oral una vez al día
RCC	20 mg oral una vez al día	14 mg oral una vez al día	10 mg oral una vez al día	8 mg oral una vez al día

Modificaciones de Dosis de Lenvatinib para Insuficiencia Renal Grave

La dosis recomendada de lenvatinib para pacientes con carcinoma endometrial o RCC e insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 mL/min calculado mediante la ecuación de Cockcroft-Gault utilizando el peso corporal real) es de 10 mg por vía oral una vez al día. Para información adicional sobre la toxicidad renal con lenvatinib, consulte la información para prescribir de lenvatinib.

Modificaciones de Dosis de Lenvatinib para Insuficiencia Hepática Grave

La dosis recomendada de lenvatinib para pacientes con carcinoma endometrial o RCC e insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C) es de 10 mg por vía oral una vez al día. Para información adicional sobre hepatotoxicidad con lenvatinib, consulte la información para prescribir de lenvatinib.

Preparación y Administración:

- Proteger de la luz. No congelar. No agitar.
- Espere a que el vial de pembrolizumab (Keytruda®) alcance la temperatura ambiente.
- Antes de la dilución, la solución del vial del líquido puede mantenerse sin refrigerar (a temperatura de 25° C o menor) hasta por 24 horas.

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

- Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas extrañas y decoloración antes de su administración. Pembrolizumab (Keytruda®) es una solución transparente a ligeramente opalescente, incolora a ligeramente amarilla. Desechar el vial si se observan partículas.
- Retirar el volumen requerido hasta 4 mL (100 mg) de pembrolizumab (Keytruda®) y transferir a una bolsa intravenosa que contenga cloruro de sodio al 0.9% o glucosa (dextrosa) al 5%, para preparar una solución diluida con una concentración final que oscile de 1 a 10 mg/mL. Mezclar la solución diluida invirtiendo suavemente.
- No congelar la solución para infusión.
- El producto no contiene conservantes. El producto diluido debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las soluciones diluidas de pembrolizumab (Keytruda®) se pueden conservar a temperatura ambiente por un periodo acumulativo de hasta 6 horas. Las soluciones diluidas de pembrolizumab (Keytruda®) también se pueden conservar en refrigeración a una temperatura entre 2°C y 8°C; sin embargo, el tiempo total desde la dilución de pembrolizumab (Keytruda®) hasta terminar la infusión no debe exceder 96 horas. Si se refrigera, permita que los viales y/o bolsas IV alcancen la temperatura ambiente antes de utilizarlos.
- Se pueden ver partículas proteicas translúcidas a blancas en la solución diluida. Administrar la solución para infusión por vía intravenosa durante 30 minutos, utilizando un filtro de 0.2 a 5 µm, estéril, no pirógeno, de baja unión a proteínas, conectado en línea o añadido.
- No administrar concomitantemente otros medicamentos a través de la misma línea de infusión.
- Desechar cualquier porción no utilizada del vial.

Pacientes Pediátricos

No se ha establecido todavía la seguridad, y eficacia de pembrolizumab (Keytruda®) en niños menores de 18 años de edad.

Pacientes Geriátricos

No se reportaron diferencias generales, en la seguridad o eficacia, entre pacientes de edad avanzada (65 años y más) y pacientes más jóvenes (menos de 65 años). No es necesario ajustar la dosis en esta población.

Insuficiencia Renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Pembrolizumab (Keytruda®) no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia Hepática

Acta No. 06 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

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Pembrolizumab (Keytruda®) no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Contraindicaciones:

Pembrolizumab (Keytruda®) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a pembrolizumab o a alguno de sus excipientes.

Advertencias y Precauciones:

Reacciones adversas inmunomediadas

En pacientes que recibieron pembrolizumab (Keytruda®) han ocurrido reacciones adversas inmunomediadas, incluyendo casos graves y fatales. Las reacciones adversas inmunomediadas, pueden ocurrir después de la discontinuación del tratamiento. En los estudios clínicos, la mayoría de las reacciones adversas inmunomediadas fueron reversibles y manejadas con interrupciones de pembrolizumab (Keytruda®), administración de corticosteroides y/o con tratamiento de apoyo. Pueden ocurrir simultáneamente reacciones adversas inmunomediadas que afectan más de un sistema corporal.

Cuando se sospechan reacciones adversas inmunomediadas, se debe asegurar una evaluación adecuada para confirmar la etiología o excluir otras causas. Con base en la severidad de la reacción adversa, suspender pembrolizumab (Keytruda®) y considerar la administración de corticosteroides. Después de mejorar a Grado 1 o menos, iniciar la disminución gradual de corticosteroides y continuar la disminución gradual durante al menos 1 mes. Con base en datos limitados de los estudios clínicos en pacientes cuyas reacciones adversas inmunomediadas no pudieron ser controladas con el uso de corticosteroides, puede considerarse la administración de otros inmunosupresores sistémicos.

Reiniciar pembrolizumab (Keytruda®) si la reacción adversa permanece en Grado 1 o menor después de la disminución gradual de corticosteroides. Si ocurre otro episodio de reacción adversa grave, discontinuar pembrolizumab (Keytruda®) permanentemente (*ver Dosis y Administración y Reacciones Adversas*).

Neumonitis inmunomediada

Se ha reportado neumonitis (incluyendo los casos fatales) en pacientes que recibieron pembrolizumab (Keytruda®) (*ver Reacciones Adversas*). Monitorear a los pacientes para detectar signos y síntomas de neumonitis. Si se sospecha neumonitis, evaluar con imágenes radiográficas y excluir otras causas. Administrar corticosteroides para eventos de Grado 2 o mayores (dosis inicial de prednisona de 1-2 mg/Kg/día o su equivalente, seguida de una reducción gradual de la dosis), suspender pembrolizumab (Keytruda®) en caso de neumonitis moderada (Grado 2) y discontinuar permanentemente pembrolizumab (Keytruda®) en neumonitis grave

(Grado 3), que amenace la vida (Grado 4) o moderada recurrente (Grado 2) (*ver Dosis y Administración y Reacciones adversas inmunomediadas, anteriormente*).

Colitis inmunomediada

Se ha reportado colitis en pacientes que reciben pembrolizumab (Keytruda®) (*ver Reacciones Adversas*).

Monitorear a los pacientes para detectar signos y síntomas de colitis y excluir otras causas. Administrar corticosteroides para los eventos Grado 2 o mayores (dosis inicial de prednisona de 1-2 mg/Kg/día o su equivalente, seguida de una reducción gradual de la dosis), suspender pembrolizumab (Keytruda®) en caso de colitis moderada (Grado 2) o colitis grave (Grado 3) y discontinuar permanentemente pembrolizumab (Keytruda®) en caso de colitis que amenace la vida (Grado 4). (*ver Dosis y Administración y Reacciones adversas inmunomediadas, anteriormente*).

Hepatitis inmunomediada

Se ha reportado hepatitis en pacientes que reciben pembrolizumab (Keytruda®) (*ver Reacciones Adversas*). Monitorear a los pacientes para detectar cambios en la función hepática (al inicio del tratamiento, periódicamente durante el tratamiento y según esté indicado con base en la evaluación clínica) y síntomas de hepatitis y excluir otras causas. Administrar corticosteroides (dosis inicial de prednisona 0.5-1 mg/Kg/día [para eventos Grado 2] y 1-2 mg/Kg/día [para eventos Grado 3 o mayores] o su equivalente, seguido de una reducción gradual de la dosis) y con base en la severidad de las elevaciones de las enzimas hepáticas, suspender o discontinuar pembrolizumab (Keytruda®) (*ver Dosis y Administración y Reacciones adversas inmunomediadas, anteriormente*).

Nefritis inmunomediada

Se ha reportado nefritis en pacientes que reciben pembrolizumab (Keytruda®) (*ver Reacciones Adversas*). Monitorear a los pacientes para detectar cambios en la función renal y excluir otras causas. Administrar corticosteroides para eventos Grado 2 o mayores (dosis inicial de prednisona de 1-2 mg/Kg/día o su equivalente, seguida de una reducción gradual de la dosis), suspender pembrolizumab (Keytruda®) en caso de nefritis moderada (Grado 2) y discontinuar permanentemente pembrolizumab (Keytruda®) en caso de nefritis grave (Grado 3) o que amenace la vida (Grado 4) (*Ver Dosis y Administración y Reacciones adversas inmunomediadas, anteriormente*).

Endocrinopatías inmunomediadas

Se ha reportado insuficiencia suprarrenal (primaria y secundaria) en pacientes que reciben pembrolizumab (Keytruda®). También se ha reportado hipofisitis en pacientes que reciben pembrolizumab (Keytruda®) (*ver Reacciones Adversas*). Monitorear a los pacientes para detectar signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal e hipofisitis (incluyendo hipopituitarismo) y excluir otras causas. Administrar corticosteroides para tratar la insuficiencia suprarrenal y otro reemplazo

Acta No. 06 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

hormonal según lo indicado clínicamente, suspender pembrolizumab (Keytruda®) por hipofisitis o insuficiencia suprarrenal moderadas (Grado 2), suspender o discontinuar pembrolizumab (Keytruda®) por hipofisitis o insuficiencia suprarrenal graves (Grado 3) o que amenacen la vida (Grado 4) (*ver Dosis y Administración y Reacciones adversas inmunomediadas, anteriormente*).

Se ha reportado diabetes mellitus tipo 1, incluyendo cetoacidosis diabética, en pacientes que reciben pembrolizumab (Keytruda®) (*ver Reacciones Adversas*). Monitorear a los pacientes para detectar hiperglucemia u otros signos y síntomas de diabetes. Administrar insulina para la diabetes tipo 1 y suspender pembrolizumab (Keytruda®) en casos de hiperglucemia grave, hasta que se logre el control metabólico.

Se han reportado trastornos de la tiroides, incluyendo hipertiroidismo, hipotiroidismo y tiroiditis, en pacientes que reciben pembrolizumab (Keytruda®) y pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento; por tanto, se debe monitorear a los pacientes para detectar cambios en la función tiroidea (al inicio del tratamiento, periódicamente durante el tratamiento y según lo indicado con base en la evaluación clínica) y signos y síntomas clínicos de trastornos de la tiroides. El hipotiroidismo se puede manejar con terapia de reemplazo sin interrupción del tratamiento y sin corticosteroides. El hipertiroidismo se puede manejar sintomáticamente. Suspender o discontinuar pembrolizumab (Keytruda®) en caso de hipertiroidismo grave (Grado 3) o que amenace la vida (Grado 4) (*ver Dosis y Administración, Reacciones Adversas y Reacciones adversas inmunomediadas, anteriormente*).

Se puede considerar la continuación de pembrolizumab (Keytruda®) en pacientes con endocrinopatía grave (Grado 3) o que amenace la vida (Grado 4) que mejoran a Grado 2 o menor y se controlan con reemplazo hormonal.

Reacciones cutáneas graves

Se han reportado reacciones cutáneas graves inmunomediadas en pacientes tratados con pembrolizumab (Keytruda®). Monitorear a los pacientes con sospecha de reacciones cutáneas graves y excluir otras causas. Basándose en la severidad de la reacción adversa, suspender o discontinuar permanentemente pembrolizumab (Keytruda®) y administrar corticosteroides (*ver Dosis y Administración*).

Se han reportado casos de síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y de necrólisis epidérmica tóxica (TEN), algunos con resultado fatal, en pacientes tratados con pembrolizumab (Keytruda®). En caso de signos o síntomas de SJS o TEN, suspender pembrolizumab (Keytruda®) y dirigir al paciente a una atención especializada para evaluación y tratamiento. Si se confirma SJS o TEN, discontinuar permanentemente pembrolizumab (Keytruda®) (*ver Dosis y Administración*).

Otras reacciones adversas inmunomediadas

Acta No. 06 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

En menos del 1% de los pacientes tratados con pembrolizumab (Keytruda®) en KEYNOTE-001, KEYNOTE-002, KEYNOTE-006 y KEYNOTE-010 se reportaron las siguientes reacciones adversas inmunomediadas clínicamente significativas adicionales: uveítis, miositis, síndrome de Guillain-Barré, pancreatitis, encefalitis, sarcoidosis, síndrome miasténico/miastenia gravis (incluyendo exacerbación), mielitis, vasculitis e hipoparatiroidismo. En otros estudios clínicos con pembrolizumab (Keytruda®) o en el uso postcomercialización se ha reportado: miocarditis y colangitis esclerosante.

En estudios clínicos o en el uso posterior a la comercialización, se han reportado casos de estas reacciones adversas inmunomediadas, algunas de las cuales fueron graves.

Reacciones adversas relacionadas con trasplantes

El rechazo de trasplante de órganos sólidos ha sido reportado en el contexto postcomercialización en pacientes tratados con pembrolizumab (Keytruda®). El tratamiento con pembrolizumab (Keytruda®) puede aumentar el riesgo de rechazo en receptores de trasplante de órganos sólidos. Considerar el beneficio del tratamiento con pembrolizumab (Keytruda®) versus el riesgo de posible rechazo de órganos en estos pacientes.

Se ha reportado enfermedad del injerto contra huésped aguda (GVHD, por sus siglas en inglés), incluyendo GVHD fatal después del tratamiento con pembrolizumab (Keytruda®), en pacientes con antecedentes de trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (HSCT por sus siglas en inglés). Los pacientes que han experimentado GVHD después del procedimiento del trasplante pueden estar en mayor riesgo de GVHD después del tratamiento con pembrolizumab (Keytruda®). Considere el beneficio del tratamiento con pembrolizumab (Keytruda®) versus el riesgo de una posible GVHD en pacientes con una historia de HSCT alogénico.

Elevación de enzimas hepáticas cuando pembrolizumab (Keytruda®) se administra en combinación con axitinib para RCC

Cuando pembrolizumab (Keytruda®) se administra con axitinib, se han reportado frecuencias mayores a las esperadas de elevaciones de ALT y AST Grados 3 y 4 en pacientes con RCC avanzado (ver *Reacciones Adversas*). Monitorear las enzimas hepáticas antes del inicio y periódicamente durante todo el tratamiento. Considerar un monitoreo más frecuente de las enzimas hepáticas en comparación al que se hace cuando los medicamentos se usan en monoterapia. Siga las pautas de manejo médico para ambos medicamentos (ver *Dosis y Administración y la información para prescribir de axitinib*).

Aumento de la mortalidad en pacientes con mieloma múltiple cuando pembrolizumab (Keytruda®) se agrega a un análogo de Talidomida y Dexametasona

Acta No. 06 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

En dos estudios clínicos aleatorizados, en pacientes con mieloma múltiple, la adición de pembrolizumab (Keytruda®) a un análogo de la Talidomida más Dexametasona, un uso para el cual no están indicados los anticuerpos bloqueadores de PD-1 o PD-L1, resultó en un aumento de la mortalidad. No se recomienda el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple con un anticuerpo bloqueador de PD-1 o PD-L1 en combinación con un análogo de la Talidomida más Dexametasona fuera de los estudios clínicos controlados.

Reacciones relacionadas con la infusión

Se han reportado reacciones de infusión graves, incluyendo hipersensibilidad y anafilaxia, en 6 (0.2%) de los 2799 pacientes que reciben pembrolizumab (Keytruda®) en KEYNOTE-001, KEYNOTE-002, KEYNOTE-006 y KEYNOTE-010. En caso de reacciones graves a la infusión, suspender la infusión y discontinuar permanentemente pembrolizumab (Keytruda®) (ver *Dosis y Administración*). Los pacientes con reacciones leves o moderadas a la infusión pueden continuar recibiendo pembrolizumab (Keytruda®) con supervisión cercana; se puede considerar la premedicación con antipiréticos y antihistamínicos.

Interacciones:

No se han realizado estudios farmacocinéticos formales de interacciones medicamentosas con pembrolizumab (Keytruda®). Debido a que pembrolizumab (Keytruda®) es eliminado de la circulación a través de catabolismo, no se esperan interacciones medicamentosas metabólicas.

Se debe evitar el uso de corticosteroides sistémicos o inmunosupresores antes de iniciar el tratamiento con pembrolizumab (Keytruda®) debido a su potencial interferencia con la actividad farmacodinámica y la eficacia de pembrolizumab (Keytruda®). Sin embargo, los corticosteroides sistémicos y otros inmunosupresores pueden utilizarse después de iniciar pembrolizumab (Keytruda®) para el tratamiento de reacciones adversas inmunomediadas (ver *Advertencias y Precauciones*). Los corticosteroides también pueden ser usados como pre-medicación, cuando pembrolizumab (Keytruda®) se utiliza en combinación con quimioterapia, como profilaxis antiemética y/o para mitigar las reacciones adversas relacionadas con la quimioterapia.

Uso en poblaciones específicas:

Embarazo

No existen datos sobre el uso de pembrolizumab (Keytruda®) en mujeres embarazadas. Tampoco se han realizado estudios de reproducción animal con pembrolizumab (Keytruda®); sin embargo, se ha demostrado que el bloqueo de la señalización PD-L1, en modelos murinos de gestación, afecta la tolerancia al feto y resulta en un aumento de pérdidas fetales. Estos resultados indican un riesgo potencial, con base en su mecanismo de acción, que la administración de pembrolizumab (Keytruda®) durante el embarazo pudiera causar daño fetal,

Acta No. 06 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

incluyendo aumento de las tasas de aborto o nacimiento de fetos muertos. Se sabe que la IgG4 (inmunoglobulina) humana cruza la barrera placentaria y pembrolizumab (Keytruda®) es una IgG4; por tanto, el pembrolizumab (Keytruda®) tiene el potencial de ser transmitido de la madre al feto en desarrollo. Pembrolizumab (Keytruda®) no se recomienda durante el embarazo, a menos que el beneficio clínico supere el riesgo potencial para el feto. Las mujeres en edad fértil deben utilizar anticoncepción eficaz durante el tratamiento con pembrolizumab (Keytruda®) y al menos durante 4 meses después de la última dosis de pembrolizumab (Keytruda®).

Madres Lactantes

Se desconoce si pembrolizumab (Keytruda®) es secretado en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se secretan en la leche humana, se debe tomar una decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar pembrolizumab (Keytruda®), teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de pembrolizumab (Keytruda®) para la madre.

Nuevas reacciones adversas:

Experiencia en los Estudios Clínicos

La seguridad de pembrolizumab (Keytruda®) se evaluó en 2799 pacientes en estudios controlados y no controlados. La mediana de duración del tratamiento fue de 4.2 meses (rango 1 día a 30.4 meses) incluyendo 1153 pacientes tratados durante seis meses o más y 600 pacientes tratados durante un año o más.

Pembrolizumab (Keytruda®) fue discontinuado por reacciones adversas relacionadas con el tratamiento en el 5% de los pacientes. Ocurrieron eventos adversos serios (EAS) relacionados al tratamiento reportados hasta 90 días después de la última dosis en el 10% de los pacientes que recibieron pembrolizumab (Keytruda®). De estos EAS relacionados con el tratamiento, los más comunes fueron neumonitis, colitis, diarrea y pirexia.

Reacciones adversas inmunomediadas [ver Advertencias y Precauciones]:

Las reacciones adversas inmunomediadas se presentan con base en 2799 pacientes con melanoma y NSCLC. El perfil de seguridad fue generalmente similar para los pacientes con melanoma y NSCLC.

La Tabla 3 presenta la incidencia de las reacciones adversas inmunomediadas de acuerdo al Grado que ocurrieron en pacientes que recibieron pembrolizumab (Keytruda®).

Tabla 3: Reacciones Adversas Inmunomediadas

	Pembrolizumab (Keytruda®) 2 mg/Kg cada 3 semanas o 10 mg/Kg cada 2 o 3 semanas n=2799
--	--

Acta No. 06 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

Reacción Adversa	Todos los grados (%)	Grado 2 (%)	Grado 3 (%)	Grado 4 (%)	Grado 5 (%)
Hipotiroidismo*	8.5	6.2	0.1	0	0
Hipertiroidismo†	3.4	0.8	0.1	0	0
Neumonitis‡	3.4	1.3	0.9	0.3	0.1
Colitis	1.7	0.4	1.1	<0.1	0
Insuficiencia Suprarrenal	0.8	0.3	0.3	<0.1	0
Hepatitis	0.7	0.1	0.4	<0.1	0
Hipofisitis	0.6	0.2	0.3	<0.1	0
Nefritis§	0.3	0.1	0.1	<0.1	0
Diabetes Mellitus Tipo 1	0.2	<0.1	0.1	0.1	0

* En estudios individuales de pacientes con HNSCC tratados con pembrolizumab (Keytruda®) como monoterapia (n=909) la incidencia de hipotiroidismo fue de 16.1% (todos los Grados) con 0.3% de Grado 3. En pacientes con HNSCC tratados con pembrolizumab (Keytruda®) en combinación con quimioterapia de platino y 5-FU (n=276), la incidencia de hipotiroidismo fue de 15.2%, todos los casos fueron Grados 1 o 2. En pacientes con cHL (n=389) la incidencia de hipotiroidismo fue de 17%, todos los casos fueron de Grado 1 o 2. En el estudio adyuvante de pacientes con RCC reseado tratados con pembrolizumab (Keytruda®) como monoterapia (n=488) la incidencia de hipotiroidismo fue de 21% (todos los Grados) con 0.2% de Grado 3.

† En el estudio adyuvante de pacientes con RCC reseado tratados con pembrolizumab (Keytruda®) como monoterapia (n=488) la incidencia de hipertiroidismo fue de 12% (todos los Grados) con 0.2% de Grado 3.

‡ En estudios individuales de pacientes con NSCLC tratados con pembrolizumab (Keytruda®) como monoterapia (n total = 2022), la incidencia de neumonitis (todos los grados) varió de 3.8% a 8.3%. En pacientes con cHL tratados con pembrolizumab (Keytruda®) como monoterapia, la incidencia de neumonitis (todos los Grados) varió de 5.2% a 10.8% para pacientes con cHL en KEYNOTE-087 (n=210) y en KEYNOTE-204 (n=148), respectivamente.

§ En pacientes con NSCLC no escamoso tratados con pembrolizumab (Keytruda®) 200 mg en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino (n = 405) la incidencia de nefritis fue del 1.7% (todos los grados) con 1.0% Grado 3 y 0.5% Grado 4.

Endocrinopatías: La mediana de tiempo de inicio de la insuficiencia suprarrenal fue de 5.3 meses (rango 26 días a 16.6 meses). No se alcanzó la mediana de la duración (rango 4 días a 1.9+ años). La insuficiencia suprarrenal llevó a la discontinuación de pembrolizumab (Keytruda®) en 1 (<0.1%) paciente. La insuficiencia suprarrenal se resolvió en 5 pacientes. La mediana de tiempo hasta la aparición de la hipofisitis fue de 3.7 meses (rango 1 día a 11.9 meses). La mediana de la duración fue de 4.7 meses (rango 8+ días a 12.7 + meses). La hipofisitis condujo a la discontinuación de pembrolizumab (Keytruda®) en 4 (0.1%) pacientes. La hipofisitis se resolvió en 7 pacientes. La mediana de tiempo hasta la aparición del hipertiroidismo fue de 1.4 meses (rango 1 día a 21.9 meses). La mediana de la duración fue de 2.1 meses (rango 3 días a 15.0+ meses). El hipertiroidismo provocó discontinuación de pembrolizumab (Keytruda®) en 2 (<0.1%) pacientes. El hipertiroidismo se resolvió en 71 pacientes. La mediana de tiempo hasta la aparición del hipotiroidismo fue de 3.5 meses (rango 1 día a 18.9 meses). La mediana de la duración no se alcanzó (rango 2 días a 27.7+ meses). Un paciente (<0.1%) discontinuó pembrolizumab (Keytruda®) debido a hipotiroidismo.

Acta No. 06 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

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

Neumonitis: La mediana de tiempo hasta la aparición de neumonitis fue de 3.3 meses (rango 2 días a 19.3 meses). La mediana de la duración fue de 1.5 meses (rango 1 día a 17.2+ meses). La neumonitis condujo a la discontinuación de pembrolizumab (Keytruda®) en 36 (1.3%) pacientes. La neumonitis se resolvió en 55 pacientes.

Colitis: La mediana de tiempo hasta la aparición de colitis fue de 3.5 meses (rango 10 días a 16.2 meses). La mediana de la duración fue de 1.3 meses (rango 1 día a 8.7+ meses). La colitis condujo a la discontinuación de pembrolizumab (Keytruda®) en 15 (0.5%) pacientes. La colitis se resolvió en 41 pacientes.

Hepatitis: La mediana de tiempo hasta la aparición de hepatitis fue de 1.3 meses (rango 8 días a 21.4 meses). La mediana de la duración fue de 1.8 meses (rango 8 días a 20.9+ meses). La hepatitis condujo a la discontinuación de pembrolizumab (Keytruda®) en 6 (0.2%) pacientes. La hepatitis se resolvió en 15 pacientes.

Nefritis: La mediana del tiempo hasta la aparición de la nefritis fue de 5.1 meses (rango 12 días a 12.8 meses). La mediana de duración fue de 3.3 meses (rango 12 días a 8.9+ meses). La nefritis condujo a la discontinuación de pembrolizumab (Keytruda®) en 3 (0.1%) pacientes. La nefritis se resolvió en 5 pacientes.

Otros eventos adversos

Melanoma

La tabla 4 resume los eventos adversos que ocurrieron en al menos el 10% de los pacientes con melanoma tratados con pembrolizumab (Keytruda®) en KEYNOTE-006. Los eventos adversos más comunes (reportados en al menos el 15% de los pacientes) fueron artralgias y tos.

Tabla 4: Eventos Adversos que ocurrieron en $\geq 10\%$ de los pacientes tratados con pembrolizumab (Keytruda®) y con una Incidencia mayor que en el brazo de Ipilimumab (Diferencia entre brazos de $\geq 5\%$ [Todos los Grados] o $\geq 2\%$ [Grado 3]) (KEYNOTE-006)

	Pembrolizumab (Keytruda®) 10 mg/Kg cada 2 o 3 semanas n=555		Ipilimumab 3 mg/Kg cada 3 semanas n=256	
Eventos Adversos	Todos los Grados (%)	Grado 3* (%)	Todos los Grados (%)	Grado 3* (%)
Trastornos Musculoesqueléticos y del Tejido Conectivo				
Artralgia	18	0	10	1

Acta No. 06 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

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

Dolor de espalda	12	1	7	1
Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastínicos				
Tos	17	0	7	0
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo				
Vitiligo	11	0	2	0

*De estos eventos adversos en $\geq 10\%$, ninguno fue reportado como Grado 4.

La Tabla 5 resume los eventos adversos que ocurrieron en al menos el 10% de los pacientes con melanoma tratados con pembrolizumab (Keytruda®) a una dosis de 2 mg/Kg en KEYNOTE-002. El evento adverso más común (reportado en al menos el 20% de los pacientes) fue prurito.

Tabla 5: Eventos Adversos que ocurren en $\geq 10\%$ de los pacientes con Melanoma tratados con pembrolizumab (Keytruda®) y con una Incidencia mayor que en el brazo de Quimioterapia (Diferencia entre brazos de $\geq 5\%$ [Todos los Grados] o $\geq 2\%$ [Grados 3-4]) (KEYNOTE-002)

	Pembrolizumab (Keytruda®) 2 mg/Kg cada 3 semanas n=178		Quimioterapia n=171	
Eventos Adversos	Todos los Grados (%)	Grados 3-4* (%)	Todos los Grados (%)	Grados 3-4* (%)
Trastornos Gastrointestinales				
Dolor abdominal	13	2	8	1
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo				
Prurito	25	0	8	0
Salpullido	13	0	8	0
Trastornos de la Nutrición y del Metabolismo				
Hiponatremia	11	3	5	1
Trastornos Musculoesqueléticos y del Tejido Conectivo				
Artralgia	15	1	10	1

*De estos eventos adversos en $\geq 10\%$, ninguno fue reportado como Grado 4 en pacientes que recibieron KEYTRUDA® a dosis de 2 mg/Kg. La hiponatremia se reportó Como Grado 4 en un paciente que recibió quimioterapia.

En general, el perfil de seguridad fue similar entre todas las dosis y entre los pacientes previamente tratados con ipilimumab y los pacientes que no habían recibido tratamiento con ipilimumab.

Melanoma Resecado

Entre los 969 pacientes con melanoma resecado incluidos en KEYNOTE-716 y los 1019 pacientes con melanoma resecado incluidos en KEYNOTE-054, las reacciones adversas fueron generalmente similares a las que ocurrieron en pacientes con melanoma no resecable o metastásico o NSCLC.

Acta No. 06 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



Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Carcinoma de Pulmón de Células No Pequeñas

Terapia Combinada

La tabla 6 resume los eventos adversos que ocurrieron en al menos el 20% de los pacientes tratados con pembrolizumab (Keytruda®), pemetrexed y quimioterapia con platino en KEYNOTE-189. Los eventos adversos que ocurrieron en pacientes con NSCLC no tratados previamente que recibieron pembrolizumab (Keytruda®) en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel en KEYNOTE-407 fueron en general similares a los que ocurrieron en pacientes en KEYNOTE-189 con la excepción de alopecia (46%) y artralgia (21%).

Tabla 6: Eventos Adversos que ocurrieron en $\geq 20\%$ de los pacientes que recibieron pembrolizumab (Keytruda®) con Pemetrexed y Quimioterapia basada en Platino y con una Incidencia mayor que en pacientes que recibieron Placebo con Pemetrexed y Quimioterapia basada en Platino (Diferencia entre los brazos $\geq 5\%$ [Todos los Grados] o $\geq 2\%$ [Grados 3-4]) (KEYNOTE-189)

	Pembrolizumab (Keytruda®) + Pemetrexed + Quimioterapia basada en platino n=405		Placebo + Pemetrexed + Quimioterapia basada en platino n=202	
Eventos Adversos	Todos los Grados* (%)	Grados 3- 4 (%)	Todos los Grados (%)	Grados 3- 4 (%)
Trastornos Generales y Condiciones en el Sitio de Administración				
Fatiga	41	6	38	2.5
Astenia	20	6	24	3.5
Trastornos Gastrointestinales				
Diarrea	31	5	21	3.0
Trastornos Hematológicos y del Sistema Linfático				
Neutropenia	27	16	24	12
Trastornos de la Piel y Tejido Subcutáneo				
Salpullido	20	1.7	11	1.5

*Clasificado por NCI CTCAE v4.03

Monoterapia

La Tabla 7 resume los eventos adversos que ocurrieron en al menos el 10% de los pacientes con NSCLC previamente tratados que recibieron pembrolizumab (Keytruda®) en KEYNOTE-10. El evento adverso más común (reportado en al menos el 15% de los pacientes) fue tos. Los eventos adversos que ocurrieron en pacientes con NSCLC no tratados previamente que recibieron pembrolizumab (Keytruda®) en KEYNOTE-024 fueron generalmente similares a aquellos que ocurrieron en los pacientes en KEYNOTE-010.

Acta No. 06 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

Tabla 7: Eventos Adversos que Ocurrieron en $\geq 10\%$ de los Pacientes con NSCLC Tratados con KEYTRUDA® y con una Incidencia Mayor que en el Brazo de Docetaxel (Diferencia Entre Brazos de $\geq 5\%$ [Todos los Grados] o $\geq 2\%$ [Grado 3]) (KEYNOTE-010)

	Pembrolizumab (Keytruda®) 2 o 10 mg/Kg cada 3 semanas n=682		Docetaxel 75 mg/m ² cada 3 semanas n=309	
Evento Adverso	Todos los Grados* (%)	Grado 3* (%)	Todos los Grados (%)	Grado 3* (%)
Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastinales				
Tos	19	1	14	0
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo				
Erupción	14	<1	7	0
Prurito	11	0	3	<1

*De estos eventos adversos en $\geq 10\%$, ninguno fue reportado como Grado 4.

Terapia neoadyuvante y adyuvante para NSCLC resecable

Los eventos adversos que ocurrieron en pacientes con NSCLC resecable que recibieron pembrolizumab (Keytruda®) en combinación con quimioterapia que contenía platino, administrados como tratamiento neoadyuvante y continuando como tratamiento adyuvante de monoterapia en KEYNOTE-671, fueron generalmente similares a los que ocurrieron en pacientes en otros ensayos clínicos en todos los tipos de tumores que recibieron pembrolizumab (Keytruda®) en combinación con quimioterapia.

Otros tipos de Cáncer

Monoterapia

Los eventos adversos que ocurrieron en los pacientes con HNSCC, cHL, carcinoma urotelial, cáncer esofágico o CRC, o tratamiento adyuvante de RCC fueron generalmente similares a los que ocurrieron en pacientes con melanoma o NSCLC.

Terapia de Combinación

Cáncer de Cabeza y Cuello

En pacientes con HNSCC que recibieron pembrolizumab (Keytruda®) más quimioterapia (platino y 5-FU), los eventos adversos que ocurrieron con una mayor severidad (Grados 3-4) y con una mayor incidencia (diferencia $\geq 2\%$) comparado con cetuximab más quimioterapia (platino y 5-FU) fueron: fatiga (7% versus 4.9%), inflamación de la mucosa (10% versus 5%) y estomatitis (8% versus 3.5%).

Mesotelioma pleural maligno (MPM)

Acta No. 06 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

Entre los 241 pacientes con MPM tratados con pembrolizumab (Keytruda®) en combinación con pemetrexed y quimioterapia con platino en KEYNOTE-483, los eventos adversos fueron generalmente similares a los que ocurrieron en otros pacientes que recibieron pembrolizumab (Keytruda®) en combinación con pemetrexed y quimioterapia con platino.

Carcinoma urotelial

Entre los pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que recibieron KEYTRUDA® más enfortumab vedotina, los eventos adversos fueron generalmente similares a los observados en pacientes que recibieron KEYTRUDA® o enfortumab vedotina como monoterapia. La incidencia de erupción maculopapular con la combinación fue de 36% en todos los Grados (10% Grados 3-4), que es mayor que la observada con KEYTRUDA® en monoterapia.

Cáncer gástrico

En pacientes con cáncer gástrico que reciben pembrolizumab (Keytruda®) más quimioterapia (fluoropirimidina y platino), los eventos adversos ocurren en al menos el 20 % de los pacientes y con una mayor incidencia ($\geq 2\%$ de diferencia) de gravedad de Grados 3-4 en comparación con placebo más quimioterapia (fluoropirimidina y platino) fueron: anemia (12% frente a 10%), disminución del recuento de plaquetas (7% frente a 5%).

En pacientes con cáncer gástrico que reciben pembrolizumab (Keytruda®) más trastuzumab y quimioterapia (fluoropirimidina y platino), los eventos adversos ocurren en al menos el 20 % de los pacientes y con una mayor incidencia ($\geq 2\%$ de diferencia) de gravedad de Grados 3-4 en comparación con placebo más trastuzumab y quimioterapia (fluoropirimidina y platino) fueron: vómitos (4,6 % frente a 1,9 %), anemia (14 % frente a 12 %), disminución del recuento de plaquetas (14 % frente a 10 %) y linfopenia (13 % frente a 9%).

Cáncer de Cérvix

En pacientes con cáncer de cérvix que recibieron pembrolizumab (Keytruda®) más CRT (cisplatino más radioterapia de haz externo [EBRT por sus siglas en inglés, external beam radiation therapy], seguido de braquiterapia [BT por sus siglas en inglés, brachytherapy], el evento adverso que ocurrió con una mayor incidencia (diferencia $\geq 2\%$) de gravedad de Grados 3 a 5 para KEYTRUDA® más CRT en comparación con placebo más CRT fue leucopenia (13% vs. 11%).

En pacientes con cáncer de cérvix que reciben pembrolizumab (Keytruda®) más quimioterapia (paclitaxel y cisplatino o paclitaxel y carboplatino) con o sin bevacizumab, los eventos adversos que ocurren con una mayor incidencia ($\geq 2\%$ de diferencia) de Grados 3-5 de gravedad para pembrolizumab (Keytruda®) más quimioterapia con o sin bevacizumab en comparación con placebo más

quimioterapia con o sin bevacizumab fueron: anemia (30% vs.27%), neutropenia (12% vs.10%), trombocitopenia (8% vs. 5%), astenia (3.6% vs. 1.6%).

Cáncer Esofágico

En pacientes con cáncer esofágico, los eventos adversos que ocurrieron en al menos el 20% de los pacientes y con una incidencia mayor ($\geq 2\%$ de diferencia) de reacciones con severidad Grado 3-5 para el brazo de pembrolizumab (Keytruda®) en combinación con quimioterapia (cisplatino y 5-FU) en comparación con el brazo de placebo más quimioterapia (cisplatino y 5-FU) fueron: vómito (7% vs 5%), estomatitis (6% vs 3.8%), disminución en el recuento de neutrófilos (24.1% versus 17.3%), y disminución en el recuento de leucocitos (9.2% vs 4.9%).

Carcinoma de Células Renales

En combinación con Axitinib (KEYNOTE-426)

Los eventos adversos más comunes que ocurrieron en al menos el 20% de los pacientes con RCC no tratados previamente que recibieron pembrolizumab (Keytruda®) y axitinib en KEYNOTE-426 fueron diarrea, hipertensión, fatiga, hipotiroidismo, disminución del apetito, síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar, náuseas, ALT aumentada, AST aumentada, disfonía, tos y estreñimiento.

En KEYNOTE-426, se observó una incidencia mayor a la esperada de incremento de ALT (20%) e incremento de AST (13%) de Grados 3 y 4 en pacientes con RCC sin tratamiento previo que recibieron pembrolizumab (Keytruda®) en combinación con axitinib. La mediana de tiempo para el inicio del incremento de ALT fue de 2.3 meses (rango: 7 días a 19.8 meses). En pacientes con ALT ≥ 3 veces el LSN (Grados 2-4, n= 116), la elevación de ALT se resolvió a Grados 0-1 en el 94%. El cincuenta y nueve por ciento de los pacientes con aumento de ALT recibieron corticosteroides sistémicos. De los pacientes que se recuperaron, 92 (84%) fueron expuestos nuevamente ya sea a monoterapia con pembrolizumab (Keytruda®) (3%) o axitinib (31%) o con ambos (50%). De estos pacientes, el 55% no tuvo recurrencia de ALT >3 veces el LSN, y de aquellos pacientes con recurrencia de ALT >3 veces el LSN, todos se recuperaron. No hubo eventos adversos hepáticos de Grado 5. [Ver Dosis y Administración y Advertencias y Precauciones]

En Combinación con Lenvatinib (KEYNOTE-581)

La Tabla 8 resume los eventos adversos que ocurrieron en al menos 20% de los pacientes tratados con pembrolizumab (Keytruda®) y lenvatinib en KEYNOTE-581.

Tabla 8: Eventos Adversos que ocurrieron en $\geq 20\%$ de pacientes que recibieron KEYTRUDA® con Lenvatinib y con una incidencia mayor que en pacientes que

Acta No. 06 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

recibieron Sunitinib (Diferencia entre Brazos $\geq 5\%$ [Todos los Grados] o $\geq 2\%$ [Grados 3-4]) (KEYNOTE-581)

	Pembrolizumab (Keytruda®) + lenvatinib n=352		Sunitinib n=340	
Eventos Adversos	Todos los Grados* (%)	Grados 3- 4 (%)	Todos los Grados (%)	Grados 3-4 (%)
Trastornos Gastrointestinales				
Diarrea	61	10	49	5
Náusea	36	2.6	33	0.6
Vómito	26	3.4	20	1.5
Estreñimiento	25	0.9	19	0
Dolor abdominal	21	2.0	8	0.9
Trastornos Vasculares				
Hipertensión	55	28	41	19
Trastornos Endocrinos				
Hipotiroidismo	47	1.4	26	0
Trastornos del Metabolismo y Nutricionales				
Disminución del apetito	40	4.0	31	1.5
Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastinales				
Disfonía	30	0	4.1	0
Exámenes				
Disminución de peso	30	8	9	0.3
Trastornos Renales y Urinarios				
Proteinuria	30	8	13	2.9
Trastornos de Piel y Tejido Subcutáneo				
Salpullido	27	3.7	14	0.6
Trastornos Musculoesqueléticos y del Tejido Conectivo				
Artralgia	28	1.4	15	0.3
Trastornos del Sistema Nervioso				
Cefalea	23	0.6	16	0.9

*Calificado por NCI CTCAE v4.03

Carcinoma Endometrial

En combinación con quimioterapia (KEYNOTE-868)

En pacientes con carcinoma endometrial que recibieron pembrolizumab (Keytruda®) más quimioterapia (paclitaxel y carboplatino), los eventos adversos fueron generalmente similares a los observados con pembrolizumab (Keytruda®) solo o quimioterapia sola con la excepción de erupción maculopapular (13 % todos los Grados; 2% Grados 3-4).

En combinación con lenvatinib (KEYNOTE-775)

Acta No. 06 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

La tabla 9 resume los eventos adversos que ocurrieron en al menos el 20% de los pacientes tratados con pembrolizumab (Keytruda®) y lenvatinib en KEYNOTE-775.

Tabla 9: Eventos Adversos que ocurrieron en $\geq 20\%$ de pacientes que recibieron pembrolizumab (Keytruda®) con Lenvatinib y con una incidencia mayor que en pacientes que recibieron doxorubicina o paclitaxel (Diferencia entre brazos de $\geq 5\%$ [Todos los grados] o $\geq 2\%$ [Grados 3-4]) (KEYNOTE-775)

Eventos Adversos*	Pembrolizumab (Keytruda®) + lenvatinib n=406		Doxorrubicina o paclitaxel n=388	
	Todos los Grados† (%)	Grados 3-4 (%)	Todos los Grados† (%)	Grados 3-4 (%)
Trastornos Vasculares				
Hipertensión	64	37.9	5.2	2.3
Trastornos Endocrinos				
Hipotiroidismo	57	1.2	0.8	0
Trastornos Gastrointestinales				
Diarrea	54	8	20	2.1
Náusea	50	3.4	46	1.3
Vómito	37	2.7	21	2.3
Dolor abdominal	20	2.5	14	1.3
Trastornos del Metabolismo y Nutricionales				
Disminución del apetito	45	8‡	21	0.5
Análisis				
Disminución de peso	34	10	6	0.3
Incremento en ALT	21	4.6	5	0.8
Trastornos Generales y Condiciones en el Sitio de Administración				
Fatiga	33	5	28	3.1
Astenia	24	6	24	3.9
Trastornos Musculoesqueléticos y del Tejido Conectivo				
Artralgia	31	1.7	8	0
Trastornos Renales y Urinarios				
Proteinuria	29	5	2.8	0.3
Infecciones				
Infección del tracto urinario	26	3.9	10	1.0
Trastornos del Sistema Nervioso				
Cefalea	25	0.5	9	0.3
Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastinales				
Disfonía	23	0	0.5	0
Trastornos de Piel y Tejido Subcutáneo				
Síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar	21	2.7	0.8	0

*La mediana de duración del tratamiento del estudio fue de 7.6 meses (rango: 1 día a 26.8 meses). La mediana de duración de la exposición a pembrolizumab (Keytruda®) fue de 6.9 meses (rango: 1 día a 25.8 meses) comparado con 3.4 meses (rango: 1 día a 25.8 meses) para quimioterapia.

Acta No. 06 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

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

†Calificado por NCI CTCAE v4.03

‡Se reportó un Grado 5 (0.2%).

Ocurrió discontinuación de pembrolizumab (Keytruda®), lenvatinib o ambos debido a una reacción adversa (Grados 1-4) en el 30% de los pacientes, 15% pembrolizumab (Keytruda®) y 11% ambos medicamentos. Las reacciones adversas más comunes que llevaron a la discontinuación de pembrolizumab (Keytruda®) fueron diarrea, incremento en ALT y obstrucción intestinal (cada uno 1.0%). Referirse a la información para prescribir de lenvatinib para información sobre discontinuación de lenvatinib.

Ocurrieron interrupciones de la dosis de pembrolizumab (Keytruda®), lenvatinib o ambos debido a una reacción adversa en el 69% de los pacientes; se interrumpió pembrolizumab (Keytruda®) en el 50% y ambos medicamentos fueron interrumpidos en el 31% de los pacientes. Las reacciones adversas más comunes que llevaron a la interrupción de pembrolizumab (Keytruda®) ($\geq 2\%$) fueron diarrea (8%), incremento en ALT (3.9%), hipertensión (3.4%), incremento en AST (3.2%), disminución del apetito (2.2%), fatiga (2.2%) infección del tracto urinario (2.2%), proteinuria (2.0%), y astenia (2.0%). Referirse a la información para prescribir de lenvatinib para información sobre interrupción de lenvatinib.

Cáncer de Mama Triple Negativo

KEYNOTE 522: Estudio controlado de tratamiento neoadyuvante y adyuvante de pacientes con TNBC en estadio temprano de alto riesgo.

En pacientes con TNBC en estadio temprano de alto riesgo que reciben pembrolizumab (Keytruda®) en combinación con quimioterapia (carboplatino y paclitaxel seguido por doxorrubicina o epirrubicina y ciclofosfamida), administrado como tratamiento neoadyuvante y continuado como tratamiento adyuvante en monoterapia, las reacciones adversas que ocurrieron en al menos el 20% de pacientes y con una incidencia más alta ($\geq 5\%$ de diferencia) en comparación con los pacientes con TNBC que recibieron placebo en combinación con quimioterapia (carboplatino y paclitaxel seguido por doxorrubicina o epirrubicina y ciclofosfamida), administrado como tratamiento neoadyuvante y continuado solo como tratamiento adyuvante fueron diarrea (41% versus 34%), salpullido (30% versus 24%), pirexia (28% versus 19%) y disminución del apetito (23% versus 17%). De estas reacciones adversas, los eventos de Grado 3-4 fueron diarrea (3.2% versus 1.8%), salpullido (1.8% versus 0.3%), pirexia (1.3% versus 0.3%) y disminución del apetito (0.9% versus 0.3%).

KEYNOTE 355: Estudio controlado de terapia combinada en pacientes con TNBC localmente recurrente no resecable o metastásico.

Acta No. 06 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

En pacientes con TNBC que reciben pembrolizumab (Keytruda®) en combinación con quimioterapia (paclitaxel, nabpaclitaxel, o gemcitabina y carboplatino), las reacciones adversas que ocurren en al menos el 20% de los pacientes y a una mayor incidencia (diferencia $\geq 5\%$) comparado con los pacientes con TNBC que reciben placebo en combinación con quimioterapia (paclitaxel, nab paclitaxel, o gemcitabina y carboplatino) fueron diarrea (28% vs. 23%), apetito disminuido (21% vs. 14%) y salpullido (20% vs. 12%). De estas reacciones adversas, los eventos de Grado 3-4 fueron diarrea (1.8% vs. 1.8%), apetito disminuido (0.8% vs. 0.4%) y salpullido (0.8% vs. 0.0%).

Carcinoma de las vías biliares

En pacientes con carcinoma del tracto biliar (BTC, por sus siglas en inglés) que recibieron pembrolizumab (Keytruda®) en combinación con quimioterapia (gemcitabina y cisplatino), los eventos adversos que ocurrieron con una incidencia más alta ($\geq 5\%$) en comparación con placebo más quimioterapia fueron: pirexia (26% vs. 20%), salpullido (17% vs. 9%), prurito (15% vs. 10%) e hipotiroidismo (9% vs. 2,6%). De estos eventos adversos, los de Grado 3-4 fueron pirexia (2,3% vs. 0,9%), salpullido (0,6% vs. 0,4%), prurito (0,0% vs. 0,0%) e hipotiroidismo (0,2% vs. 0,0%).

Experiencia postcomercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de pembrolizumab (Keytruda®). Debido a que estas reacciones se reportan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar con fiabilidad su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: artritis

Trastornos oculares: Síndrome Vogt-Koyanagi-Harada

Trastornos del sistema inmune: linfocitosis hemofagocítica

Trastornos del sistema Nervioso: neuritis óptica

Sobredosis:

No hay información sobre sobredosificación con pembrolizumab (Keytruda®). No se ha determinado la dosis máxima tolerada de pembrolizumab (Keytruda®). En estudios clínicos, los pacientes recibieron hasta 10 mg/Kg con un perfil de seguridad similar al observado en pacientes que recibieron 2 mg/Kg.

En caso de sobredosis, los pacientes deben ser vigilados estrechamente en busca de signos o síntomas de reacciones adversas y deben recibir tratamiento sintomático apropiado.

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

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

**3.4.2.3 DUPIXENT® 200 mg
DUPIXENT® 300 mg**

Expediente : 20156864
20152069
Radicado : 20241342510 / 20251346730
20241117169 / 20251344460
Fecha : 24/11/2025
21/11/2025
Interesado : SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición:

Cada jeringa prellenada por 2 mL contiene dupilumab 200 mg

Cada jeringa prellenada por 2 mL contiene dupilumab 300 mg

Forma farmacéutica: Solución para inyección subcutánea

Indicaciones:

Dupilumab está indicado para las siguientes enfermedades inflamatorias tipo 2:

Dermatitis atópica:

Dupilumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores con dermatitis atópica de moderada a severa, cuya enfermedad no se controla adecuadamente con tratamientos tópicos (corticoides, inmunomoduladores) o sistémicos (corticoides, antihistamínicos) prescritos, o cuando se presente intolerancia o estén contraindicados.

Dupilumab puede ser utilizado solo o en combinación con la terapia tópica.

Asma:

Dupilumab está indicado en adultos como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o FeNO elevado, que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN):

Dupilumab está indicado como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad.

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2025013167 y 2025013172

Acta No. 06 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

emitido mediante Acta No. 07 de 2025 SEMPB Cuarta parte numeral 3.4.2.4 y 3.4.2.5, para 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 precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Información para prescribir IPP_CCDS V33 LRC 15-febrero- 2024_Revisión Local noviembre 2025 (VV-LBL-0363836 3.0), allegado mediante radicado No. 20251346730, 20251344460
- Inserto PIL_Revisión Local noviembre 2025 (VV-LBL-0363837 2.0), allegado mediante radicado No. 20251346730, 20251344460

CONCEPTO: Revisada la información allegada mediante Radicados 20241342510 / 20251346730 y 20241117169 / 20251344460 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2025013167 y 2025013172 emitido mediante Acta No. 07 de 2025 SEMPB Cuarta parte numeral 3.4.2.4 y 3.4.2.5, para continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia para el medicamento dupilumab (Dupixent®) 200 mg y 300 mg solución para inyección subcutánea.

El interesado presenta información clínica correspondiente al desarrollo de dupilumab en enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), sustentada principalmente en dos estudios pivotaes fase 3, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo (BOREAS/EFC15804 y NOTUS/EFC15805), que incluyeron en conjunto 1.874 pacientes adultos entre 40 y 85 años con EPOC no controlada, alto riesgo de exacerbaciones (grupo GOLD E) y evidencia de inflamación tipo 2, definida por eosinófilos en sangre ≥ 300 células/ μ L, a pesar de recibir terapia inhalada máxima (LABA + LAMA + CI, o LABA + LAMA cuando los corticosteroides inhalados estaban contraindicados). Ambos estudios evaluaron dupilumab 300 mg por vía subcutánea cada dos semanas durante 52 semanas, con un período adicional de seguimiento de 12 semanas.

El desenlace primario fue la tasa anualizada de exacerbaciones moderadas o graves de EPOC durante el período de tratamiento. Dupilumab mostró una reducción de dichas exacerbaciones frente a placebo, con reducciones relativas del 30% en el estudio BOREAS y del 34% en el estudio NOTUS (superando los umbrales clínicos mínimos esperados). El efecto del tratamiento fue evidente dentro de las primeras cuatro semanas, y se mantuvo hasta la semana 52.

Respecto a la función pulmonar, dupilumab se asoció con una mejoría rápida y sostenida del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (VEF₁) prebroncodilatador. En ambos estudios se observaron incrementos medios estadísticamente significativos frente a placebo, del orden de 80 a 83 mL a las 12 semanas, que se mantuvieron hasta la semana 52.

Acta No. 06 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

En cuanto a la calidad de vida relacionada, evaluados mediante el Cuestionario Respiratorio de St. George (SGRQ), dupilumab produjo reducciones clínicamente significativas en la puntuación total frente a placebo, con 48–51 % de los pacientes tratados con dupilumab alcanzando una mejoría ≥ 4 puntos en el SGRQ total a la semana 52, frente a alrededor del 36–46 % en el grupo placebo. Asimismo, se observaron mejoras consistentes en los tres dominios del SGRQ (síntomas, actividad e impacto). Asimismo, se observó disminución en la carga de síntomas respiratorios, medida mediante la escala E-RS: COPD, en la puntuación total y en dominios específicos como disnea, tos y producción de esputo, especialmente en el estudio BOREAS.

Adicionalmente, el tratamiento con dupilumab se asoció con una reducción en el uso de terapias de rescate, incluyendo una disminución del 28% al 33% en el número anualizado de cursos de corticosteroides sistémicos y del 20% al 23% en el uso de antibióticos, tanto por cualquier causa como específicamente para el manejo de exacerbaciones.

El perfil de seguridad observado en la población con EPOC fue consistente con el perfil previamente caracterizado de dupilumab en otras indicaciones aprobadas como dermatitis atópica y asma. La incidencia global de eventos adversos emergentes del tratamiento fue comparable entre dupilumab y placebo (74-77% vs 73-76%), con una menor frecuencia de eventos adversos graves en el grupo tratado con dupilumab (16-17% vs 20-21%). Las reacciones en el sitio de inyección fueron más frecuentes con dupilumab, aunque generalmente leves o moderadas. No se identificaron nuevas señales de seguridad relevantes, ni incremento en infecciones graves. En cuanto a mortalidad, se observó una diferencia numérica entre los grupos (2.0% con dupilumab frente a 1.6% con placebo), sin relación causal atribuida al medicamento.

El seguimiento de 52 semanas mostró la persistencia de las diferencias en exacerbaciones, función pulmonar y calidad de vida.

Analizada la información allegada, la Sala considera que existe un balance beneficio riesgo favorable para el producto de la referencia en la indicación *“Dupixent® está indicado para pacientes adultos en el tratamiento de mantenimiento en adición para enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) no controlada con inflamación tipo 2 en terapia triple o doble terapia si los corticosteroides inhalados están contraindicados”*.

Po tanto, recomienda aprobar el producto de la referencia con la siguiente información:

Composición:

Cada jeringa prellenada por 2 mL contiene dupilumab 200 mg

Cada jeringa prellenada por 2 mL contiene dupilumab 300 mg

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Forma farmacéutica: Solución para inyección subcutánea

Indicaciones:

Dupilumab está indicado para las siguientes enfermedades inflamatorias tipo 2:

Dermatitis atópica:

Dupilumab® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores con dermatitis atópica de moderada a grave, cuya enfermedad no se controla adecuadamente con tratamientos tópicos (corticoides, inmunomoduladores) o sistémicos (corticoides, antihistamínicos) prescritos, o cuando se presente intolerancia o estén contraindicados. Dupilumab puede ser utilizado solo o en combinación con la terapia tópica. Dupilumab puede ser utilizado solo o en combinación con la terapia tópica.

Dupilumab® está indicado para el tratamiento en niños de 2 años a menores de 12 años con dermatitis atópica grave, cuya enfermedad no está controlada adecuadamente con tratamientos tópicos (corticoides, inmunomoduladores) o sistémicos (corticoides, antihistamínicos) prescritos, o cuando se presente intolerancia o estén contraindicados. Dupilumab® puede ser utilizado solo o en combinación con la terapia tópica.

Asma:

Dupilumab® está indicado en adultos, adolescentes y niños desde los 6 años, como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o FeNO elevado, que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN):

Dupilumab® está indicado como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Dupilumab® está indicado para pacientes adultos en el tratamiento de mantenimiento en adición para enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) no controlada con inflamación tipo 2 en terapia triple o doble terapia si los corticosteroides inhalados están contraindicados.

Nueva dosificación y grupo etario:

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Acta No. 06 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

Dosis recomendada para dermatitis atópica

Adultos

La dosis recomendada de Dupilumab para pacientes adultos es una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguida por 300 mg cada dos semanas administrados mediante inyección subcutánea.

Adolescentes (de 12 a 17 años de edad)

La dosis recomendada de dupilumab para pacientes adolescentes de 12 a 17 años de edad se especifica en la Tabla 1

Tabla 1: Dosis de dupilumab para administración subcutánea en pacientes adolescentes de 12 a 17 años de edad con dermatitis atópica de moderada a grave

Peso corporal del paciente	Dosis inicial	Dosis posteriores (cada dos semanas)
menos de 60 kg	400 mg (2 inyecciones de 200 mg)	200 mg
60 kg o más	600 mg (2 inyecciones de 300 mg)	300 mg

Niños de 6 a 11 años de edad

La dosis recomendada de dupilumab para niños de 6 a 11 años de edad se especifica en la Tabla 2.

Tabla 2: Dosis de dupilumab para administración subcutánea en niños de 6 a 11 años con dermatitis atópica grave

Peso corporal del paciente	Dosis inicial	Dosis posteriores
15 kg o menos de 60 kg	300 mg (una inyección de 300 mg) en el día 1, seguidos de 300 mg en el día 15	300mg cada 4 semanas (C4S)* Comenzando 4 semanas después de la dosis del día 15
60 kg o más	600 mg (dos inyecciones de 300 mg)	300 mg cada 2 semanas (C2S)

*la dosis se puede aumentar a 200mg C2S en pacientes con un peso corporal de 15 kg a menos de 60 kg según la evaluación del médico

Niños de 2 años a 5 años de edad

La dosis recomendada de dupilumab para niños de 2 a 5 años de edad se especifica en la Tabla 3.

Tabla 3. Dosis de dupilumab para administración subcutánea en niños de 2 años a 5 años de edad con dermatitis atópica grave.

Peso corporal del paciente	Dosis inicial*	Dosis posterior
menos de 15 kg	200 mg (una inyección de 200 mg)	200 mg cada 4 semanas (C4S)
15kg o menos de 30 kg	300 mg (una inyección de 300 mg)	300 mg cada 4 semanas (C4S)

Dupixent® puede ser utilizado con o sin tratamiento tópico.

Dupixent® se puede utilizar con o sin corticosteroides tópicos. Se pueden utilizar inhibidores tópicos de la calcineurina, pero se deben reservar solo para áreas problemáticas, como la cara, el cuello, las áreas intertriginosas y genitales.

Se debe considerar la interrupción del tratamiento en pacientes que no han mostrado respuesta después de 16 semanas de tratamiento para la dermatitis atópica. Algunos pacientes con respuesta parcial inicial pueden mejorar posteriormente con el tratamiento continuado después de 16 semanas. Si la interrupción del tratamiento con Dupixent® se hace necesaria, los pacientes aún pueden ser tratados nuevamente con éxito.

Dosis recomendada para asma

La dosis recomendada de Dupixent® para adultos es una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 seguidas de 200 mg administrado cada dos semanas.

La dosis se puede incrementar hasta 300 mg cada dos semanas basándose en la evaluación del médico.

Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg) seguidas de 300 mg administrados cada dos semanas para pacientes con asma dependiente de corticosteroides orales o con dermatitis atópica moderada a grave comórbida, o adultos con rinosinusitis crónica con poliposis nasal grave comórbida para lo cual Dupixent® está indicado.

La dosis recomendada de Dupixent® para pacientes pediátricos de 6 a 11 años se especifica en la Tabla 4.

Tabla 4: Dosis de Dupixent® en pacientes pediátricos de 6 a 11 años con asma

Peso corporal	Dosis inicial y subsiguientes
15 kg o menos de 30 kg	300 mg cada 4 semanas (C4S)
≥ 30 kg	200 mg cada 2 semanas (C2S)

Para pacientes pediátricos entre 6 y 11 años con asma, no se recomienda dosis inicial de carga.

Para pacientes pediátricos de 6 a 11 años con asma y dermatitis atópica grave, siga la dosificación la tabla a continuación, la cual incluye una dosis de carga inicial.

Peso corporal	Dosis inicial	Dosis subsiguientes
15 o menos de 30 kg	600 mg (2 inyecciones de 300mg)	300 mg cada 4 semanas (C4S)
30 o menos de 60 kg	400 mg (2 inyecciones de 200mg)	200 mg cada 2 semanas (C2S)
60 kg o más	600 mg (2 inyecciones de 300mg)	300 mg cada 2 semanas (C2S)

La dosis recomendada de Dupixent® para pacientes adolescentes de los 12 años en adelante se especifica en la Tabla 5.

Tabla 5: Dosis de Dupixent® en pacientes de 12 años en adelante con asma

Dosis de carga inicial	Dosis subsiguiente
400 mg (2 inyecciones de 200 mg)	200 mg cada 2 semanas (C2S)
o la dosis se puede incrementar hasta 300 mg cada 2 semanas según criterio médico	
600 mg (2 inyecciones de 300 mg)	300 mg cada 2 semanas (C2S)
Dosis para pacientes con asma dependiente de corticoides orales o con dermatitis atópica de moderada a grave comórbida o para pacientes adultos con rinosinusitis crónica comórbida con poliposis nasal grave	
600 mg (2 inyecciones de 300 mg)	300 mg cada 2 semanas (C2S)

Dosis recomendada para rinosinusitis crónica con poliposis nasal

Dupixent® está indicado como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o la cirugía no proporcionan un control adecuado de la enfermedad.

La dosis recomendada de Dupixent® para pacientes adultos es una dosis inicial de 300 mg, seguida por 300 mg administrados cada dos semanas.

Dosis recomendada para Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

La dosis recomendada de Dupixent® para pacientes adultos es de 300 mg administrados cada dos semanas.

Se debe considerar la suspensión del tratamiento en pacientes que no hayan mostrado respuesta después de 52 semanas de tratamiento para EPOC.

Dosis omitida

Si se omite una dosis, administre la dosis tan pronto como sea posible. A partir de entonces, reanude la administración de la dosis en el horario programado habitual.

Si se omite una de las dosis de cada dos semanas, administrar la inyección en los 7 días siguientes a la dosis omitida y luego reanudar el programa original del paciente. Si no se administra la dosis olvidada en un plazo de 7 días, espere hasta la siguiente dosis del calendario original.

Si se omite una de las dosis de cada 4 semanas, administrar la inyección dentro de los 7 días siguientes a la dosis omitida y luego reanudar el programa original del paciente. Si la dosis olvidada no se administra en un plazo de 7 días, administrar la dosis, comenzando un nuevo programa basado en esta fecha.

Instrucciones importantes de administración

Dupixent® se administra mediante inyección subcutánea.

Dupixent® está destinado a ser usado bajo la guía de un proveedor de atención médica. Proporcione una formación adecuada a los pacientes y/o cuidadores sobre la preparación y administración de Dupixent® antes de su uso de acuerdo con las "Instrucciones de uso".

Uso de la jeringa prellenada

La jeringa prellenada de Dupixent® es para uso en pacientes adultos y pediátricos de 2 años de edad en adelante.

El cuidador o un paciente adulto pueden inyectar Dupixent® utilizando la jeringa prellenada. En pacientes a partir de los 12 años de edad, Dupixent® se debe administrar bajo la supervisión de un adulto.

En pacientes pediátricos de 2 años de edad en adelante y en adolescentes menores de 12 de años, Dupixent® en jeringa prellenada se debe administrar por un cuidador.

Instrucciones de administración

Para pacientes con dermatitis atópica y asma que toman la dosis inicial de 600 mg, administre dos inyecciones de 300 mg de Dupixent® consecutivas en lugares de inyección diferentes.

Para pacientes con dermatitis atópica y asma que toman la dosis inicial de 400 mg, administre dos inyecciones de 200 mg de Dupixent® consecutivas en lugares de inyección diferentes.

Dupixent® está previsto para el uso según las instrucciones del proveedor de atención médica. Un paciente puede autoinyectarse Dupixent®, o bien su cuidador puede hacerlo. Proporcione la capacitación adecuada a los pacientes y cuidadores acerca de la preparación y la administración de Dupixent® antes del uso, de acuerdo con las Instrucciones de Uso.

Acta No. 06 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

Dupixent® se autoadministra mediante inyección subcutánea en el muslo o el abdomen, excepto en las 2 pulgadas (5 cm) alrededor del ombligo, con una jeringa prellenada de un solo uso. Si otra persona administra la inyección, también puede usarse la parte superior del brazo.

Se recomienda cambiar el lugar de inyección en cada aplicación. NO inyecte Dupixent® en piel sensible, dañada, o si tiene moretones o cicatrices.

Las "Instrucciones de Uso" de Dupixent® contienen instrucciones más detalladas sobre la preparación y administración de Dupixent®.

Preparación para su uso

Antes de la inyección, saque Dupixent® del refrigerador y deje que Dupixent® alcance la temperatura ambiente (45 minutos para la jeringa prellenada de 300 mg/2 mL, 30 minutos para la jeringa prellenada de 200 mg/1,14 mL) sin quitar la tapa de la aguja. Después de sacarlo del refrigerador, Dupixent® debe usarse dentro de 14 días o desecharse.

Inspeccione visualmente Dupixent® en busca de partículas y decoloración antes de su administración. Dupixent® es una solución transparente a ligeramente opalescente, incolora a amarillo pálido. No lo use si el líquido contiene partículas visibles, está descolorido o turbio (que no sea transparente a ligeramente opalescente, incoloro a amarillo pálido). Dupixent® no contiene conservantes; por lo tanto, deseche cualquier producto no utilizado que quede en la jeringa prellenada.

Vacunación previa al tratamiento

Considere la posibilidad de completar todas las vacunas apropiadas para la edad según las directrices de inmunización actuales antes de iniciar el tratamiento con Dupixent®.

Contraindicaciones

Dupixent® está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad a dupilumab conocida o a alguno de sus excipientes.

Nuevas precauciones y advertencias:

Reacciones de hipersensibilidad

Si ocurre una reacción de hipersensibilidad sistémica, se debe suspender inmediatamente la administración de Dupixent® y se debe iniciar la terapia adecuada. Se ha informado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia, enfermedad

Acta No. 06 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

del suero o reacciones similares a la enfermedad del suero, angioedema, urticaria generalizada, erupción cutánea, eritema nodoso y eritema multiforme.

Conjuntivitis y Queratitis

Se ha informado eventos relacionados con conjuntivitis y queratitis con Dupixent®, predominantemente en pacientes con dermatitis atópica, que recibieron Dupixent® en comparación con los que recibieron placebo. La conjuntivitis fue el trastorno ocular informado con mayor frecuencia. La mayoría de los sujetos con conjuntivitis o queratitis se recuperaron o se estaban recuperando durante el período de tratamiento.

En sujetos con RSCcPN, la frecuencia de conjuntivitis fue del 2 % en el grupo de Dupixent® en comparación con el 1 % en el grupo de placebo en el grupo de seguridad de 24 semanas; estos sujetos se recuperaron. No se informaron casos de queratitis en el programa de desarrollo de RSCcPN.

Entre los sujetos con asma y EPOC, la frecuencia de conjuntivitis y queratitis fue baja y similar entre Dupixent® y el placebo.

También se informaron eventos adversos de conjuntivitis y queratitis con Dupixent® en entornos posteriores a la comercialización, predominantemente en pacientes con dermatitis atópica. Algunos pacientes informaron alteraciones visuales (por ejemplo, visión borrosa) asociadas con conjuntivitis o queratitis.

Los pacientes deben informar una nueva aparición o empeoramiento de los síntomas oculares a su proveedor de atención médica. Los pacientes tratados con Dupixent® que desarrollen conjuntivitis que no se resuelva después del tratamiento estándar o signos y síntomas que sugieran queratitis deben someterse a un examen oftalmológico, según corresponda.

Condiciones Eosinofílicas

Aconseje a los pacientes que notifiquen a su proveedor de atención médica si presentan características clínicas de neumonía eosinofílica o vasculitis compatibles con granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (ver sección 5).

Síntomas agudos de asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica o enfermedad aguda deteriorante

Dupixent® no debe usarse para tratar los síntomas agudos o las exacerbaciones agudas del asma o de EPOC. No use Dupixent® para tratar el broncoespasmo agudo o el estado asmático. Los pacientes deben consultar a un médico si su asma o EPOC no se controla o empeora después de iniciar el tratamiento con Dupixent®.

Riesgo asociado con reducción abrupta de la dosis de corticosteroides

Acta No. 06 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

No interrumpa abruptamente los corticosteroides sistémicos, tópicos o inhalados al inicio de la terapia con Dupixent®. Las reducciones en la dosis de corticosteroides, si corresponde, deben ser graduales y realizarse bajo la supervisión directa de un médico. La reducción en la dosis de corticosteroides puede estar asociada con síntomas de abstinencia sistémica y/o desenmascarar afecciones previamente suprimidas por la terapia sistémica con corticosteroides.

Afecciones atópicas concomitantes

Se debe aconsejar a los pacientes con dermatitis atópicas o RSCcPN que tienen asma comórbida que no ajusten su tratamiento sin consultar con sus médicos. Al suspender el tratamiento con Dupixent®, considere los efectos potenciales sobre otras afecciones atópicas.

Artralgia

Se ha informado artralgia con el uso de Dupixent® con algunos pacientes que informaron trastornos de la marcha o disminución de la movilidad asociada con síntomas articulares; algunos casos resultaron en hospitalización. En los informes posteriores a la comercialización, el inicio de la artralgia fue variable, desde días hasta meses después de la primera dosis de Dupixent®. Los síntomas de algunos pacientes se resolvieron mientras continuaban el tratamiento con Dupixent® y otros pacientes se recuperaron o se estaban recuperando después de la suspensión de Dupixent®.

Aconseje a los pacientes que informen a su proveedor de atención médica sobre la aparición o el empeoramiento de los síntomas articulares. Si los síntomas persisten o empeoran, considere una evaluación reumatológica y/o la suspensión de Dupixent®.

Infecciones

En dermatitis atópica, asma, RSCcNP y EPOC, la tasa de infecciones graves fue similar entre los pacientes tratados con Dupixent® y con placebo.

Vacunaciones

Las vacunas vivas y vivas atenuadas no se deben administrar simultáneamente con Dupixent®, ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia clínica. Se evaluaron las respuestas inmunitarias a la vacuna TdaP y la vacuna meningocócica de polisacárido. Se recomienda actualizar a los pacientes con inmunizaciones vivas y vivas atenuadas de acuerdo con las guías de vacunación actuales antes del tratamiento con Dupixent®.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo

Acta No. 06 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

Registro de exposición durante el embarazo

Existe un registro de exposición en el embarazo que controla los resultados del embarazo en mujeres expuestas a Dupixent® durante el mismo.

Los profesionales sanitarios y las pacientes pueden dirigirse a <https://mothertobaby.org/ongoing-study/dupilumab/> para inscribirse en el registro u obtener información sobre el mismo.

Resumen de riesgos

Los datos disponibles de informes de casos y series de casos con el uso de Dupixent® en mujeres embarazadas no han identificado un riesgo asociado al fármaco de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo o resultados maternos o fetales adversos. Se sabe que los anticuerpos IgG humanos atraviesan la barrera placentaria; por lo tanto, Dupixent® puede transmitirse de la madre al feto en desarrollo. Existen efectos adversos en los resultados maternos y fetales asociados con el asma en el embarazo (ver Consideraciones Clínicas). En un estudio mejorado de desarrollo pre y postnatal, no se observaron efectos adversos en el desarrollo de las crías nacidas de monos preñados tras la administración subcutánea de un anticuerpo homólogo contra el receptor de interleucina 4 alfa (IL-4Rα) durante la organogénesis hasta el parto en dosis de hasta 10 veces la dosis máxima recomendada para humanos (MRHD) (ver datos).

Se desconoce el riesgo de fondo de defectos congénitos importantes y de aborto espontáneo para las poblaciones indicadas. Todos los embarazos tienen un riesgo de fondo de defectos de nacimiento, pérdida u otros resultados adversos. En la población general de EE. UU., el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos mayores y de aborto espontáneo en embarazos clínicamente reconocidos es del 2% al 4% y del 15% al 20%, respectivamente.

Consideraciones clínicas

Riesgo materno y/o embriofetal asociado a la enfermedad

En las mujeres con asma mal o moderadamente controlada, la evidencia demuestra que existe un mayor riesgo de preeclampsia en la madre y de prematuridad, bajo peso al nacer y pequeño para la edad gestacional en el neonato. El nivel de control del asma debe vigilarse estrechamente en las mujeres embarazadas y el tratamiento debe ajustarse según sea necesario para mantener un control óptimo.

Datos

Datos en animales

En un estudio de toxicidad mejorada en el desarrollo prenatal y postnatal, se administraron a monos cynomolgus preñados dosis subcutáneas semanales de anticuerpos homólogos contra la IL-4Rα hasta 10 veces la MRHD (sobre una base de

Acta No. 06 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

100 mg/Kg/semana) desde el inicio de la organogénesis hasta el parto. No se observaron efectos adversos relacionados con el tratamiento sobre la toxicidad o las malformaciones del embrión-feto, ni sobre el desarrollo morfológico, funcional o inmunológico de los bebés desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad.

Lactancia

Resumen de riesgos

No hay datos sobre la presencia de dupilumab en la leche humana, los efectos en el lactante o los efectos en la producción de leche. Se sabe que la IgG materna está presente en la leche humana. Se desconocen los efectos de la exposición gastrointestinal local y la exposición sistémica limitada a dupilumab en el lactante. Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben ser considerados junto con la necesidad clínica de la madre de Dupixent® y cualquier efecto adverso potencial en el niño amamantado de Dupixent® o de la condición materna subyacente.

Uso pediátrico

Dermatitis atópica

Se ha establecido la seguridad y eficacia de Dupixent® en pacientes pediátricos con dermatitis atópica de moderada a grave, así:

El uso de Dupixent® en este grupo de edad está respaldado por los datos de los siguientes estudios clínicos:

- AD-1526 que incluyó 251 sujetos pediátricos de 12 a 17 años con DA de moderada a grave tratados con Dupixent®.
- AD-1652 que incluyó 367 sujetos pediátricos de 6 a 11 años con DA grave tratados con Dupixent® + TCS.
- AD-1539 que incluyó 161 sujetos pediátricos de 6 meses a 5 años con DA de moderada a grave tratados con Dupixent® + TCS.
- AD-1434, un estudio de extensión abierto que incluyó 275 sujetos pediátricos de 12 a 17 años tratados con Dupixent®, 368 sujetos pediátricos de 6 a 11 años tratados con Dupixent®+TCS.
- AD-1924, que incluyó a 27 pacientes adolescentes de 12 a 17 años con dermatitis atópica de moderada a grave de manos y pies.

La seguridad y la eficacia fueron generalmente consistentes entre los pacientes pediátricos y los adultos. Además, se notificó la enfermedad de manos y pies en 9 (5%) y papiloma cutáneo en 4 (2%) de los sujetos pediátricos de 6 meses a 5 años tratados con Dupixent® + TCS en AD-1434. Estos casos no condujeron a la interrupción del fármaco del estudio.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 2 años con Dermatitis atópica (DA).

Acta No. 06 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

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

Asma

La seguridad y eficacia de Dupixent® para un tratamiento de mantenimiento complementario en pacientes con asma de moderada a grave caracterizada por un fenotipo eosinofílico o con asma dependiente de corticosteroides orales se ha establecido en pacientes pediátricos de 6 años o más. El uso de Dupixent® para esta indicación está respaldado por la evidencia de estudios adecuados y bien controlados en pacientes adultos y pediátricos de 6 años o más

Sujetos pediátricos de 12 a 17 años

Un total de 107 sujetos pediátricos de 12 a 17 años con asma de moderada a grave se inscribieron en QUEST y recibieron 200 mg (N=21) o 300 mg (N=18) de Dupixent® (o un placebo equivalente de 200 mg [N=34] o 300 mg [N=34]) C2S. Se evaluaron las exacerbaciones del asma y la función pulmonar tanto en sujetos pediátricos de 12 a 17 años como en adultos. Tanto para la dosis de 200 mg como para la de 300 mg C2S, se observaron mejoras en el volumen espiratorio forzado el primer segundo (VEF1) (cambio medio de LS con respecto al valor inicial en la semana 12) (0,36 L y 0,27 L, respectivamente). Para la dosis de 200 mg C2S, los sujetos tuvieron una reducción en la tasa de exacerbaciones graves que fue consistente con los adultos. La exposición al dupilumab fue mayor en los sujetos pediátricos de 12 a 17 años que en los adultos en el nivel de dosis respectivo, lo que se debió principalmente a la diferencia de peso corporal.

El perfil de eventos adversos en sujetos pediátricos de 12 a 17 años fue en general similar al de los adultos.

Sujetos pediátricos de 6 a 11 años

Un total de 408 sujetos pediátricos de 6 a 11 años con asma de moderada a grave se inscribieron en VOYAGE, que evaluó dosis de 100 mg C2S o 200 mg C2S. Se demostró una mejora en las exacerbaciones del asma y en la función pulmonar. La eficacia de Dupixent® 300 mg C4S en sujetos de 6 a 11 años con un peso corporal de 15 a <30 Kg se extrapoló de la eficacia de 100 mg C2S en VOYAGE con el apoyo de los análisis farmacocinéticos de la población que mostraron niveles de exposición al fármaco más altos con 300 mg C4S. Los sujetos que completaron el periodo de tratamiento del estudio VOYAGE pudieron participar en el estudio de extensión abierto (LTS14424). Dieciocho sujetos (≥ 15 a <30 Kg) de 365 sujetos fueron expuestos a 300 mg C4S en este estudio, y el perfil de seguridad en estos dieciocho sujetos fue consistente con el observado en VOYAGE. La seguridad adicional de Dupixent® 300 mg C4S se basa en la información de seguridad disponible de la indicación de dermatitis atópica pediátrica.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 6 años con asma.

La seguridad a largo plazo de Dupixent® se evaluó en un estudio de extensión abierto (EXCURSION) en niños de 6 a 11 años con asma moderada a grave que participaron

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

previamente en VOYAGE. Entre los 365 pacientes que ingresaron a EXCURSION, 350 completaron 52 semanas de tratamiento y 228 pacientes completaron una duración acumulada de tratamiento de 104 semanas (VOYAGE y EXCURSION). El perfil de seguridad a largo plazo de Dupixent® en EXCURSION fue consistente con el perfil de seguridad observado en el estudio fundamental de asma (VOYAGE) durante 52 semanas de tratamiento.

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos menores de 18 años con RSCcNP.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Normalmente, la EPOC no ocurre en niños. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia en pacientes pediátricos con EPOC menores de 18 años.

Uso geriátrico

De los 1539 sujetos con DA, incluyendo pacientes con dermatitis atópica en manos y pies expuestos a Dupixent® en un estudio de rango de dosis y estudios controlados con placebo, 71 sujetos tenían 65 años o más. Los estudios clínicos de Dupixent® en DA no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de forma diferente a los sujetos más jóvenes.

De los 1977 sujetos con asma expuestos a Dupixent®, un total de 240 sujetos tenían 65 años o más. La eficacia y seguridad en este grupo de edad fue similar a la de la población general del estudio.

De los 440 sujetos con RSCcNP expuestos a Dupixent®, un total de 79 sujetos tenían 65 años o más. La eficacia y la seguridad en este grupo de edad fueron similares a las de la población general del estudio.

De los 938 sujetos con EPOC expuestos a Dupixent®, un total de 551 tenían 65 años o más, incluidos 116 sujetos de 75 años o más. La eficacia y la seguridad en este grupo de edad fueron similares a las de la población general del estudio.

CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS O REALIZACIÓN DE OTRAS TAREAS PELIGROSAS

Dupixent® no influye, o influye de manera insignificante, en la capacidad para conducir vehículos u operar máquinas.

Nuevas reacciones adversas:

Las siguientes reacciones adversas clínicamente significativas se describen en otra parte del documento:

- Hipersensibilidad
- Conjuntivitis y queratitis
- Artralgia

Acta No. 06 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

Experiencia en estudios clínicos

Dado que los estudios clínicos se realizan en condiciones muy variadas, las tasas de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas de los estudios clínicos de otro fármaco y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica.

Dermatitis atópica

Adultos con dermatitis atópica

Tres estudios multicéntricos, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo (SOLO 1, SOLO 2 y CHRONOS) y un estudio de rango de dosis (AD-1021) evaluaron la seguridad de Dupixent® en sujetos con DA de moderada a grave. La población de seguridad tenía una edad media de 38 años; el 41% de los sujetos eran mujeres, el 67% eran blancos, el 24% eran asiáticos y el 6% eran negros; en cuanto a las condiciones comórbidas, el 48% de los sujetos tenían asma, el 49% tenían rinitis alérgica, el 37% tenían alergia a los alimentos y el 27% tenían conjuntivitis alérgica. En estos 4 estudios, 1472 sujetos fueron tratados con inyecciones subcutáneas de Dupixent®, con o sin corticosteroides tópicos (TCS) concomitantes.

Un total de 739 sujetos fueron tratados con Dupixent® durante al menos 1 año en el programa de desarrollo para la DA de moderada a grave.

SOLO 1, SOLO 2 y AD-1021 compararon la seguridad de la monoterapia con Dupixent® frente a placebo hasta la semana 16. CHRONOS comparó la seguridad de Dupixent® + TCS con la de placebo + TCS hasta la semana 52.

AD-1225 es un estudio multicéntrico de extensión abierta (OLE) que evaluó la seguridad a largo plazo de dosis repetidas de Dupixent® (hasta las 148 semanas de tratamiento) en adultos con DA de moderada a grave que habían participado previamente en estudios controlados de Dupixent® o habían sido seleccionados para SOLO 1 o SOLO 2. Los datos de seguridad en AD-1225 reflejan la exposición a Dupixent® en 2677 sujetos, incluyendo 2254 expuestos durante al menos 52 semanas, 1224 expuestos durante al menos 100 semanas 561 expuestos durante al menos 148 semanas y 179 que completaron al menos 260 semanas. En AD-1225, el 99,7% de los sujetos estuvieron expuestos a la dosis semanal de Dupixent® de 300 mg (CS).

El perfil de seguridad a largo plazo observado en este estudio durante un máximo de 5 años fue generalmente consistente con el perfil de seguridad observado en estudios controlados con Dupixent®.

Semanas 0 a 16 (SOLO 1, SOLO 2, CHRONOS y AD-1021)

En los estudios de monoterapia con Dupixent® (SOLO 1, SOLO 2 y AD-1021) hasta la semana 16, la proporción de sujetos que interrumpieron el tratamiento debido a

Acta No. 06 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

eventos adversos fue del 1,9% tanto en el grupo de Dupixent® 300 mg C2S como en el de placebo. La tabla 6 resume las reacciones adversas que se produjeron con una tasa de al menos el 1% en los grupos de monoterapia con Dupixent® 300 mg C2S y en el grupo de Dupixent® + TCS, todas ellas con una tasa mayor que en sus respectivos grupos de comparación durante las primeras 16 semanas de tratamiento.

Tabla 6: Reacciones adversas que ocurrieron en $\geq 1\%$ del grupo de monoterapia con Dupixent® o del grupo de Dupixent® + TCS en los estudios de dermatitis atópica hasta la semana 16

Reacción adversa	Dupixent® Monoterapia ^a		Dupixent® + TCS ^b	
	Dupixent® 300 mg C2S N = 529 n (%)	Placebo N = 517 n (%)	Dupixent® 300 mg C2S + TCS N = 110 n (%)	Placebo + TCS N = 315 n (%)
Reacciones en la zona de inyección	51 (10)	28 (5)	11 (10)	18 (6)
Conjuntivitis ^d	51 (10)	12 (2)	10 (9)	15 (5)
Blefaritis	2 (<1)	1 (<1)	5 (5)	2 (1)
Herpes bucal	20 (4)	8 (2)	3 (3)	5 (2)
Queratitis ^c	1 (<1)	0	4 (4)	0
Prurito ocular	3 (1)	1 (<1)	2 (2)	2 (1)
Otras infecciones por el virus del herpes simple ^f	10 (2)	6 (1)	1 (1)	1 (<1)
Ojo seco	1 (<1)	0	2 (2)	1 (<1)

^a Análisis conjunto de SOLO 1, SOLO 2 y AD-1021.

^b Análisis de CHRONOS en el que los sujetos estaban en tratamiento de fondo con TCS.

^c Dupixent® 600 mg en la semana 0, seguido de 300 mg cada dos semanas.

^d El grupo de conjuntivitis incluye conjuntivitis, conjuntivitis alérgica, conjuntivitis bacteriana, conjuntivitis viral, conjuntivitis papilar gigante, irritación e inflamación oculares.

^e El grupo de queratitis incluye queratitis, queratitis ulcerosa, queratitis alérgica, queratoconjuntivitis atópica y herpes simple oftálmico.

^f El grupo de otras infecciones por virus del herpes simple incluye el herpes simple, el herpes genital, la otitis externa por herpes simple y la infección por virus del herpes, pero excluye el eczema herpeticum.

Seguridad hasta la semana 52 (CHRONOS)

En el estudio de Dupixent® con TCS concomitante (CHRONOS) hasta la semana 52, la proporción de sujetos que interrumpieron el tratamiento debido a eventos adversos fue del 1,8% en el grupo de Dupixent®300 mg C2S + TCS y del 7,6% en el grupo de placebo + TCS. Dos sujetos interrumpieron Dupixent® debido a reacciones adversas: dermatitis atópica (1 sujeto) y dermatitis exfoliativa (1 sujeto).

El perfil de seguridad de Dupixent® + TCS hasta la semana 52 fue generalmente consistente con el perfil de seguridad observado en la semana 16.

Seguridad hasta las 148 semanas (AD-1225)

El perfil de seguridad a largo plazo observado en este estudio hasta las 148 semanas fue generalmente consistente con el perfil de seguridad de Dupixent® observado en estudios controlados.

Sujetos pediátricos de 12 a 17 años de edad con dermatitis atópica

La seguridad de Dupixent® se evaluó en un estudio con 250 sujetos pediátricos de 12 a 17 años de edad con dermatitis atópica de moderada a grave (AD-1526). El perfil de seguridad de Dupixent® en estos sujetos hasta la semana 16 fue similar al perfil de seguridad observado en adultos con dermatitis atópica.

La seguridad a largo plazo de Dupixent® se evaluó en un estudio de extensión abierto en sujetos pediátricos de 12 a 17 años de edad con dermatitis atópica de moderada a grave (AD-1434). El perfil de seguridad de Dupixent® en sujetos seguidos hasta la semana 52 fue similar al perfil de seguridad observado en la semana 16 en el AD-1526. El perfil de seguridad a largo plazo de Dupixent® observado en sujetos pediátricos de 12 a 17 años de edad fue consistente con el observado en adultos con dermatitis atópica.

Dermatitis atópica en manos y pies

La seguridad de Dupixent® se evaluó en 133 pacientes adultos y adolescentes de 12 a 17 años de edad con dermatitis atópica moderada a grave en manos y pies (Liberty-AD-HAFT). El perfil de seguridad de Dupixent® en estos pacientes hasta la semana 16 fue consistente con el perfil de seguridad de los estudios en pacientes adultos y pediátricos de 6 meses de edad o más con DA de moderada a grave.

Sujetos pediátricos de 6 a 11 años de edad con dermatitis atópica

La seguridad de Dupixent® con TCS concomitante se evaluó en un estudio de 367 sujetos pediátricos de 6 a 11 años de edad con DA grave (AD-1652). El perfil de seguridad de Dupixent® + TCS en estos sujetos hasta la semana 16 fue similar al perfil de seguridad de los estudios en sujetos adultos y pediátricos de 12 a 17 años de edad con DA.

La seguridad a largo plazo de Dupixent® ± TCS se evaluó en un estudio de extensión abierto de 368 sujetos pediátricos de 6 a 11 años de edad con DA (AD-1434). Entre los sujetos que participaron en este estudio, 110 (30%) tenían una DA moderada y 72 (20%) una DA grave en el momento de la inscripción en el AD1434. El perfil de seguridad de Dupixent® ± TCS en los sujetos seguidos hasta la semana 52 fue similar al perfil de seguridad observado hasta la semana 16 en el estudio AD-1652. El perfil

Acta No. 06 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 seguridad a largo plazo de Dupixent® ± TCS observado en sujetos pediátricos de 6 a 11 años de edad fue consistente con el observado en sujetos adultos y pediátricos de 12 a 17 años de edad con DA.

Sujetos pediátricos de 6 meses a 5 años de edad con dermatitis atópica

La seguridad de Dupixent® con TCS concomitante se evaluó en un estudio clínico con 161 sujetos pediátricos de 6 meses a 5 años de edad con DA moderada a grave (AD-1539). El perfil de seguridad de Dupixent® + TCS en estos sujetos hasta la semana 16 fue similar al perfil de seguridad de los estudios clínicos en adultos y en sujetos pediátricos de 6 a 17 años con DA.

La seguridad a largo plazo de Dupixent® ±TCS se evaluó en un estudio de extensión abierto de 180 sujetos pediátricos de 6 meses a 5 años de edad con DA (AD-1434). La mayoría de los sujetos fueron tratados con Dupixent® 300 mg cada 4 semanas. El perfil de seguridad de Dupixent® ±TCS en sujetos de seguimiento hasta la semana 52 fue similar al perfil de seguridad observado hasta la semana 16 en AD-1539. El perfil de seguridad a largo plazo de Dupixent® ±TCS observado en sujetos pediátricos de 6 meses a 5 años de edad fue consistente con el observado en adultos y sujetos pediátricos de 6 a 17 años con DA. Adicionalmente, se reportó la enfermedad de fiebre aftosa humana en 9 (5%) sujetos pediátricos, y papiloma cutáneo en 4 (2%) de los sujetos pediátricos tratados con Dupixent® ±TCS. Estos casos no condujeron a la discontinuación del fármaco en estudio.

Asma

Adultos y sujetos adolescentes mayores de 12 años con asma

Un total de 2888 sujetos adultos y pediátricos de 12 a 17 años de edad con asma de moderada a grave fueron evaluados en 3 estudios multicéntricos aleatorizados, controlados con placebo, de 24 a 52 semanas de duración (DRI12544, QUEST y VENTURE). De ellos, 2678 tenían un historial de 1 o más exacerbaciones graves en el año anterior a la inscripción, a pesar del uso regular de corticosteroides inhalados de dosis media a alta más un controlador adicional (DRI12544 y QUEST). Se inscribieron 210 sujetos con asma dependiente de corticosteroides orales que recibían dosis altas de corticosteroides inhalados más hasta dos controladores adicionales (VENTURE). La población de seguridad (DRI12544 y QUEST) tenía entre 12 y 87 años de edad, de los cuales el 63% eran mujeres y el 82% eran blancos. Dupixent® 200 mg o 300 mg se administró por vía subcutánea q2w, tras una dosis inicial de 400 mg o 600 mg, respectivamente.

En DRI12544 y QUEST, la proporción de sujetos que interrumpieron el tratamiento debido a eventos adversos fue del 4% en el grupo de placebo, del 3% en el grupo de Dupixent® 200 mg C2S y del 6% en el grupo de Dupixent® 300 mg C2S.

La Tabla 7 resume las reacciones adversas que se produjeron en una tasa de al menos el 1% en los sujetos tratados con Dupixent® y en una tasa mayor que en sus respectivos grupos de comparación en DRI12544 y QUEST.

Tabla 7: Reacciones adversas que ocurren en $\geq 1\%$ de los grupos de Dupixent® en DRI12544 y QUEST y mayores que las del placebo (grupo de seguridad de 6 meses)

Reacción adversa	DRI12544 y QUEST		
	Dupixent® 200 mg C2S N=779 n (%)	Dupixent® 300 mg C2S N=788 n (%)	Placebo N=792 n (%)
Reacciones en el lugar de la inyección ^a	111 (14%)	144 (18%)	50 (6%)
Dolor orofaríngeo	13 (2%)	19 (2%)	7 (1%)
Eosinofilia ^b	17 (2%)	16 (2%)	2 (<1%)

a El grupo de reacciones en el lugar de la inyección incluye eritema, edema, prurito, dolor e inflamación.

b Eosinofilia = eosinófilos en sangre ≥ 3.000 células/mcL o considerado por el investigador como un evento adverso. Ninguno cumplía los criterios de eosinofilia grave.

Las reacciones en el lugar de la inyección fueron más comunes con la dosis de carga (inicial).

El perfil de seguridad de Dupixent® hasta la semana 52 fue generalmente consistente con el perfil de seguridad observado en la semana 24.

Sujetos pediátricos de 6 a 11 años de edad con asma

La seguridad de Dupixent® se evaluó en 405 sujetos pediátricos de 6 a 11 años de edad con asma de moderada a grave (VOYAGE). El perfil de seguridad de Dupixent® en estos sujetos hasta la semana 52 fue similar al perfil de seguridad de los estudios en sujetos adultos y pediátricos de 12 años o más con asma de moderada a grave, con la adición de infecciones por helmintos. Se notificaron infecciones por helmintos en el 2,2% (6 sujetos) en el grupo de Dupixent® y en el 0,7% (1 sujeto) en el grupo de placebo. La mayoría de los casos fueron enterobiasis, reportados en 1.8% (5 sujetos) en el grupo de Dupixent® y ninguno en el grupo de placebo. Hubo un caso de ascariasis en el grupo de Dupixent®. Todos los casos de infección por helmintos fueron de leves a moderados y los sujetos se recuperaron con el tratamiento antihelmíntico sin interrumpir el tratamiento con Dupixent®.

La seguridad a largo plazo de Dupixent® se evaluó en un estudio de extensión abierto en 2282 pacientes de 12 años o más con asma de moderada a grave (TRAVERSE). En este estudio, se siguió a los pacientes durante un máximo de 96 semanas, lo que resultó en una exposición acumulativa de 3169 años-paciente a Dupixent®. El perfil de seguridad de Dupixent® en TRAVERSE fue consistente con el perfil de seguridad

observado en los estudios fundamentales de asma durante un máximo de 52 semanas de tratamiento. No se identificaron reacciones adversas adicionales.

El perfil de seguridad de Dupixent® en niños con asma de 6 a 11 años de edad que participaron en el estudio de seguridad a largo plazo de 52 semanas (EXCURSION) fue consistente con el perfil de seguridad observado en el estudio fundamental de asma (VOYAGE) durante 52 semanas de tratamiento.

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal

Adultos con rinosinusitis crónica con poliposis nasal

Un total de 722 sujetos adultos con rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCP) fueron evaluados en 2 estudios multicéntricos aleatorizados, controlados con placebo, de 24 a 52 semanas de duración (SINUS-24 y SINUS-52). El grupo de seguridad consistió en datos de las primeras 24 semanas de tratamiento de ambos estudios.

En el grupo de seguridad, la proporción de sujetos que interrumpieron el tratamiento debido a eventos adversos fue del 5% en el grupo de placebo y del 2% en el grupo de Dupixent® 300 mg C2S.

La Tabla 8 resume las reacciones adversas que se produjeron en una tasa de al menos el 1% en los sujetos tratados con Dupixent® y en una tasa mayor que en su respectivo grupo de comparación en SINUS-24 y SINUS-52.

Tabla 8. Reacciones adversas ocurridas en $\geq 1\%$ del grupo Dupixent® en SINUS-24 y SINUS-52 y mayores que las del placebo (grupo de seguridad de 24 semanas)

Reacción adversa	SINUS-24 y SINUS-52	
	Dupixent® 300 mg C2S N=440 n (%)	Placebo N=282 n (%)
Reacciones en el lugar de inyección ^a	28 (6%)	12 (4%)
Conjuntivitis ^b	7 (2%)	2 (1%)
Artralgia	14 (3%)	5 (2%)
Gastritis	7 (2%)	2 (1%)
Insomnio	6 (1%)	0 (<1%)
Eosinofilia	5 (1%)	1 (<1%)
Dolor de dientes	5 (1%)	1 (<1%)

a El grupo de reacciones en el lugar de la inyección incluye reacción en el lugar de la inyección, dolor, hematoma e hinchazón.

b El grupo de conjuntivitis incluye conjuntivitis, conjuntivitis alérgica, conjuntivitis bacteriana, conjuntivitis viral, conjuntivitis papilar gigante, irritación e inflamación ocular.

El perfil de seguridad de Dupixent® hasta la semana 52 fue generalmente consistente con el perfil de seguridad observado en la semana 24.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Se evaluó a un total de 1872 sujetos adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en dos estudios aleatorizados, doble ciego, multicéntricos, de grupos paralelos, controlados con placebo con un período de tratamiento de 52 semanas (BOREAS y NOTUS). En ambos estudios, los sujetos fueron aleatorizados para recibir 300 mg de Dupixent® C2S o placebo equivalente.

La proporción de pacientes que interrumpieron el tratamiento debido a eventos adversos fue del 3 % del grupo de placebo y del 3 % del grupo de 300 mg de Dupixent® C2S.

La Tabla 9 resume las reacciones adversas que ocurrieron a una tasa de al menos el 2 % en sujetos tratados con Dupixent® y a una tasa más alta que en su grupo de comparación respectivo en BOREAS y NOTUS.

Tabla 9: Reacciones adversas que ocurrieron en ≥ 2 % del grupo de Dupixent® en BOREAS y NOTUS y mayores que con placebo (grupo de seguridad)

Reacción adversa	BOREAS Y NOTUS	
	Dupixent® 300 mg C2S	Placebo
	N = 938 n (%)	N = 934 n (%)
Reacciones en el lugar de la inyección ^a	23 (2,5 %)	4 (0,4 %)

^a Las reacciones en el lugar de la inyección incluyen reacción en el lugar de la inyección, eritema, hematomas, induración, erupción cutánea, dolor, dermatitis y prurito.

Reacciones adversas específicas

Conjuntivitis y queratitis

En sujetos adultos con DA, se notificó conjuntivitis en el 10% (34 por cada 100 sujetos-años) en el grupo de dosis de 300 mg C2S y en el 2% del grupo de placebo (8 por cada 100 sujetos-años) durante el período de tratamiento de 16 semanas de los estudios de monoterapia (SOLO 1, SOLO 2 y AD- 1021). Durante el período de tratamiento de 52 semanas del estudio de dermatitis atópica con terapia concomitante (CHRONOS), se notificó conjuntivitis en el 16% del grupo de Dupixent® 300 mg C2S + TCS (20 por cada 100 sujetos-años) y en el 9% del grupo de placebo + TCS (10 por cada 100 sujetos-años).

Durante el estudio OLE a largo plazo con datos hasta las 148 semanas (AD-1225), se notificó conjuntivitis en el 20% del grupo de Dupixent® (12 por cada 100 sujetos-año).

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

En los estudios de monoterapia de DA con Dupixent® (SOLO 1, SOLO 2 y AD-1021) hasta la semana 16, se notificó queratitis en <1% del grupo de Dupixent® (1 por cada 100 sujetos-año) y en 0% del grupo de placebo (0 por cada 100 sujetos-año). En el estudio de DA de 52 semanas con Dupixent® + corticosteroides tópicos (TCS) (CHRONOS), se notificó queratitis en el 4% del grupo de Dupixent® + TCS (4 por 100 sujetos-años) y en el 2% del grupo de placebo + TCS (2 por 100 sujetos-años).

La conjuntivitis y la queratitis ocurrieron con mayor frecuencia en los sujetos con DA que recibieron Dupixent®. La conjuntivitis fue el trastorno ocular notificado con mayor frecuencia. Durante el estudio de OLE a largo plazo con datos hasta las 148 semanas (AD-1225), se notificó queratitis en el 3% del grupo de Dupixent® (2 por cada 100 sujetos-año). La mayoría de los sujetos con conjuntivitis o queratitis se recuperaron o estaban recuperándose durante el período de tratamiento.

Entre los sujetos con asma y EPOC, la frecuencia de conjuntivitis y queratitis fue baja y similar entre Dupixent® y el placebo.

En los sujetos con RSCcPN, la frecuencia de conjuntivitis fue del 2% en el grupo de Dupixent® en comparación con el 1% en el grupo de placebo en el grupo de seguridad de 24 semanas; estos sujetos se recuperaron.

En el estudio RSCcPN de 52 semanas (SINUS-52), la frecuencia de conjuntivitis fue del 3% en los sujetos con Dupixent® y del 1% en los sujetos con placebo; todos estos sujetos se recuperaron. No se notificaron casos de queratitis en el programa de desarrollo de RSCcPN.

Eczema Herpeticum y Herpes Zoster

La tasa de eczema herpético fue similar en los grupos de placebo y Dupixent® en los estudios de DA. Las tasas se mantuvieron estables a lo largo de 148 semanas en el estudio de OLE a largo plazo (AD-1225).

Se notificó herpes zoster en <1% de los grupos de Dupixent® (1 por cada 100 sujetos-año) y en <1% del grupo de placebo (1 por cada 100 sujetos-año) en los estudios de monoterapia para la DA de 16 semanas. En el estudio de DA de 52 semanas con Dupixent® + TCS, se notificó herpes zoster en el 1% del grupo de Dupixent® + TCS (1 por cada 100 sujetos-año) y en el 2% del grupo de placebo+ TCS (2 por cada 100 sujetos-año). Durante el estudio OLE a largo plazo con datos hasta las 148 semanas (AD-1225), el 1,9% de los sujetos tratados con Dupixent® notificaron herpes zoster (0,99 por cada 100 sujetos-año de seguimiento).

Entre los sujetos con asma, la frecuencia de herpes zoster fue similar entre Dupixent® y el placebo. Entre los sujetos con RSCcPN o no se notificaron casos de herpes zoster o eczema herpeticum.

Reacciones de hipersensibilidad

Se notificaron reacciones de hipersensibilidad en <1% de los sujetos tratados con Dupixent®. Éstas incluyeron anafilaxia, enfermedad del suero o reacciones similares a la enfermedad del suero, urticaria generalizada, sarpullido, eritema nodoso y eritema multiforme.

Cardiovascular

En el estudio controlado con placebo de 1 año de duración en sujetos adultos y pediátricos de 12 años o más con asma (QUEST), se notificaron eventos tromboembólicos cardiovasculares (muertes cardiovasculares, infartos de miocardio no mortales y accidentes cerebrovasculares no mortales) en 1 (0,2%) del grupo de Dupixent® 200 mg C2S, 4 (0,6%) del grupo de Dupixent® 300 mg C2S y 2 (0,3%) del grupo de placebo.

En el estudio controlado con placebo de 1 año de duración en sujetos con DA (CHRONOS), se notificaron eventos tromboembólicos cardiovasculares (muertes cardiovasculares, infartos de miocardio no mortales y accidentes cerebrovasculares no mortales) en 1 (0,9%) del grupo Dupixent® + TCS 300 mg C2S, 0 (0,0%) del grupo Dupixent® + TCS 300 mg QW y 1 (0,3%) del grupo placebo + TCS.

En el estudio controlado con placebo de 24 semanas de duración en sujetos con RSCcPN (SINUS-24), se notificaron eventos tromboembólicos cardiovasculares (muertes cardiovasculares, infartos de miocardio no mortales y accidentes cerebrovasculares no mortales) en 1 (0,7%) del grupo de Dupixent® y en 0 (0,0%) del grupo de placebo. En el estudio controlado con placebo de un año de duración en sujetos con RSCcPN (SINUS-52), no se notificaron casos de eventos tromboembólicos cardiovasculares (muertes cardiovasculares, infartos de miocardio no mortales y accidentes cerebrovasculares no mortales) en ningún brazo de tratamiento.

Eosinófilos

Los pacientes tratados con Dupixent® tuvieron un mayor aumento inicial medio desde el inicio en el recuento de eosinófilos en comparación con los pacientes tratados con placebo en las indicaciones de dermatitis atópica, asma, CRSwNP y EPOC. Los recuentos de eosinófilos disminuyeron hasta niveles cercanos al valor inicial durante el tratamiento del estudio. Los recuentos de eosinófilos continuaron disminuyendo por debajo del valor inicial durante el estudio de extensión abierto en pacientes con asma.

En la EPOC, la incidencia de eosinofilia emergente del tratamiento (≥ 500 células/mcL) fue mayor en el grupo Dupixent® que en el grupo placebo; ninguno de los casos se asoció con síntomas clínicos. En todas las indicaciones de dermatitis atópica, asma y CRSwNP la incidencia de eosinofilia emergente del tratamiento (≥ 500 células/mcL) fue similar en los grupos Dupixent® y placebo.

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Se observó eosinofilia emergente del tratamiento (≥ 5000 células/mcL) en <3 % de los pacientes tratados con Dupixent® y $<0,5$ % en los pacientes tratados con placebo (SOLO1, SOLO2, AD-1021; DRI12544, QUEST y VOYAGE; SINUS -24 y SINUS-52; BOREAS y NOTUS)

Se informó eosinofilia emergente del tratamiento (≥ 5000 células/mcL) en el 8,4% de los pacientes tratados con Dupixent® y en el 0% de los pacientes tratados con placebo en el estudio AD-1539, con una mediana de recuentos de eosinófilos que disminuyeron por debajo del valor inicial al final del período de tratamiento.

Infecciones

En dermatitis atópica, asma, CRSwNP y EPOC, la tasa de infecciones serias en pacientes tratados con Dupixent® y placebo fue similar.

No se observó ningún aumento en la incidencia general de infecciones con Dupixent® en comparación con el placebo en el grupo de seguridad para los estudios clínicos de EPOC. Se notificaron infecciones graves en el 4,9% de los pacientes tratados con Dupixent® y en el 4,8% de los pacientes tratados con placebo.

Inmunogenicidad

Como con todas las proteínas terapéuticas, existe el potencial de inmunogenicidad. La detección de la formación de anticuerpos depende en gran medida de la sensibilidad y la especificidad del estudio.

Además, la incidencia observada de la positividad de los anticuerpos (incluidos los anticuerpos neutralizantes) en un estudio puede verse influida por varios factores, como la metodología del estudio, la manipulación de las muestras, el momento de la recogida de las muestras, los medicamentos concomitantes y la enfermedad subyacente. Por estas razones, la comparación de la incidencia de anticuerpos contra dupilumab en los estudios descritos a continuación con la incidencia de anticuerpos en otros estudios o con otros productos puede ser engañosa.

Dermatitis Atópica

Aproximadamente 6% de los pacientes con DA, asma o RSCcPN que recibieron Dupixent® 300 mg cada dos semanas durante 52 semanas desarrolló anticuerpos contra Dupixent® (anti-drug antibody, ADA); aproximadamente 2% mostró respuestas de ADA persistentes y de aproximadamente el 2% tuvieron anticuerpos neutralizantes.

Resultados similares fueron observados en pacientes pediátricos de 6 meses a 11 años de edad con DA quienes recibieron Dupixent® 200 mg cada dos semanas, 200 mg cada 4 semanas o 300 mg cada 4 semanas.

Acta No. 06 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

Aproximadamente el 16% de pacientes pediátricos entre 12 y 17 años de edad con DA quienes recibieron Dupixent® 300 mg o 200 mg cada dos semanas por 16 semanas presentaron anticuerpos contra Dupixent®; aproximadamente el 3 % mostró respuestas de ADA persistentes y aproximadamente el 5 % tuvo anticuerpos neutralizantes.

Asma

Aproximadamente 5% de los sujetos con asma que recibieron Dupixent® 300 mg cada 2 semanas durante 52 semanas desarrollaron anticuerpos contra Dupixent®; aproximadamente 2% exhibió respuestas persistentes a ADA y aproximadamente 2% tuvo anticuerpos neutralizantes. Se observaron resultados similares en sujetos pediátricos de 6 a 11 años con asma que recibieron Dupixent® ya sea 100 mg cada 2 semanas (q2w) o 200 mg cada dos semanas(C2S) hasta 52 semanas.

Aproximadamente el 9% de los pacientes con asma que recibieron Dupixent® 200 mg cada dos semanas durante 52 semanas presentaron anticuerpos contra dupilumab; aproximadamente el 4% mostró respuestas de ADA persistentes y aproximadamente el 4% tuvo anticuerpos neutralizantes.

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal

Aproximadamente 5% de los sujetos con RSCcPN que recibieron Dupixent® 300 mg cada 2 semanas durante 52 semanas desarrollaron anticuerpos contra Dupixent®; aproximadamente el 2% exhibió respuestas persistentes a ADA y aproximadamente el 3% tenía anticuerpos neutralizantes.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Aproximadamente el 8 % de los sujetos con EPOC que recibieron 300 mg de Dupixent® C2S durante 52 semanas desarrollaron anticuerpos contra dupilumab; aproximadamente el 3 % exhibió respuestas de ADA persistentes y aproximadamente el 3 % tuvo anticuerpos neutralizantes.

Los niveles de anticuerpos detectados tanto en los sujetos que recibieron Dupixent® como en los que recibieron placebo fueron en su mayoría bajos. En los sujetos que recibieron Dupixent®, el desarrollo de niveles elevados de anticuerpos contra dupilumab se asoció con concentraciones más bajas de dupilumab en suero.

Dos sujetos adultos con DA que experimentaron respuestas de anticuerpos de nivel alto desarrollaron enfermedad sérica o reacciones similares a la enfermedad sérica durante el tratamiento con Dupixent®.

Experiencia post-comercialización

Se han informado las siguientes reacciones adversas adicionales durante el uso posterior a la aprobación de Dupixent®. Dado que estas reacciones se notifican de forma voluntaria en una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar

Acta No. 06 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 forma fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Trastornos del sistema inmunológico: - Angioedema

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción facial, incluyendo eritema, rash, descamación, edema, pápulas, prurito, ardor y dolor.

Interacciones

Vacunas de virus vivos

Dupixent® no se ha estudiado con vacunas de virus vivos. No se deben administrar vacunas de virus vivos junto con Dupixent®.

Vacunas inactivadas

Se evaluaron las respuestas inmunitarias a la vacunación en un estudio donde se trataron pacientes con dermatitis atópica una vez por semana durante 16 semanas con 300 mg de dupilumab. Después de 12 semanas de administración de dupilumab, se vacunó a los pacientes con una vacuna Tdap (dependiente de los linfocitos T, Adacel®) y con una vacuna antimeningocócica de polisacáridos (independiente de los linfocitos T, Menomune®), y se evaluaron las respuestas inmunitarias 4 semanas después. Las respuestas de los anticuerpos a la vacuna antitetánica y a la vacuna antimeningocócica de polisacáridos fueron similares en pacientes tratados con dupilumab y con placebo. No se observaron interacciones adversas entre cualquiera de las vacunas inactivadas y dupilumab en el estudio.

Interacciones con sustratos para CYP450

En un estudio clínico de pacientes con dermatitis atópica, se evaluaron los efectos de dupilumab en la farmacocinética de los sustratos de CYP. Los datos recopilados de este estudio no indicaron un efecto clínicamente relevante de dupilumab en la actividad de CYP1A2, CYP3A, CYP2C19, CYP2D6 o CYP2C9.

Uso con otros medicamentos para el tratamiento del asma:

No se espera un efecto de dupilumab en la farmacocinética de los medicamentos administrados conjuntamente. Con base en el análisis de la población, los medicamentos comúnmente administrados conjuntamente no tuvieron ningún efecto sobre la farmacocinética de dupilumab en pacientes con asma moderada a grave.

Sobredosis

No hay un tratamiento específico para la sobredosis de Dupixent®.

En caso de sobredosis, monitoree al paciente para detectar cualquier signo o síntoma de reacciones adversas, e inicie el tratamiento sintomático adecuado inmediatamente.

Finalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto PIL_Revisión Local noviembre 2025 (VV-LBL-0363837 2.0) y la información para prescribir IPP_CCDS V33 LRC 15-febrero-2024_Revisión Local noviembre 2025 (VV-LBL-0363836 3.0), allegado mediante radicado No. 20251346730, 20251344460.

3.4.2.4 ADCETRIS®

Expediente : 20058697
Radicado : 20221279899 / 20241308063 / 20261008178
Fecha : 13/01/2026
Interesado : TAKEDA COLOMBIA S.A.S.

Composición: Cada vial de un solo uso contiene 50 mg de brentuximab vedotina

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones:

- Adcetris® está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin recurrente o refractario a trasplante autólogo o después de la falla de al menos dos regímenes terapéuticos en pacientes que no son candidatos a trasplante autólogo.
- Adcetris® está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico recurrente o refractario después de la falla de al menos un régimen terapéutico
- Adcetris® está indicado para el tratamiento de pacientes con Linfoma de Hodgkin CD30+ en riesgo de recaída o progresión tras Trasplante Autólogo de Células Madre (TACM).
- Adcetris está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico
- Adcetris® está indicado en combinación con Doxorubicina, Vinblastina y Dacarbazina (AVD), en el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin clásico CD30+ etapa IV previamente no tratado.
- Adcetris® está indicado en combinación con quimioterapia para el tratamiento de pacientes con Linfoma Periférico de Células T (LPCT) CD30+ previamente no tratado

Solicitud: Recurso de reposición por el cual el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, controvertir la negación en

Acta No. 06 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

la Resolución No. 2025068602 de 29 de diciembre de 2025 y en consecuencia aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación / grupo etario
- Modificación de precauciones o advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación de interacciones
- Inserto Versión CCDS 10.2 allegado mediante radicado 20261008178.
- IPP Versión CCDS 10.2 allegado mediante radicado 20261008178.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20221279899 / 20241308063 / 20261008178 se presenta recurso de reposición para controvertir la negación en la Resolución No. 2025068602 de 29 de diciembre de 2025 y en consecuencia aprobar la modificación en indicación (“Adcetris® está indicado en combinación con Doxorubicina, Vinblastina y Dacarbazina (AVD), en el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin CD30+ etapa III y IV previamente no tratado”), dosificación / grupo etario, precauciones o advertencias, reacciones adversas e interacciones, y aprobación de inserto e información para prescribir versión CCDS 10.2, allegados mediante Radicado 20261008178.

Las indicaciones aprobadas para brentuximab vedotina son:

- ***“- Adcetris® está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin recurrente o refractario a trasplante autólogo o después de la falla de al menos dos regímenes terapéuticos en pacientes que no son candidatos a trasplante autólogo.***
- ***Adcetris® está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico recurrente o refractario después de la falla de al menos un régimen terapéutico.***
- ***Adcetris® está indicado para el tratamiento de pacientes con Linfoma de Hodgkin CD30+ en riesgo de recaída o progresión tras Trasplante Autólogo de Células Madre (TACM).***
- ***Adcetris® está indicado para el tratamiento de pacientes con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+, tras al menos, un tratamiento sistémico.***
- ***Adcetris® está indicado en combinación con quimioterapia para el tratamiento de pacientes con Linfoma Periférico de Células T (LPCT) CD30+ previamente no tratado.”***

El concepto inicial emitido mediante Acta No. 20 de 2024 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos (SEMNNIMB),

Acta No. 06 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

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

Numeral 3.4.2.8 fue “... Con base en la información aportada y análisis de los resultados, la Sala recomienda requerir al interesado para: Explicar la falta de correlación entre los resultados de sobrevida global y sobrevida libre de progresión en pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin clásico CD30+ en estadio III, que despejen las dudas sobre el real balance beneficio/riesgo en este subgrupo de pacientes, dado que la sobrevida global no muestra diferencias significativas en este estadio. Allegar información clínica adicional sobre el beneficio de la terapia en Linfoma de Hodgkin clásico CD30+ en estadio IIb y III.”

En el Acta No. 11 de 2025 (primera parte) de la SEMNNIMB, Numeral 3.4.2.1 se conceptuó sobre la respuesta allegada así: “... La Sala considera que si bien los resultados obtenidos en el estudio NCT01712490 muestran efectos positivos en SG y SLP para la población ITT y para el subgrupo de pacientes con LHc en estadio IV; los datos disponibles no demuestran un beneficio ni tendencia favorable en SG en pacientes con LHc en estadio III. Por tanto, la Sala recomienda negar la solicitud de ampliación de indicaciones para el producto de la referencia. Adicionalmente, teniendo en cuenta que en el estudio NCT01712490, soporte clínico principal para la indicación relacionada con el trámite actual, el criterio de inclusión fue la clasificación histológica como LHc, la Sala considera inconveniente excluir la palabra clásico de la indicación aprobada; por tanto, ratifica que la indicación para brentuximab se mantiene así: Adcetris® está indicado en combinación con Doxorubicina, Vinblastina y Dacarbazina (AVD), en el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin clásico CD30+ etapa IV previamente no tratado.”

En el recurso de reposición, el interesado argumenta: 1) la importancia de evaluar efecto en sobrevida global (SG) como desenlace esencial en estudios de Linfoma de Hodgkin clásico (LHc), sin embargo, señala que basarse exclusivamente en SG puede ocultar fases clínicamente perjudiciales y disruptivas de una enfermedad progresiva (pérdida de tiempo, necesidad de tratamientos adicionales, repercusiones psicológicas por no control del Linfoma, entre otras); 2) la dificultad de obtener datos con suficiente poder en estadio III por la mayor sobrevida de estos pacientes; 3) no existe diferencia biológica entre el LHc en estadio III y en estadio IV que sugiera que los subtipos de la enfermedad respondan de manera diferente a las terapias; 4) los objetivos de tratamiento son lograr curación, minimizar efectos adversos, preservar o mejorar calidad de vida y prevenir la recaída de la enfermedad; 5) las limitaciones de las terapias actuales (ABVD, BEACOP) son debidas, en lo fundamental, a toxicidad. Nuevamente explica que el diseño del estudio Echelon-1 fue concertado con agencias de referencia, incluida la selección de la variable principal mPFS y SG como variable secundaria para el grupo total por intención a tratar, en las cuales se encontró diferencia estadísticamente significativa. Que incluso en el grupo estadio III la gráfica de Kaplan-Meier sugiere mejora de SG. Adicionalmente, allega artículo publicado que evalúa la correlación de PFS con SG en pacientes con linfoma de Hodgkin, con base en datos individuales de más de mil pacientes, los resultados

Acta No. 06 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

sugieren moderada a fuerte correlación, con coeficiente de correlación de Pearson entre 0.61 y 0.85.

La Sala encuentra aceptable la argumentación del interesado, y considera que la terapia con brentuximab más AVD tiene un efecto en sobrevida global en pacientes con Linfoma de Hodgkin clásico CD30+ etapa III similar a la terapia AVBD con un perfil de eventos adversos diferentes sin diferencia en calidad de vida, por tanto, recomienda acoger el recurso de reposición, y recomienda aprobar la evaluación farmacológica para brentuximab vedotina en la indicación: Brentuximab vedotina (Adcetris®) *está indicado en combinación con Doxorubicina, Vinblastina y Dacarbazina (AVD), en el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin clásico CD30+ etapa III o IV previamente no tratado.*

Adicionalmente, la Sala encuentra que en el Acta N0. 05 de 2026 SEMPB Primera parte numeral 3.4.2.5 se aprobó la información farmacológica para brentuximab vedotina, el presente concepto actualiza la información farmacológica quedando así:

Composición: Cada vial de un solo uso contiene 50 mg de brentuximab vedotina.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones:

Linfoma de Hodgkin

- Brentuximab vedotina (Adcetris®) está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin recurrente o refractario a trasplante autólogo o después de la falla de al menos dos regímenes terapéuticos en pacientes que no son candidatos a trasplante autólogo.
- Brentuximab vedotina (Adcetris®) está indicado para el tratamiento de pacientes con Linfoma de Hodgkin CD30+ en riesgo de recaída o progresión tras Trasplante Autólogo de Células Madre (TACM).
- Brentuximab vedotina (Adcetris®) está indicado para pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin en estadio IIB con factores de riesgo, estadio III o estadio IV CD30+ no tratados previamente, en combinación con etopósido, ciclofosfamida, doxorubicina, dacarbazina y dexametasona (BrECADD).
- Brentuximab vedotina (Adcetris®) está indicado en combinación con Doxorubicina, Vinblastina y Dacarbazina (AVD), en el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Hodgkin clásico CD30+ etapa III o etapa IV previamente no tratado.

Linfoma anaplásico de células grandes

Acta No. 06 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

- Brentuximab vedotina (Adcetris®) está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico recurrente o refractario después de la falla de al menos un régimen terapéutico.

Linfoma de células T

- Brentuximab vedotina (Adcetris®) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico.
- Brentuximab vedotina (Adcetris®) está indicado en combinación con quimioterapia para el tratamiento de pacientes con Linfoma Periférico de Células T (LPCT) CD30+ previamente no tratado.

Nueva dosificación / grupo etario

DOSIS ADCETRIS + AVD

La dosis recomendada en pacientes adultos en combinación con quimioterapia (doxorrubicina [A], vinblastina [V] y dacarbacina [D] [AVD]) es de 1,2 mg/kg administrados como infusión intravenosa durante 30 minutos los días 1 y 15 de cada ciclo de 28 días durante 6 ciclos (ver ESTUDIOS CLÍNICOS).

Se recomienda la profilaxis primaria con soporte de un factor de crecimiento (G-CSF) para todos los pacientes que comiencen con la primera dosis (ver ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Consulte la información del producto para los agentes de quimioterapia que se administran en combinación con ADCETRIS para el tratamiento de primera línea de pacientes con HL.

BrECADD

La dosis recomendada en combinación con quimioterapia (etopósido (E), ciclofosfamida (C), doxorrubicina (A), dacarbazina (D), dexametasona (D) [BrECADD]) es de 1.8 mg/kg administrada como infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas por hasta 6 ciclos.

La profilaxis primaria con soporte de factor de crecimiento (G-CSF) debe administrarse a partir del día 5 de cada ciclo para todos los pacientes adultos con LH no tratado previamente que reciban terapia combinada.

Se recomienda el pretratamiento con dexametasona durante 4 días antes del primer ciclo de quimioterapia para pacientes mayores de 40 años o según criterio del médico.

Acta No. 06 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

Se debe administrar profilaxis antibiótica 3 veces por semana durante toda la duración de la quimioterapia.

Consulte la Tabla 2 para las recomendaciones de dosificación de los agentes de quimioterapia administrados en combinación con ADCETRIS para pacientes con LH no tratado previamente.

Linfoma de Hodgkin en riesgo de recaída o progresión

La dosis recomendada es de 1,8 mg/kg administrados como una infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas.

El tratamiento con ADCETRIS debe comenzar después de la recuperación del trasplante autólogo de células madre (TACM) según el criterio médico. Estos pacientes deben recibir hasta 16 ciclos (ver ESTUDIOS CLÍNICOS).

LPCT sin tratamiento previo

La dosis recomendada en combinación con quimioterapia (ciclofosfamida [C], doxorubicina [H] y prednisona [P]; [CHP]) es de 1,8 mg/kg administrados como infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas en 6 a 8 ciclos (ver Estudios Clínicos).

Se recomienda profilaxis primaria con soporte de un factor de crecimiento (G-CSF) para todos los pacientes que comienzan con la primera dosis (ver ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Ver la información del producto de los agentes de quimioterapia que se administran en combinación con ADCETRIS para el tratamiento de pacientes con LPCT sin tratamiento previo.

Linfoma de Hodgkin Recidivante o Refractaria

La dosis recomendada es de 1.8 mg/kg administrados como infusión intravenosa durante

La dosis inicial recomendada para el retratamiento de pacientes que hayan respondido previamente al tratamiento con ADCETRIS es de 1,8 mg/kg, administrada como infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas.

Alternativamente, el tratamiento puede iniciarse con la última dosis tolerada (ver Estudios Clínicos) 30 minutos cada 3 semanas.

Continuar el tratamiento hasta la progresión de la enfermedad o la toxicidad inaceptable (ver ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Acta No. 06 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

LACG Recidivante o Refractario

La dosis recomendada es de 1.8 mg/kg administrados como infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas.

La dosis inicial recomendada para el retratamiento de pacientes que hayan respondido previamente al tratamiento con ADCETRIS es de 1.8 mg/kg administrados como infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas. Alternativamente, el tratamiento puede iniciarse con la última dosis tolerada (ver ESTUDIOS CLÍNICOS).

Continuar el tratamiento hasta la progresión de la enfermedad o la toxicidad inaceptable (ver ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

LCCT

La dosis recomendada es de 1,8 mg/kg administrados como infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas.

Los pacientes con LCCT deben recibir hasta 16 ciclos.

General

No administrar en inyección intravenosa rápida o en bolo.

Si el peso del paciente es superior a 100 kg, el cálculo de la dosis debe basarse en un peso de 100 kg.

Los pacientes con Linfoma de Hodgkin recidivante o refractaria o sLACG que logren estabilizar su enfermedad o mejoren deben recibir un mínimo de 8 ciclos. Hay experiencia clínica con el tratamiento de estos pacientes durante 16 ciclos (aproximadamente 1 año).

Dosificación en Poblaciones Especiales

Insuficiencia Renal y Hepática Terapia de combinación

Los pacientes con insuficiencia renal deben controlarse de cerca para detectar eventos adversos. No hay experiencia en ensayos clínicos que utilicen ADCETRIS en combinación con quimioterapia en pacientes con insuficiencia renal grave.

Los pacientes con insuficiencia hepática deben controlarse de cerca para detectar eventos adversos. No hay experiencia en ensayos clínicos que utilicen ADCETRIS en combinación con quimioterapia en pacientes con insuficiencia hepática, donde la bilirrubina total es $> 1,5$ veces el límite superior de la normalidad (LSN) (a menos que se deba al síndrome de Gilbert) o la aspartato aminotransferasa (AST) o alanina

Acta No. 06 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

aminotransferasa (ALT) sea > 3 veces el LSN, o > 5 veces el LSN si su elevación puede atribuirse razonablemente a la presencia de LH en el hígado.

Monoterapia

La dosis inicial recomendada en pacientes con insuficiencia renal grave es de 1,2 mg/kg administrados como infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas. Los pacientes con insuficiencia renal deben controlarse de cerca para detectar eventos adversos (ver FARMACOCINÉTICA).

La dosis inicial recomendada en pacientes con insuficiencia hepática es de 1,2 mg/kg administrados como infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas. Los pacientes con insuficiencia hepática deben controlarse de cerca para detectar eventos adversos (ver FARMACOCINÉTICA).

Población pediátrica

Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 18 años. Los datos disponibles actualmente se describen en FARMACOCINÉTICA y en ESTUDIOS CLÍNICOS.

Pacientes ancianos

Las recomendaciones de dosificación para pacientes de 65 años o más son las mismas que para los adultos. Los datos actualmente disponibles se describen a continuación en Efectos Indeseables, Farmacocinética y Estudios clínicos.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Adcetris como parte del régimen BrECADD en pacientes de 60 años o más

MODIFICACIÓN Y/O DESCONTINUACIÓN DE LA DOSIS

Continúe el tratamiento mientras el beneficio para el paciente permanezca y tolere la terapia.

Consultar a continuación las recomendaciones en caso de neuropatía periférica y neutropenia.

Neuropatía periférica

Si durante el tratamiento aparece o empeora una neuropatía sensorial o motora periférica, ver la Tabla 1 y Tabla 2 para obtener las recomendaciones apropiadas en caso de monoterapia y terapia de combinación, respectivamente.

Tabla 1: Recomendaciones de administración en caso de neuropatía sensorial o motora periférica nueva o agravada con monoterapia en pacientes adultos

Gravedad de la neuropatía sensorial o motora periférica (Signos y síntomas)	Modificación de la dosis y régimen
---	------------------------------------

Acta No. 06 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

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

[descripción abreviada de los CTCAE*])	
Grado 1 (parestesia y/o pérdida de reflejos, sin pérdida de función)	Continuar con la misma dosis y régimen
Grado 2 (interfiere con la función, pero no con las actividades de la vida diaria)	Retirar la dosis hasta que la toxicidad regrese a $\leq$ grado 1 o a la inicial, luego reiniciar el tratamiento con una dosis reducida de 1,2 mg/kg hasta un máximo de 120 mg cada 3 semanas
Grado 3 (interferencia con las actividades de la vida diaria)	Retirar la dosis hasta que la toxicidad regrese a $\leq$ Grado 1 o a la inicial, luego reiniciar el tratamiento a una dosis reducida de 1,2 mg/kg hasta un máximo de 120 mg cada 3 semanas
Grado 4 (neuropatía sensorial que es incapacitante o neuropatía motora que amenaza la vida o conduce a la parálisis)	Descontinuar el tratamiento

*Clasificación basada en los Criterios de Terminología Común para Eventos Adversos (CTCAE) del Instituto Nacional del Cáncer (NCI) v3.0; consultar neuropatía: motora, neuropatía: sensorial, y dolor neuropático.

Tabla 2: Recomendaciones de dosificación para la neuropatía periférica sensorial o motora, nueva o exacerbante durante la terapia de combinación con pacientes adultos

	Terapia de combinación con ADCETRIS + AVD	Terapia de combinación con ADCETRIS + CHP	Terapia combinada con BrECADD
Gravedad de la Neuropatía periférica sensorial o motora (Signos y síntomas [descripción abreviada de los CTCAE*])	Modificación de la dosis y régimen	Modificación de la dosis y régimen	Modificación de la dosis y Régimen
Grado 1 (parestesia y/o pérdida de los reflejos, pérdida de función)	Continuar con la misma dosis y régimen	Continuar con la misma dosis y régimen	Continuar con la misma dosis y Régimen
Grado 2 (interfiere con la función, pero no con las	Reducir la dosis a 0,9 mg/kg hasta un máximo de 90 mg	Neuropatía sensorial: continuar el	

Acta No. 06 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

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

actividades de la vida diaria)	cada 2 semanas	tratamiento al mismo nivel de dosis Neuropatía motora: reducir la dosis a 1,2 mg/kg hasta un máximo de 120 mg cada 3 semanas	
Grado 3 (interfiere con las actividades de la vida diaria)	Retirar el tratamiento con brentuximab vedotina hasta que la toxicidad regrese a $\leq$ grado 2, luego reiniciar el tratamiento con una dosis reducida de 0,9 mg/kg hasta un máximo de 90 mg cada 2 semanas. Considerar la modificación de la dosis de otros agentes neurotóxicos, según la información del producto	Neuropatía sensorial: reducir la dosis a 1,2 mg/kg hasta un máximo de 120 mg cada 3 semanas Neuropatía motora: descontinuar el tratamiento	
Grado 4 (neuropatía sensorial que incapacita o neuropatía motora que amenaza la vida o conduce a parálisis)	Descontinuar el tratamiento	Descontinuar el tratamiento	Descontinuar el tratamiento

*Descripción abreviada de CTCAE; clasificación según los CTCAE del NCI, v4.03; consultar neuropatía: motora; dolor neuropático

Neutropenia

Si aparece neutropenia durante el tratamiento, ésta debe controlarse mediante aplazamientos o ajustando la dosis en los ciclos posteriores. (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO). Ver la Tablas 3, 4, 5 y 6 a continuación para obtener las recomendaciones de dosificación adecuadas en casos de

Acta No. 06 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

monoterapia y terapia combinada, respectivamente.

Tabla 3: Recomendaciones de dosificación para neutropenia nueva o agravada

Grado de severidad de la neutropenia (Signos y Síntomas [descripción abreviada de CTCAE ^a])	Modificación del régimen de dosificación Monoterapia
Grado 1 (<LIN - 1500/mm ³ <LIN - 1,5 x 10 ⁹ /L) o Grado 2 (<1500 - 1000/mm ³ <1,5 - 1,0 x 10 ⁹ /L)	Continuar con la misma dosis y régimen
Grado 3 (<1000 - 500/mm ³ <1,0 - 0,5 x 10 ⁹ /L) o Grado 4 (<500/mm ³ <0,5 x 10 ⁹ /L)	Retirar la dosis hasta que la toxicidad vuelva a ≤ Grado 2 o a la inicial y luego reanudar el tratamiento con la misma dosis y régimen ^b . Considerar el uso de G-CSF o GM-CSF en ciclos posteriores para pacientes que desarrollan neutropenia Grado 3 o 4.

G-CSF=factor estimulante de colonias de granulocitos; GM-CSF= factor estimulante de colonias de granulocitos-macrófagos; LIN = límite inferior de la normalidad

^a Clasificación basada en los Criterios de Terminología Común para Eventos Adversos (CTCAE) del Instituto Nacional del Cáncer (NCI), v3.0; consultar Neutrófilos/granulocitos

^b Los pacientes que desarrollan linfopenia Grado 3 o 4 pueden continuar el tratamiento del estudio sin interrupción.

Tabla 4: Recomendaciones de dosificación para Neutropenia nueva o agravada durante la terapia de combinación AVD/CHP

Grado de severidad de la neutropenia (Signos y síntomas [descripciónabreviada de CTCAE ^a])	Modificación del régimen de dosificación
Grado 1 (<LIN - 1500/mm ³ , <LIN - 1,5 x 10 ⁹ /L) o Grado 2 (<1500 - 1000/mm ³ , <1,5 - 1,0 x 10 ⁹ /L) o Grado 3 (<1000 - 500/mm ³ , <1,0 - 0,5 x 10 ⁹ /L) o Grado 4 (<500/mm ³ , <0,5 x 10 ⁹ /L)	Se recomienda profilaxis primaria con G-CSF para todos los pacientes que recibieron politerapia, comenzando con la primera dosis. Continuar con la misma dosis y régimen. Administrar profilaxis con G-CSF para los ciclos posteriores en pacientes que no reciben profilaxis primaria con G-CSF.

G-CSF=factor estimulante de colonias de granulocitos; GM-CSF= factor estimulante de colonias de granulocitos-macrófagos; LIN = límite inferior de la normalidad; NCI-CTCAE=Criterios de Terminología Común para Eventos Adversos del Instituto Nacional del Cáncer

^a Descripción abreviada de CTCAE; clasificación según los CTCAE del NCI, v4.03

Tabla 5: Recomendaciones de dosificación de brentuximab vedotin para hematotoxicidades durante la terapia combinada con BrECADD

Acta No. 06 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

Grado de gravedad (signos y síntomas [descripción abreviada de CTCAE ^a])	Modificación del esquema de dosificación
Leucocitos $\geq 2500/\text{mm}^3$ $\geq 2,5 \times 10^9/\text{L}$ o Neutrófilos $\geq 1500/\text{mm}^3$ $\geq 1,5 \times 10^9/\text{L}$ Y Trombocitos $\geq 80000/\text{mm}^3$ $\geq 80 \times 10^9/\text{L}$	Continúe con la misma dosis y pauta posológica.
Leucocitos $< 2000 - 1000/\text{mm}^3$ $< 2,0-1,0 \times 10^9/\text{L}$ o Neutrófilos $< 1000-500/\text{mm}^3$ $< 1,0-0,5 \times 10^9/\text{L}$ Y Trombocitos $< 50000 - 25000/\text{mm}^3$ $< 50,0-25,0 \times 10^9/\text{L}$	Suspender el tratamiento hasta que la toxicidad vuelva a los valores iniciales; si los eventos no se recuperan para el día 28 del ciclo, se puede considerar una reducción de la dosis de brentuximab vedotin 1,2 hasta un máximo de 120 mg cada 3 semanas.
Leucocitos $< 1000/\text{mm}^3$ $< 1,0 \times 10^9/\text{L}$ o Neutrófilos $< 500/\text{mm}^3$ $< 0,5 \times 10^9/\text{L}$ semanas. Y Trombocitos $< 25000/\text{mm}^3$ $< 25,0 \times 10^9/\text{L}$	Suspender el tratamiento hasta que la toxicidad vuelva a los valores iniciales y luego reanudar el tratamiento con brentuximab vedotin con una dosis reducida de 1,2 mg/kg hasta un máximo de 120 mg cada 3 semanas.

^aClasificación basada en los Criterios de terminología común para eventos adversos (CTCAE) v5.0 del Instituto Nacional del Cáncer (NCI); consulte Neutrófilos/granulocitos; LLN = límite inferior de lo normal.

En pacientes que reciben el régimen BrECADD, si uno o más eventos ocurren en un ciclo dado, se reduce la dosis al nivel inferior y se continúa para los ciclos siguientes.

Si los eventos ocurren en dos ciclos sucesivos, la dosis se reduce al nivel base (ver Tabla 4). Los eventos incluyen leucopenia por más de 4 días, trombocitopenia en uno o más días, infección CTCAE Grado 4, otras toxicidades CTCAE de grado, y retraso en el tratamiento de más de 2 semanas debido a una recuperación inadecuada de los valores sanguíneos.

Tabla 6: Niveles de dosis para el régimen de tratamiento BrECADD

Nivel de dosis	ciclofosfamida [C]	doxorrubicina [A]	etopósido [E]	dacarbazina (D)	dexametasona (D)
4 (dosis completa)	1250 mg/m ²	40 mg/m ²	150 mg/m ²	250 mg/m ²	40 mg
3	1100 mg/m ²	40 mg/m ²	125 mg/m ²	250 mg/m ²	40 mg

Acta No. 06 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

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	950 mg/m ²	40 mg/m ²	125 mg/m ²	250 mg/m ²	40 mg
1	800 mg/m ²	40 mg/m ²	125 mg/m ²	250 mg/m ²	40 mg
Base	650 mg/m ²	35 mg/m ²	125 mg/m ²	250 mg/m ²	40 mg

INSTRUCCIONES PARA LA RECONSTITUCIÓN

Precauciones generales:

Seguir la técnica aséptica apropiada durante el manejo de ADCETRIS.

Las medidas de seguridad recomendadas para el manejo y preparación incluyen ropa protectora, guantes y cabinas de bioseguridad con flujo laminar vertical.

Los viales de ADCETRIS son envases de un solo uso. Cualquier vial parcialmente usado o soluciones para dosificación diluidas se deben desechar mediante procedimientos institucionales apropiados de eliminación de medicamentos.

Determinación de la dosis (ver POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN)
Calcular la dosis (mg) y el número de viales de ADCETRIS necesarios.

Cálculo de dosis para preparar la solución de infusión para una dosis de monoterapia normal:

- (1,8 mg/kg) X peso del paciente en kg = dosis en mg
Nota: si el peso del paciente es superior a 100 kg, el cálculo de la dosis debe utilizar 100 kg.
- Para calcular la cantidad de ml:
(Dosis en mg) dividida por (5 mg/mL, que es la concentración final en un vial reconstituido) = dosis en mL.
- Dado que de cada vial se pueden obtener 10 mL, calcular el número de viales necesarios para preparar la solución de infusión:
(Dosis en mL) dividida por (10 mL/vial) = Número de viales que se deben usar.

Cálculo de la dosis para preparar la solución de infusión para una dosis de politerapia o una dosis reducida:

- (1,2 mg/kg) X peso del paciente en kg = dosis en mg
Nota: si el peso del paciente es superior a 100 kg, el cálculo de la dosis debe utilizar 100 kg.
- Para calcular la cantidad de ml:
(Dosis en mg) dividida por (5 mg/mL, que es la concentración final de un vial reconstituido) = dosis en mL.
- Dado que de cada vial se pueden obtener 10 mL, calcular el número de viales necesarios para preparar la solución de infusión:
(Dosis en mL) dividida por (10 mL/vial) = Número de viales que se deben usar.

Acta No. 06 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

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

Instrucciones para la reconstitución

Cada vial de 50 mg de un solo uso se debe reconstituir únicamente en 10,5 mL de Agua para Inyectables*. Dirigir el chorro hacia la pared del vial y no directamente en el aglomerado. Girar suavemente el vial para facilitar la disolución. **NO AGITAR**. La solución reconstituida en el vial es una solución incolora, clara a ligeramente opalescente con un pH final de 6,6. La solución reconstituida se debe inspeccionar visualmente en busca de material particulado o decoloración. Si se observa alguna decoloración o material particulado, la solución reconstituida se debe desechar. Si no se usa inmediatamente, la solución reconstituida puede almacenarse a 2 - 8 °C (**NO CONGELAR**) durante no más de 24 horas. ADCETRIS no contiene conservantes bacteriostáticos; desechar cualquier porción sobrante en el vial que no se utilice.

Preparación de la solución de infusión

No se conocen incompatibilidades entre ADCETRIS y las bolsas de cloruro de vxspolivinilo, etileno-acetato de vinilo (EVA), poliolefina, polietileno (PE) o polipropileno (PP).

La cantidad apropiada de ADCETRIS reconstituido se retirará del (de los) vial(es) y se añadirá a una bolsa de infusión que contenga cloruro de sodio para inyección al 0,9%, para lograr una concentración final de 0,4 a 1,8 mg/mL de brentuximab vedotina. ADCETRIS ya reconstituido también se puede diluir en dextrosa al 5 % en agua (D5W), o en solución de lactato de Ringer.

Invertir suavemente la bolsa para mezclar la solución que contiene ADCETRIS. **NO AGITAR**. El exceso de agitación puede causar la formación de agregados.

No agregar otros medicamentos al equipo de infusión IV o a la solución para infusión de ADCETRIS preparada. La línea de infusión debe lavarse después de la administración con solución para preparaciones inyectables de cloruro de sodio al 0,9%, dextrosa al 5% en agua (D5W) o una solución de lactato de Ringer.

Después de la dilución, perfundir la solución de ADCETRIS inmediatamente a la velocidad de infusión recomendada, o almacenar la solución a 2 - 8 °C (**NO CONGELAR**) y utilizarla dentro de un lapso de 24 horas.

El tiempo total de almacenamiento de la solución desde la reconstitución hasta el momento de la infusión no debe exceder las 24 horas.

Nuevas Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

El uso combinado de bleomicina y ADCETRIS causa toxicidad pulmonar (ver sección Interacciones).

Nuevas precauciones y advertencias

Acta No. 06 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

Trazabilidad

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

Leuco encefalopatía multifocal progresiva

La infección por virus JC (JCV) que produce leuco encefalopatía multifocal progresiva (LMP) y muerte puede ocurrir en pacientes tratados con ADCETRIS. Se ha notificado PML en pacientes que recibieron ADCETRIS después de recibir múltiples regímenes de quimioterapia anteriores. La LMP es una enfermedad desmielinizante rara del sistema nervioso central que resulta de la reactivación de JCV latente y es a menudo mortal.

Los signos o síntomas neurológicos, cognitivos o conductuales nuevos o que empeoran pueden ser sugestivos de LMP. La dosificación de ADCETRIS debe realizarse para cualquier caso sospechoso de LMP. La evaluación sugerida de LMP incluye la consulta de neurología, imágenes de resonancia magnética cerebral con realce de gadolinio y análisis del líquido cefalorraquídeo en búsqueda de ADN de JCV mediante reacción en cadena de la polimerasa o biopsia cerebral en búsqueda de evidencia de JCV. La dosificación de ADCETRIS debe interrumpirse permanentemente si se confirma el diagnóstico de LMP.

El médico debe estar particularmente alerta a los síntomas indicativos de LMP que el paciente no puede notar (por ejemplo, síntomas cognitivos, neurológicos o psiquiátricos).

Pancreatitis

Se ha observado pancreatitis aguda en pacientes tratados con ADCETRIS. Se ha notificado algún caso mortal.

Se debe vigilar de cerca a los pacientes que presenten o empeoren un dolor abdominal, que pueda sugerir pancreatitis aguda. La evaluación del paciente puede incluir un examen físico, análisis de laboratorio para evaluar la amilasa y la lipasa séricas, y estudios de imagen abdominal, como ecografía y otros métodos diagnósticos adecuados. Se debe evaluar el uso de ADCETRIS en cualquier caso de sospecha de pancreatitis aguda. Si se confirma el diagnóstico de pancreatitis aguda se debe suspender el tratamiento con ADCETRIS.

Toxicidad Pulmonar

Se han notificado casos de toxicidad pulmonar, incluida neumonitis, enfermedad pulmonar intersticial y síndrome de dificultad respiratoria aguda (ARDS), algunos con desenlaces mortales, en pacientes que reciben ADCETRIS. Aunque no se ha establecido una asociación causal con ADCETRIS, no se puede descartar el riesgo de toxicidad pulmonar. En caso de síntomas pulmonares nuevos o que empeoren (p. ej., tos, disnea), debe realizarse una evaluación diagnóstica inmediata y los pacientes

Acta No. 06 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

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

deben recibir el tratamiento adecuado. Considere retener la dosificación de ADCETRIS durante la evaluación y hasta la mejora de los síntomas.

Infecciones graves e infecciones oportunistas

Se han notificado infecciones serias y oportunistas como neumonía, bacteriemia y sepsis/choque séptico (incluidos los desenlaces mortales) en pacientes tratados con ADCETRIS. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados durante el tratamiento en cuanto a la aparición de posibles infecciones bacterianas, fúngicas o virales.

Reacciones relacionadas con la infusión

Las reacciones relacionadas con la infusión pueden ocurrir con ADCETRIS. Vigilar cuidadosamente a los pacientes durante la infusión. Si se produce una reacción relacionada con la infusión, se debe interrumpir la infusión y se debe instituir el manejo médico adecuado. Los pacientes que han experimentado una reacción anterior relacionada con la infusión deben ser pre-medicados para las infusiones posteriores. La premedicación puede incluir paracetamol (acetaminofén), un antihistamínico y un corticosteroide.

Se ha reportado anafilaxia con ADCETRIS. Vigilar cuidadosamente a los pacientes durante la infusión.

Si ocurre anafilaxia, discontinuar inmediatamente la administración de ADCETRIS y administrar la terapia médica apropiada. Existen datos limitados con el retratamiento de pacientes que han experimentado una reacción anafiláctica con ADCETRIS.

Neuropatía periférica

ADCETRIS puede causar neuropatía periférica, tanto sensorial como motora. La neuropatía periférica inducida por ADCETRIS es típicamente acumulativa y generalmente reversible. En ensayos clínicos, la mayoría de los pacientes presentaron resolución o mejoría de algunos de sus síntomas. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar síntomas de neuropatía, tales como hipoestesia, hiperestesia, parestesia, malestar, sensación de ardor, dolor neuropático o debilidad. Los pacientes que experimentan neuropatía periférica nueva o agravada pueden requerir un retraso y un cambio en la dosis de ADCETRIS o la discontinuación de su uso (consultar 'Sección de Modificación de la dosis'). La neuropatía parecía estar mitigada por el aplazamiento en la dosis y la subsiguiente reducción o discontinuación de ADCETRIS.

Toxicidad Hematológica

Se puede presentar anemia de grado 3 o grado 4, trombocitopenia y neutropenia prolongada (≥ 1 semana) con ADCETRIS. Se ha notificado neutropenia febril en el tratamiento con ADCETRIS. Se deben monitorear los recuentos sanguíneos totales

Acta No. 06 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

antes de la administración de cada dosis de ADCETRIS.

Se debe vigilar de cerca la aparición de fiebre en los pacientes. Si se desarrolla neutropenia Grado 3 o 4, manéjese según se requiera mediante modificación o discontinuación de la dosis (ver MODIFICACIÓN DE DOSIS Y / O DESCONTINUACIÓN DE DOSIS).

En el tratamiento de pacientes con LH avanzado sin tratamiento previo o LPCT sin tratamiento previo, se recomienda la profilaxis primaria con G-CSF para todos los pacientes que inician la primera dosis.

En el tratamiento de pacientes con LH avanzado no tratado previamente en combinación como el régimen BrECADD, se debe administrar profilaxis primaria con G-CSF a partir del día 5 de cada ciclo para todos los pacientes.

Hiperglucemia

La hiperglucemia se ha notificado en los ensayos clínicos con ADCETRIS y se presenta con una mayor frecuencia en pacientes con diabetes o un índice de masa corporal elevado. Si se desarrolla hiperglucemia, controlar la glucemia del paciente y administrar tratamiento antidiabético, según corresponda.

Síndrome de Lisis Tumoral

Se ha reportado síndrome de lisis tumoral con ADCETRIS. Los pacientes con tumores de rápida proliferación y alta carga tumoral están en riesgo de síndrome de lisis tumoral. Estos pacientes deben ser monitoreados de cerca y tomar las medidas apropiadas.

Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica

El síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y la necrólisis epidérmica tóxica (TEN) han sido reportados con ADCETRIS. Se han reportado desenlaces mortales. Si ocurre SJS o TEN, discontinuar ADCETRIS y administrar la terapia médica apropiada.

Complicaciones Gastrointestinales

Se han notificado complicaciones gastrointestinales (GI), incluida la obstrucción intestinal, íleo, enterocolitis, colitis neutropénica, erosión, úlcera, perforación y hemorragia, algunas con desenlaces mortales, en pacientes tratados con ADCETRIS. Se reportaron algunos casos de perforaciones gastrointestinales en pacientes con afectación gastrointestinal del linfoma subyacente. En el caso de síntomas gastrointestinales nuevos o de empeoramiento de los mismos, realizar una evaluación diagnóstica inmediata y tratar adecuadamente.

Hepatotoxicidad

Se ha reportado hepatotoxicidad en forma de elevaciones de alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST) con ADCETRIS. También se han producido casos graves de hepatotoxicidad, incluidos desenlaces

Acta No. 06 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

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

mortales. Las enfermedades hepáticas, comorbilidades y los medicamentos concomitantes preexistentes también pueden aumentar el riesgo. La función hepática debe ser monitoreada rutinariamente en pacientes que reciben ADCETRIS. Los pacientes que experimentan hepatotoxicidad pueden requerir un retraso, cambio en la dosis o discontinuación de ADCETRIS (ver EFECTOS INDESEABLES).

LCCT CD30+

La magnitud del efecto del tratamiento en subtipos de LCCT CD30+ que no son micosis fungoide (MF) ni linfoma anaplásico de células grandes cutáneo primario (LAGCp) no está clara debido a la falta de evidencias de alto nivel. En dos estudios en fase II de un solo grupo de ADCETRIS, se ha detectado actividad de la enfermedad en los subtipos: síndrome de Sézary (SS), papulosis linfomatoide (PL) e histología mixta de LCCT. Estos datos sugieren que la eficacia y la seguridad se pueden extrapolar a otros subtipos de LCCT CD30+. No obstante, ADCETRIS se debe usar con cuidado en otros pacientes con LCCT CD30+ tras considerar cuidadosamente el potencial beneficio-riesgo de forma individual (ver PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS).

Contenido de sodio de los excipientes

Este medicamento contiene 13,2 mg de sodio por vial equivalente a 0,7% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Uso durante el embarazo

ADCETRIS puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas (ver EMBARAZO Y LACTANCIA).

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados con ADCETRIS en mujeres embarazadas. ADCETRIS puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas; por lo tanto, las mujeres que están embarazadas no deben comenzar tratamiento con ADCETRIS. Las mujeres en edad reproductiva deben ser advertidas de no quedar embarazadas mientras toman este medicamento y deben utilizar métodos eficaces para prevenir el embarazo desde el inicio del tratamiento con ADCETRIS, y deben continuar durante 6 meses después de la última dosis de ADCETRIS. Si la paciente queda embarazada mientras toma ADCETRIS, la paciente debe ser informada del riesgo potencial para el feto.

Se estudiaron los efectos de ADCETRIS sobre el desarrollo embrionario en ratas hembra embarazadas.

El nivel sin efecto adverso observado de ADCETRIS cuando se administra a ratas preñadas fue de 1 mg/kg/dosis.

No se sabe si el uso de ADCETRIS afectará la espermatogénesis en seres humanos. En estudios no clínicos, ADCETRIS resultó en toxicidad testicular que se resolvió parcialmente 16 semanas después de la última administración de la dosis. Por lo tanto, debido a este riesgo potencial, se debe aconsejar a los hombres que no engendren un hijo durante el tratamiento con ADCETRIS. Los hombres con potencial reproductivo deben utilizar un método adecuado de anticoncepción de barrera durante todo el tratamiento con ADCETRIS y durante al menos 6 meses después de la última dosis de ADCETRIS (ver ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Lactancia

No se sabe si ADCETRIS o el MMAE se excretan en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana y debido a la posibilidad de reacciones adversas graves procedentes de ADCETRIS en lactantes, debe tomarse una decisión sobre discontinuar la lactancia o discontinuar el medicamento, teniendo en cuenta la importancia de ADCETRIS para la madre.

Nuevas interacciones

Inhibidores, inductores y sustratos de CYP3A4

La coadministración de ADCETRIS con ketoconazol, un inhibidor fuerte de CYP3A4 y P-gp, no alteró la exposición a ADCETRIS; sin embargo, se observó un aumento moderado en la exposición al MMAE.

Los pacientes que reciben inhibidores fuertes de CYP3A4 e inhibidores de P-gp de forma concomitante con ADCETRIS, deben ser monitoreados de cerca para detectar eventos adversos.

La coadministración de ADCETRIS con rifampicina, un inductor fuerte de CYP 3A4, no alteró la exposición a ADCETRIS; sin embargo, se observó una reducción moderada de la exposición al MMAE.

No se espera que la coadministración de ADCETRIS con inductores de CYP3A4 tenga un impacto sobre la seguridad o la eficacia.

La coadministración de midazolam, un sustrato de CYP3A4, con ADCETRIS, no alteró el metabolismo del midazolam; por lo tanto, no se espera que ADCETRIS altere la exposición a los medicamentos que metabolizan las enzimas CYP3A4 (ver PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS).

Doxorrubicina, vinblastina y dacarbacina

Las características farmacocinéticas en suero y plasma de ADC y MMAE, respectivamente, después de la administración de ADCETRIS en combinación con doxorrubicina, vinblastina y dacarbacina fueron similares a las de la monoterapia.

Acta No. 06 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

La administración concomitante de ADCETRIS no afectó la exposición plasmática de doxorubicina, vinblastina o dacarbacina.

Ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona

Las características farmacocinéticas séricas y plasmáticas de ADC y MMAE, respectivamente, después de la administración de ADCETRIS en combinación con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona fueron similares a las de la monoterapia.

Etopósido, Ciclofosfamida, Doxorubicina, Dacarbazina, Dexametasona (régimen BrECADD)

La farmacocinética de ADC y MMAE no se ha caracterizado en el contexto del régimen BrECADD. No se espera que las exposiciones de brentuximab vedotina y la quimioterapia concurrente se vean afectadas en el régimen BrECADD.

Bleomicina

No se realizaron ensayos formales sobre la interacción entre ADCETRIS y bleomicina (B). En un estudio de seguridad y búsqueda de dosis en fase I (SGN35-009), se observó una toxicidad pulmonar inaceptable (incluidos dos fallecimientos) en 11 de cada 25 pacientes (44%) tratados con ADCETRIS y ABVD. No se notificaron casos de toxicidad pulmonar ni fallecimientos con el tratamiento de brentuximab vedotina y ABVD. En consecuencia, la administración concomitante de ADCETRIS y bleomicina está contraindicada (ver CONTRAINDICACIONES)...

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de ADCETRIS sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada (p. ej., mareos); ver sección Reacciones adversas.

Nuevas reacciones adversas

Experiencia en Ensayos Clínicos

Monoterapia

En el conjunto de datos agrupados de ADCETRIS como monoterapia en 482 pacientes en los estudios de LH, sLACG y LCCT (SG035-0003, SG035-0004, SGN35-005, SGN35-006, C25001 y C25007), las reacciones adversas más frecuentes (≥ 20 %) fueron: neuropatía sensorial periférica, náuseas, fatiga, diarrea, pirexia, infección de las vías respiratorias superiores y neutropenia.

En el conjunto de datos agrupados de ADCETRIS como monoterapia, se produjeron reacciones adversas graves al medicamento en el 12 % de los pacientes. La frecuencia de reacciones adversas graves únicas al medicamento fue ≤ 1 %.

Los datos de seguridad en los pacientes tratados nuevamente con ADCETRIS (SGN35-006) fueron consistentes con los observados en los estudios combinados de fase 2 pivotal, con la excepción de la neuropatía motora periférica, que presentó una mayor incidencia (28 % vs 9 % en los estudios de fase 2 pivotales) y fue

Acta No. 06 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

principalmente Grado 2. Los pacientes también presentaron una mayor incidencia de artralgia, anemia Grado 3 y dolor de espalda en comparación con los pacientes observados en los estudios combinados de fase 2 pivotal.

Terapia de combinación (AVD/CHP)

Para la información de seguridad de los agentes de quimioterapia que se administran en combinación con ADCETRIS (doxorubicina, vinblastina y dacarbacina [AVD]; o ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona [CHP]) para el tratamiento de pacientes con LH sin tratamiento previo, o LPCT sin tratamiento previo, respectivamente), consultar la información del producto.

En los estudios de ADCETRIS como terapia de combinación en 662 pacientes con LH avanzado sin tratamiento previo (C25003) y en 223 pacientes con LPCT sin tratamiento previo (SGN35-014), las reacciones adversas más frecuentes (≥ 20 %) fueron: neutropenia, neuropatía sensorial periférica, náuseas, estreñimiento, vómitos, diarrea, fatiga, pirexia, alopecia, anemia y disminución de peso.

En los estudios de ADCETRIS como terapia de combinación se presentaron reacciones adversas graves relacionadas con el tratamiento en 34 % de los pacientes. Las reacciones adversas graves que se presentaron en ≥ 2 % de los pacientes incluyeron neutropenia febril (15 %), pirexia (5 %), neutropenia (3 %), neumonía (2 %) y sepsis (2 %).

Además, hubo eventos adversos más graves informados en la población de pacientes de edad avanzada (≥ 65 años de edad).

Las reacciones adversas de ADCETRIS se enuncian según la Clase de Órganos y Sistemas y Término Preferente del MedDRA (ver Tabla 5). Dentro de cada Clase de Órganos y Sistemas, las reacciones adversas aparecen en categorías de frecuencia de: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

Tabla 7. Reacciones adversas de ADCETRIS

Clase de órganos y sistemas	Reacciones Adversas (monoterapia)	Reacciones Adversas (terapia combinada)
Trastornos de Infecciones e infestaciones		
Muy frecuentes	Infecciones ^a , Infección del tracto respiratorio superior	Infecciones ^a , Infección del tracto respiratorio superior
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		
Muy frecuentes	Neutropenia	Neutropenia ^a , anemia, neutropenia febril
Frecuentes	Anemia, trombocitopenia	Trombocitopenia
Poco frecuentes	Neutropenia febril	
Trastornos metabólicos y nutricionales		

Acta No. 06 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



Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Muy frecuentes		Disminución del apetito
Frecuentes	Hiperglucemia	Hiperglucemia
Poco frecuentes	Síndrome de lisis tumoral	Síndrome de lisis tumoral
Trastornos del sistema nervioso		
Muy frecuentes	Neuropatía sensorial periférica, neuropatía periférica motora	Neuropatía sensorial periférica, neuropatía periférica motora ^a , mareos
Frecuentes	Mareos	
Poco frecuentes	Polineuropatía desmielinizante	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
Muy frecuentes	Tos, disnea	Tos, disnea
Trastornos gastrointestinales		
Muy frecuentes	Náuseas, diarrea, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal	Náuseas, estreñimiento, vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal
Trastornos hepatobiliares		
Frecuentes	Alanina aminotransferasa/aspartato aminotransferasa (ALT/AST) aumentada	Aspartato aminotransferasa (AST) aumentada, alanina aminotransferasa (ALT) aumentada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		
Muy frecuentes	Erupción ^a , prurito	Alopecia, erupción ^a
Frecuentes	Alopecia	Prurito
Poco frecuentes	Síndrome de Stevens-Johnson	Síndrome de Stevens-Johnson ^b
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		
Muy frecuentes	Artralgia, mialgia	Dolor en los huesos, artralgia, mialgia, dolor de espalda
Frecuentes	Dolor de espalda	
Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración		
Muy frecuentes	Fatiga, pirexia, reacciones relacionadas con la infusión ^a	Fatiga, pirexia
Frecuentes	Escalofríos	Reacciones relacionadas con la perfusión ^a , escalofríos
No conocida	Extravasación en el lugar de la infusión ^c	
Exploraciones Complementarias		
Muy frecuentes	Peso disminuido	Peso disminuido
Trastornos psiquiátricos		
Muy frecuentes		Insomnio

^a Representa la agrupación de términos preferentes.

^b No se informó necrólisis epidérmica tóxica en el contexto de la terapia de combinación. ^c La extravasación puede dar lugar a reacciones relacionadas que incluyen enrojecimiento de la piel, dolor, hinchazón, formación de ampollas, exfoliación o celulitis en el lugar de la infusión o sus alrededores.

Acta No. 06 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

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

Descripción de las Reacciones Adversas Seleccionadas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas en pacientes tratados con ADCETRIS y se describen en detalle en la sección ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

- Leucoencefalopatía multifocal progresiva (incluidos desenlaces fatales)
- Toxicidad pulmonar (incluidos desenlaces fatales)
- Infecciones graves e infecciones oportunistas (incluidos desenlaces fatales)
- Reacciones relacionadas con la infusión, incluida anafilaxia
- Neuropatía periférica
- Toxicidades hematológicas, incluida neutropenia febril
- Hiperglucemia
- Síndrome de lisis tumoral
- Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (incluidos desenlaces fatales)
- Complicaciones gastrointestinales (incluidos desenlaces fatales)
- Hepatotoxicidad (incluidos desenlaces fatales)

También se ha reportado pancreatitis aguda (incluidos desenlaces fatales) en pacientes que reciben ADCETRIS. Considerar el diagnóstico de pancreatitis aguda para pacientes que presenten dolor abdominal nuevo o que empeora.

Terapia Combinada (Régimen BrECADD)

Para obtener información sobre la seguridad de los agentes quimioterapéuticos administrados en combinación con ADCETRIS (etopósido, ciclofosfamida, doxorubicina, dacarbazina, dexametasona), consulte su información para prescribir.

En el estudio HD21, 747 pacientes recibieron BrECADD y 741 pacientes recibieron eBEACOPP (dosis intensificada de bleomicina [B], etopósido [E], doxorubicina [A], ciclofosfamida [C], vincristina [O], procarbazona [P] y prednisona [P]). El perfil de seguridad de ADCETRIS en pacientes que recibieron BrECADD se mantuvo consistente con otras terapias combinadas (AVD/CHP).

Las reacciones adversas graves ocurrieron en el 39.4% de los pacientes que recibieron el tratamiento con BrECADD y en el 36.4% de los pacientes que recibieron eBEACOPP. Las reacciones adversas graves más comunes en pacientes que recibieron BrECADD (> 3%) fueron neutropenia febril (19.3%), pirexia (3.9%) y neutropenia (3.2%). Se presentaron reacciones adversas cardíacas graves en el 2.7% de los pacientes que recibieron BrECADD y en el 1.1% de los pacientes que recibieron eBEACOPP. La reacción adversa cardíaca grave más frecuente en pacientes que recibieron BrECADD (> 0.5%) fue taquicardia (0.9%).

Los eventos adversos graves llevaron a la interrupción del tratamiento en el 2% de

Acta No. 06 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

los pacientes, tanto en el grupo de BrECADD como en el de eBEACOPP. Los eventos adversos graves más frecuentes que llevaron a la interrupción en el grupo de BrECADD fueron neutropenia febril (0,3%) e insuficiencia cardíaca (0,3%).

Descontinuaciones

Monoterapia

Eventos adversos condujeron a la discontinuación del tratamiento en el 24 % de los pacientes. Los eventos adversos que condujeron a la discontinuación del tratamiento en ≥ 2 % de los pacientes incluyeron neuropatía sensorial periférica y neuropatía motora periférica. Quince por ciento de los pacientes discontinuaron debido a neuropatía periférica. Ningún paciente discontinuó el tratamiento debido a neutropenia.

Terapia de Combinación

En los estudios de ADCETRIS en terapia combinada, los eventos adversos llevaron a la discontinuación de uno o varios medicamentos del estudio en el 10 % de los pacientes. Los eventos adversos que llevaron a la discontinuación de la administración de uno o más medicamentos del estudio en ≥ 2 % de los pacientes incluyeron neuropatía sensorial (5 %).

Modificaciones de la dosis

Monoterapia

La neutropenia provocó retrasos de la dosis en 14 % de los pacientes. Ningún paciente requirió una reducción de la dosis por neutropenia.

La neuropatía periférica provocó retrasos en la dosis en 17 % de los pacientes. La neuropatía periférica condujo a una reducción de la dosis en 15 % de los pacientes.

Terapia de Combinación

En los estudios de ADCETRIS en terapia combinada (C25003, SGN35-014), la neutropenia y la neutropenia febril provocaron retrasos de la dosis de uno o más medicamentos del estudio en 19 % y 7 % de los pacientes, respectivamente. El dos por ciento de los pacientes requirió una reducción en la dosis de uno o más medicamentos del estudio para neutropenia y neutropenia febril, respectivamente. En los estudios de ADCETRIS en terapia combinada (C25003, SGN35-014), la neuropatía periférica provocó retrasos en la dosis de uno o más medicamentos del estudio en 1 % de los pacientes. La neuropatía periférica condujo a una reducción de la dosis de uno o más medicamentos del estudio en 17 % de los pacientes.

En el ensayo clínico HD21 (BrECADD) de ADCETRIS como terapia combinada, la neutropenia llevó a retrasos en la dosis en el 0.5% de los pacientes. La neutropenia de grado 3 se informó en el 1.6% y la neutropenia de grado 4 se informó en el 9% de los pacientes. Se requirió una reducción de dosis en el 1.1% de los pacientes y no hubo discontinuación del tratamiento debido a neutropenia grave. Todos los

Acta No. 06 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

pacientes recibieron profilaxis primaria con G-CSF. La frecuencia de neutropenia febril fue del 26.6% en los pacientes que recibieron BrECADD.

Inmunogenicidad

En ensayos clínicos, los pacientes se sometieron a pruebas periódicas de detección de anticuerpos contra ADCETRIS utilizando un inmunoensayo de electro quimio luminiscencia sensible. Hubo una mayor incidencia de reacciones relacionadas con la infusión observada en pacientes con anticuerpos persistentemente positivos a ADCETRIS en relación con los pacientes cuyos resultados de los análisis arrojaron resultados positivos o negativos de forma transitoria.

La presencia de anticuerpos contra ADCETRIS no se correlacionó con una reducción clínicamente significativa de los niveles de ADCETRIS en suero y no resultó en una disminución en la eficacia de ADCETRIS.

Experiencia posterior a la comercialización

Las reacciones adversas clínicamente significativas se enumeran aquí si no se informaron en la Sección Experiencia en Ensayos Clínicos.

Sobredosis

Se desconoce un antídoto para la sobredosis de ADCETRIS. En caso de sobredosis, debe vigilarse estrechamente al paciente en busca de reacciones adversas, especialmente neutropenia, y debe administrarse tratamiento de soporte (ver sección precauciones y advertencias).

3.8. ACLARACIONES

3.8.1 OFANIR® 150 MG OFANIR® 100 MG

Expediente : 20255766
Radicado : 20231141160
20231139687
Fecha : 29/05/2023 / 28/05/2023
Interesado : TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S.

Composición: Cada cápsula contine 150 mg de nintedanib
Cada cápsula contine 100 mg de nintedanib

Forma farmacéutica: cápsula dura

Indicaciones:

Tratamiento de segunda línea de pacientes con CPNM localmente avanzado, metastásico o localmente recidivante con histología de adenocarcino tras una primera línea de

Acta No. 06 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

quimioterapia siempre y cuando la primera línea no haya incluido docetaxel o inhibidores del VEGF, con excepción de bevacizumab.

Tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) y para reducir la velocidad de progresión de la enfermedad. también está indicado para el tratamiento de “otras enfermedades pulmonares intersticiales (ILD) crónicas fibrosantes con fenotipo progresivo.

Solicitud: El Grupo de Registros Sanitarios de Síntesis Química solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 07 de 2018 SEMNNIMB, numeral 3.3.7., en el sentido de aclarar si el concepto aplica para las formas farmacéuticas cápsula blanda y aclarar la norma farmacológica.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada por el Grupo de Registros Sanitarios de Síntesis Química, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que solicita aclarar el concepto del Acta No. 07 de 2018 SEMNNIMB, numeral 3.3.7., en el sentido de que si el concepto incluye la forma farmacéutica cápsula blanda.

La Sala aclara el concepto de la precita Acta así: las formas farmacéuticas tableta, gragea, tableta recubierta, cápsula dura y cápsula blanda son equivalentes siempre y cuando estas no modifiquen la liberación del o los principio(s) activos contenidos en estas y en las concentraciones previamente aprobadas y recomienda aclarar la norma farmacológica así.

Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
L01EX09	NINTEDANIB ESILATO EQUIVALENTE A NINTEDANIB	CÁPSULA BLANDA CON CONTENIDO EN SUSPENSIÓN	100 mg
L01EX09	NINTEDANIB ESILATO EQUIVALENTE A NINTEDANIB	CÁPSULA BLANDA CON CONTENIDO EN SUSPENSIÓN	150 mg
L01EX09	NINTEDANIB ESILATO EQUIVALENTE A NINTEDANIB	CÁPSULA DURA CON CONTENIDO EN SUSPENSIÓN	100 mg

Acta No. 06 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

L01EX09	NINTEDANIB ESILATO EQUIVALENTE A NINTEDANIB	CÁPSULA DURA CON CONTENIDO EN SUSPENSIÓN	150 mg
---------	--	--	--------

3.1.11 Modificación de condición de venta

3.1.11.1 AFRIN® GOTAS NASALES PEDIÁTRICAS CEREZA

Expediente : 20073646
 Radicado : 20191249231 / 20201159630
 Fecha : 08/09/2020
 Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene oximetazolina clorhidrato 0,25 mg

Forma farmacéutica: Solución nasal

Indicaciones:

Vasoconstrictor descongestionante de la mucosa nasal.

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, Recurso de Reposición a la Resolución No. 2020027195 del 19 de agosto de 2020, con el fin de que se apruebe la modificación al Registro Sanitario, allegada bajo radicado No. 20191249231 del 13 de diciembre de 2019, respecto a:

- Modificación de dosificación
- Información para prescribir versión 01, allegado mediante radicado No. 20191249231 / 20201159630

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada mediante Radicado 20191249231 / 20201159630 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado interpone Recurso de Reposición a la Resolución No. 2020027195 del 19 de agosto de 2020 para oximetazolina clorhidrato (Afrin®) 0.25 mg gotas nasales pediátricas cereza, con el fin de aprobar la modificación al Registro Sanitario, allegada bajo Radicado No. 20191249231 del 13 de diciembre de 2019.

El interesado informa que solicitó modificación de condición de venta para pasar a venta libre y ampliación de grupo etario y concepto de posología.

Acta No. 06 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

 Invima Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

La Sala se permite informar al interesado, que mediante concepto de Acta No. 12 de 2021 SEM numeral 3.1.9.14, recomendó llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan vasoconstrictores nasales (fenilefrina, oximetazolina, xilometazolina) de uso tópico con el propósito de evaluar el balance riesgo-beneficio a la luz del estado del arte para definir el grupo etario y que en Acta 14 de 2024 SEM numeral 3.3.1 conceptuó grupo etario desde 6 años para los mencionados vasoconstrictores nasales y condición de venta libre y dio por finalizado el llamado a revisión de oficio. La Sala recomienda aceptar el recurso de reposición y aprobar la modificación para el producto de la referencia así:

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

Nueva dosificación:

Niños en edad de 6 – 10 años: 1 gota dentro de cada fosa nasal.

No repetir a intervalos menores de 12 horas.

La duración del tratamiento no debe exceder 3 días, a menos que sea indicado por un médico.

Nueva condición de venta: Venta Libre

Siendo las 16:00 del día 10 de junio 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

Acta No. 06 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

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